

编码：YPSW202600539

2026年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 普瑞巴林口崩片

企业名称： 江西施美药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:56:14	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	普瑞巴林口崩片	商品名	施达津
医保药品分类与代码	XN02BGP112A022020105356、 XN02BGP112A022020205356、 XN02BGP112A022010105356、 XN02BGP112A022010205356、 XN02BGP112A022030105356	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg,75mg,150mg		
上市许可持有人（授权企业）	江西施美药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗： 带状疱疹后神经痛 纤维肌痛 成人部分性癫痫发作的添加治疗		
说明书用法用量	本品可与食物同时服用，也可单独服用。本品在口腔内崩解，但不通过口腔黏膜吸收发挥作用，服药时可以将药片置于舌上，用唾液湿润，崩解后随唾液吞服，也可以用水送服。【治疗带状疱疹后神经痛】本品推荐剂量为每次 75 或 150 mg，每日 2 次；或者每次 50mg 或 100 mg，每日三次。起始剂量可为每次 75mg，每日 2 次（150 mg/日）；或者每次 50mg，每日三次（150 mg/日）。可在一周内根据疗效及耐受性增加至每次 150 mg，每日 2 次（300 mg/日）。由于本品主要经肾脏排泄清除，肾功能减退的患者应调整剂量。以上推荐剂量适用于肌酐清除率≥60mL/min 的患者。服用本品 300 mg/日，2 至 4 周后疼痛未得到充分缓解的患者，如可耐受本品，可增至每次 300 mg，每日 2 次（600 mg/日），或每次 200mg，每日 3 次（600mg/日）。由于不良反应呈剂量依赖性，且不良反应可导致更高的停药率，剂量超过300 mg/日仅应用于耐受 300 mg/日剂量的持续性疼痛患者。【治疗纤维肌痛】本品用于治疗纤维肌痛的推荐剂量为 300 至 450 mg/日。起始剂量应为每次75 mg，每日 2 次（150 mg/日），可在一周内根据疗效和耐受性增至 150 mg，每日 2 次（300 mg/日）。300 mg/日未充分获益的患者可增至 225 mg，每日 2 次（450mg/日）。虽然有临床试验应用本品 600 mg/日，但尚无证据显示该剂量有额外的显著的疗效获益，且该剂量耐受性较差。考虑到不良反应的剂量依赖性，不推荐剂量超过		

	450mg/日。由于本品主要经肾脏排泄，对于肾功能减退的患者，应调整剂量。【成人部分性癫痫发作的添加治疗】有效剂量为150~600mg/天，分2~3次服用。推荐起始剂量为150mg/天。根据患者对普瑞巴林的应答和耐受性，日剂量可最大增至600mg。普瑞巴林的疗效和不良反应与剂量相关。如需停用普瑞巴林，建议至少用1周时间逐渐减停。肾功能损伤成人患者用药：由于不良反应呈剂量依赖性，且本品主要经肾脏排泄清除，肾功能减退的成人患者应调整剂量。尚未在肾功能受损的儿科患者中对本品进行研究。肾功能损伤患者应根据肌酐清除率（CL _{Cr} ）调整剂量；对正在接受血液透析治疗的患者，应根据患者的肾功能来调整普瑞巴林的日剂量。除调整日剂量外，每进行4小时的血液透析治疗，应立即给予一次补充剂量的普瑞巴林（详见说明书用法用量）。肝功能损伤患者用药：肝功能损伤患者，无需调整用药剂量。		
所治疗疾病基本情况	带状疱疹后神经痛（PHN）年发病率为3.9~42.0/10万，9%~34%的带状疱疹病人会发生PHN，而60岁以上老年带状疱疹患者PHN发生率为最高，可达50%~75%，PHN病程可持续数月甚至终生，在疱疹发生7天内服用普瑞巴林能显著降低PHN发生率。纤维肌痛综合征（FMS）的患病率约1.3%~8%，保守估计我国FMS患者超过1800万，FMS的高发年龄为40~60岁，且随年龄增长患病率呈增长趋势。我国癫痫的总体患病率为7.0‰，约有900万左右的癫痫患者，其中成人部分性癫痫约占61.7%，患者数约555万人，癫痫呈现“两头高中间低”的年龄分布，老年患者的住院率和死亡率高。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20258299、国药准字H20253134、国药准字H20253135
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2017-06
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	钙离子通道调节剂（主要包括加巴喷丁和普瑞巴林），是多种类型神经病理性疼痛的一线用药。加巴喷丁需要数周缓慢滴定至有效剂量，呈非线性药物代谢动力学特征，生物利用度随剂量升高而降低。普瑞巴林为第二代Ca ²⁺ 通道调节剂，与α ₂ -δ亚基结合的结合力更强，其作用强度是加巴喷丁的2.5倍，滴定和起效更快，且普瑞巴林的药代动力学呈线性，生物利用度>90%且与剂量无关。普瑞巴林于2010年在国内批准上市，医保目录内剂型包括胶囊、口服溶液和缓释片。与普瑞巴林胶囊相比，口崩片在口腔唾液中即可实现快速崩解，无水即可服用，适用于老年、吞咽困难、不配合服药的患者以及取水不便者，提高患者服药依从性，减轻护理负担；与普瑞巴林口服溶液相比，口崩片的剂量固定，可避免患者量取不当多服少服，更安全，疗效更保障。普瑞巴林缓释片虽可降低给药频率（每日1次），但是在临床验证中却发现无法重现普瑞巴林速释制剂（胶囊）对部分性癫痫和纤维肌痛症的疗效，因此只批准了普瑞巴林缓释片用于治疗神经痛相关适应症。口崩片与胶囊适应症一致，且其口感较好，利于提高患者的服药依从性，可为患者提供更多用药选择，并大幅度改善患者的生活质量。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-施美.pdf		
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 普瑞巴林口崩片说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 普瑞巴林口崩片注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 普瑞巴林口崩片-PP1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 普瑞巴林口崩片-PP2.pdf		

说明:

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
普瑞巴林胶囊	是	75mg、150mg	2.41	治疗带状疱疹后神经痛：本品推荐剂量为每次75或150mg，每日2次；或者每次50mg或100mg，每日三次。治疗纤维肌痛：本品用于治疗纤维肌痛的推荐剂量为300至450mg/日。起始剂量应为每次75mg，每日2次（150mg/日），可在一周内根据疗效和耐受性增至150mg，每日2次（300mg/日）。成人部分性癫痫发作的添加治疗：有效剂量为150~600mg/天，分2~3次服用。推荐起始剂量为150mg/天。根据患者对普瑞巴林的应答和耐受性，日剂量可最大增至600mg。	日均费用	9.64	-

参照药品选择理由：普瑞巴林胶囊为医保目录内品种，且该品种在治疗各种神经病理性疼痛领域内，临床应用最为广泛。

其他情况请说明：参照药普瑞巴林胶囊已纳入国家组织集中带量采购，取药品集采中选最高价；日均费用以300 mg/日计算。疼痛治疗：用药持续至疼痛缓解；部分癫痫发作的添加治疗：用药持续病情缓解。

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
-------	-------------

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	三项多中心双盲安慰剂对照研究确立了普瑞巴林治疗带状疱疹后神经痛（PHN）的疗效。主要疗效终点为最终评价时的疼痛评分。普瑞巴林治疗组均显著改善了终点平均疼痛评分，且提高了疼痛评分较基线降低至少50%的患者比例。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 普瑞巴林胶囊说明书.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期 14 周的多中心，双盲安慰剂对照试验（F1）和另一项为期 6 个月的随机停药试验（F2）确立了普瑞巴林治疗纤维肌痛的疗效。主要疗效终点为最终评价时的整体有效率。与安慰剂组相比，普瑞巴林组300-600 mg/天显示改善了整体有效率。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 普瑞巴林胶囊说明书.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	3 项为期 12 周的多中心、随机双盲安慰剂对照试验确立了普瑞巴林用于成人患者部分性癫痫发作添加治疗的疗效。主要疗效终点为发作频率相对基线减少的中位百分比。与安慰剂组相比，普瑞巴林150-600 mg/天的最终评价时的有效率在统计学上有显著改善。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 普瑞巴林胶囊说明书.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	三项多中心双盲安慰剂对照研究确立了普瑞巴林治疗带状疱疹后神经痛（PHN）的疗效。主要疗效终点为最终评价时的疼痛评分。普瑞巴林治疗组均显著改善了终点平均疼痛评分，且提高了疼痛评分较基线降低至少50%的患者比例。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件	↓ 下载文件 普瑞巴林胶囊说明书.pdf

<p>(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项为期 14 周的多中心，双盲安慰剂对照试验 (F1) 和另一项为期 6 个月的随机停药试验 (F2) 确立了普瑞巴林治疗纤维肌痛的疗效。主要疗效终点为最终评价时的整体有效率。与安慰剂组相比，普瑞巴林组300-600 mg/天显示改善了整体有效率。</p>
<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 普瑞巴林胶囊说明书.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>3 项为期 12 周的多中心、随机双盲安慰剂对照试验确立了普瑞巴林用于成人患者部分性癫痫发作添加治疗的疗效。主要疗效终点为发作频率相对基线减少的中位百分比。与安慰剂组相比，普瑞巴林150-600 mg/天的最终评价时的有效率在统计学上有显著改善。</p>
<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 普瑞巴林胶囊说明书.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国神经病理性疼痛诊疗指南》-2024年：推荐普瑞巴林作为带状疱疹后神经痛（PHN）、痛性糖尿病周围神经病变（PDPN）、化疗后致周围神经病变（CIPN）、放疗后疼痛、术后/创伤后疼痛、脊髓损伤相关的中枢性神经痛、卒中后中枢性疼痛（CPSP）的一线治疗药物（A1），同时推荐普瑞巴林可作为三叉神经痛、中枢神经病理性疼痛的二线药物（B2）。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 中国神经病理性疼痛诊疗指南2024版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识》-2020年：一线推荐普瑞巴林作为痛性糖尿病周围神经病变、带状疱疹相关神经痛、术后或创伤后神经病理性疼痛（NP）、肿瘤相关性NP、化疗相关性NP的治疗药物，同时推荐可作为颅神经痛的二线或三线药物。</p>

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国带状疱疹相关性疼痛全程管理指南（2025版）》：目前，普瑞巴林、加巴喷丁和克利加巴林是治疗带状疱疹相关性疼痛(ZAP)的一线推荐药物(证据等级A;推荐强度:推荐;专家意见的一致性强度:强一致)

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

中国带状疱疹相关性疼痛全程管理指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国纤维肌痛综合征诊疗指南》-2023年：非药物治疗效果不佳时，可考虑使用普瑞巴林、加巴喷丁、度洛西汀、米那普伦、阿米替林进行治疗（2C）。

↓ 下载文件

中国纤维肌痛综合征诊疗指南2023.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）指南-儿童青少年以及成人癫痫》-2022年：如局灶性癫痫发作患者的一线附加治疗失败，可选择普瑞巴林作为二线附加治疗方案之一。

↓ 下载文件

2022NICE指南-儿童青少年以及成人癫痫.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国神经病理性疼痛诊疗指南》-2024年：推荐普瑞巴林作为带状疱疹后神经痛（PHN）、痛性糖尿病周围神经病变（PDPN）、化疗后致周围神经病变（CIPN）、放疗后疼痛、术后/创伤后疼痛、脊髓损伤相关的中枢性神经痛、卒中后中枢性疼痛（CPSP）的一线治疗药物（A1），同时推荐普瑞巴林可作为三叉神经痛、中枢神经病理性疼痛的二线药物（B2）。

↓ 下载文件

中国神经病理性疼痛诊疗指南2024版.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

又翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识》-2020年：一线推荐普瑞巴林作为痛性糖尿病周围神经病变、带状疱疹相关神经痛、术后或创伤后神经病理性疼痛（NP）、肿瘤相关性NP、化疗相关性NP的治疗药物，同时推荐可作为颅神经痛的二线或三线药物。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国带状疱疹相关性疼痛全程管理指南（2025版）》：目前，普瑞巴林、加巴喷丁和克利加巴林是治疗带状疱疹相关性疼痛(ZAP)的一线推荐药物(证据等级A;推荐强度:推荐;专家意见的一致性强度:强一致)

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

中国带状疱疹相关性疼痛全程管理指南2025.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国纤维肌痛综合征诊疗指南》-2023年：非药物疗法效果不佳时，可考虑使用普瑞巴林、加巴喷丁、度洛西汀、米那普伦、阿米替林进行治疗（2C）。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

中国纤维肌痛综合征诊疗指南2023.pdf

中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）指南-儿童青少年以及成人癫痫》-2022年：如局灶性癫痫发作患者的一线附加治疗失败，可选择普瑞巴林作为二线附加治疗方案之一。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

2022NICE指南-儿童青少年以及成人癫痫.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性

-

的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】临床试验的经验：普瑞巴林上市前所有对照及非对照试验中，超过 10000 名来自不同人群的患者服用了本品。大约 5000 人服药至少 6 个月，超过 3100 人服药至少 1 年，超过1400 人服药至少 2 年。整合上市前对照试验所有成人人群的数据，因不良反应提前停药的患者比例在普瑞巴林组和安慰剂组分别为 14%和 7%。普瑞巴林导致停药的最常见不良反应是头晕（4%）和嗜睡（4%）。安慰剂组 1%患者因头晕停药，<1%患者因嗜睡停药。对照试验中与安慰剂组比较，普瑞巴林组其它较常见导致停药的不良反应包括共济失调、意识模糊、乏力、思维异常、视物模糊、协调功能失常及外周水肿（各 1%）。整合上市前对照试验所有成人人群的数据（包括 DPN、PHN 以及成人部分性癫痫发作），普瑞巴林组比安慰剂组报告更多(≥5% 且不良反应发生率为安慰剂组的两倍)的不良反应为头晕、嗜睡、口干、水肿、视物模糊、体重增加及思维异常（主要为集中精力困难/注意困难）。【禁忌】对本品所含活性成份或任何辅料过敏者。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	过去5年内，未收到任何国家或地区药监部门发布的关于普瑞巴林口崩片的安全性警告、黑框警告，也未发生安全性原因导致的撤市。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品为二代Ca ²⁺ 通道调节剂，具有起效迅速，生物利用度高，药代稳定，调整剂量时疗效可预估等优势。本品为新剂型，我司采用超级崩解剂及口感良好填充剂制备，通过核心技术解决了制备工艺及口感的难点。本品仅接触少量唾液即可快速崩解，减轻对食管、胃肠道的刺激性。与胶囊相比，口崩片具有快速吸收、易于吞咽的优势；与口服液相比，口崩片具有剂量准确、便于携带、保存稳定、口感更优等优势，提供了更为安全方便的用药选择。
创新性证明文件	-
应用创新	口崩片接触少量唾液即可快速崩解，无需咀嚼或用水送服，不含乳糖，满足特殊人群（老人、吞咽困难、精神障碍、体位受限而饮水困难、限制液体摄入、乳糖不耐受等）及不同场景（水源污染、野外无水、户外、差旅等）的用药需求。研究发现63%新发和40%已使用胶囊的患者倾向服用口崩片。本品剂量准确固定，可避免量取液体失误导致的剂量差错；稳定性更好，规避了口服液开启后需短期内使用的限制，便于携带保存、降低运输贮存成本。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	带状疱疹后神经痛是危害中老年人群的常见慢性疼痛，严重影响我国近400万患者的生活质量；保守估计我国纤维肌痛患者超过1800万，且随年龄增长患病率呈增长趋势；我国成人部分性癫痫患者数约555万人，发病率随年龄呈现出明显双峰分布，好发于儿童和老年人。上述疾病老年及免疫低下患者发病率住院率和死亡率高。关注特殊人群、不同场景下的用药需求，可大大提高药物适用性和依从性，减轻家庭和社会的负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	普瑞巴林是国内外指南推荐各类神经病理性疼痛的一线药物、部分性癫痫发作的二线药物。本品规格齐全、满足常规用药与肾功能损伤、透析人群的剂量调整需求，可与目录内同化学名的不同剂型产品直接换用，为不同应用场景的病患

及特殊人群提供更多用药选择，利于促进目录内同类药品的良性竞争，惠及广大患者。本品的治疗费用合理，与我国当前经济发展水平相适应，不额外增加医保负担，对医保基金影响有限、可控，符合保基本的原则。

弥补目录短板

本品是普瑞巴林的新剂型，与目录内胶囊剂相比，其崩解迅速、易于吞咽、无需用水送服。与目录内口服液相比，其口感更优，剂量固定，解决了量取液体的不便性和量取不当带来的用药风险；更适合某些特殊人群及场景（体位受限而饮水困难、限制液体摄入、户外差旅使用等）；更便于运输、携带及保存。口崩片进入目录后，可优化目录结构，补齐原目录在特殊人群及场景下的用药短板，促进良性竞争，满足临床实际需求的同时减轻医保负担。

临床管理难度

本品仅接触唾液即可快速崩解后吞咽，用法用量与目录内同化学名产品相同，可直接替换使用，且取用方便无需自行量取，无需额外开展患者教育，利于临床管理；本品适应症、患者类型规定明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险，便于医保部门监管。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY