

编码：YPSW202600556

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：氯维地平乳状注射液

企业名称：扬子江药业集团有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-10 16:46:24 | 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） | 氯维地平乳状注射液 | 商品名 | 曲迪 |
| 医保药品分类与代码 | XC08CAL424B022010101749 | 是否为独家 | 否 |
| 申报目录类别 | 基本医保目录 | | |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ① 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 | 50ml:25mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 扬子江药业集团有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 用于治疗不适宜口服或预期口服药物治疗效果不佳的高血压。 | | |
| 说明书用法用量 | <p>（1）监测：在输液过程中应持续监测血压和心率，直到患者生命体征稳定。对于长时间持续输注本品且未转用其他降压药的患者，应在输注结束后进行至少8小时的反跳性高血压监测。此类患者在血压控制中可能需要随访调整。（2）推荐剂量本品用于静脉给药，使用过程中应逐步调整剂量以达到理想血压水平。个体给药剂量需根据患者的血压反应和目标血压而定。初始剂量：初始静脉滴注速率在1-2mg/小时。剂量滴定：开始滴注时，可以在较短的时间间隔（90秒）给药剂量加倍。当血压接近目标值时，则将剂量调整的时间间隔延长至每5-10分钟一次，并且每次增加的剂量低于一倍。通常，剂量每增加1-2mg/小时，就可使收缩压进一步降低2-4mmHg。维持剂量：约4-6mg/小时给药剂量下，大多数患者将达到理想的治疗应答。而对于严重高血压的患者可能需要最高32mg/小时的剂量，但在该剂量的使用经验有限。最大剂量：大多数患者接受的最高剂量不超过16mg/小时。32mg/小时的短期用药经验有限。由于受到脂质负荷的限制，建议24小时内输注本品不超过1000ml或平均21mg/小时。在任何剂量下几乎没有超过72小时的用药经验。转用口服降压药：当确定适宜的口服降压药时，可停用本品或逐步降低本品用量。使用口服降压药初期，应考虑口服药物起效的延滞时间。持续进行血压监测，直到达到预期的效果。（3）特殊人群本品未开展研究特殊人群。在临床试验中，使用氯维地平治疗了78名肝功能异常的患者和121名中度至重度肾功能不全患者。这些患者适宜的初始输注速度为1-2mg/小时。（4）给药指导使用本品时应保证无菌操作。本品是一次性使用注射给药产品，其中含有磷脂，可供微生物生长。如果怀疑受到污染，请勿使用。瓶塞刺破后请在12小时内使用，并丢弃未使用的部分（包括正被注入的部分）。本品为50ml输液瓶装即用型无菌注射剂，使用前应轻轻来回倒置小瓶数次以保证制剂均匀。在注射给药前，应观察产品是否有颗粒物和变色现象。</p> | | |

象，如有上述现象请停止使用。氯维地平乳状注射液应采用可设定输液速率的输液装置给药，可用市售标准塑料输液管对本品进行输注。本品可通过中心静脉或外周静脉给药。本品不应与其他药物同一输液管中给药。本品不能稀释，但可以与下列产品联用：无菌注射用水、氯化钠注射液(0.9%)、葡萄糖注射液(5%)、葡萄糖(5%)氯化钠(0.9%)注射液、葡萄糖(5%)乳酸林格氏注射液、乳酸林格氏注射液、10%氨基酸注射液。

所治疗疾病基本情况

(1) 疾病特点：高血压急症多因短期内血压急剧飙升，超出脏器自身代偿调节能力，引发心、脑、肾等多靶器官急性损伤；临床表现包含剧烈头痛、胸闷胸痛、视物骤降等，短时间内可继发急性心衰、脑卒中、急性肾损伤等危重并发症，病情进展迅速。(2) 流行病学：我国18岁以上成人高血压患病率31.6%，其中2%~3%患者会发生高血压急症。高血压急症患者急性期病死率达6.9%，发病后90天病死率和再住院率达11%，其中约1/4是反复出现血压突然和显著升高；部分严重的高血压急症患者12个月内病死率可达50%。高血压急症患者的高病死率与许多因素相关，社会医疗水平与条件以及患者对治疗的依从性可能是最主要的原因。

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

YBH22142025

该通用名全球首个上市国家/地区

美国

该通用名全球首次上市时间

2008-08

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

临床中针对不同疾病类型的高血压急症主要使用尼卡地平注射液，原研于2011年12月在国内上市，且尼卡地平注射液为国家医保乙类药品。但尼卡地平也有其局限性：①降压半衰期长，无法做到快速精准调节血压；②经CYP3A4代谢，不宜肝肾功能受损患者，有药物联用风险，有临床配伍禁忌；③使用时需稀释配置，影响临床快速降压需求。临床中急需起效快、作用消除快、递增剂量精准调控血压、体内安全代谢、快速使用的高血压急症注射剂，氯维地平乳状注射液填补了以上未满足的临床需求，是高血压急症治疗的更优选择。

企业承诺书

↓ 下载文件

氯维地平乳状注射液-集团有限承诺书.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

氯维地平乳状注射液-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

氯维地平乳状注射液-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

扬子江氯维地平摘要PPT.pptx

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

扬子江氯维地平摘要PPT-不含价格.pptx

参照药品信息

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 |
|-----------|---------|-----------|----------|----------------------------------|------|-----------------|--|
| 盐酸尼卡地平注射液 | 是 | 10ml:10mg | 54.59 | 高血压急症： 0.5~6μg/(kg·min)，据血压调速 | 疗程费用 | 9.83-117.91元/小时 | 该类药品无统一疗程，患者血压达到目标值稳定后即可转口服，疗程个性化，故按每小时用量计算。 |

参照药品选择理由：1.适应症、作用机制、给药途径均相同； 2.本品与参照药均为国内外指南推荐的高血压急症治疗药物； 3.在同机制的高血压静脉注射药物（钙通道阻滞剂-注射剂）中，尼卡地平2025年市场份额占比为66%，市场份额最高，且为医保乙类药品。

其他情况请说明：1.盐酸尼卡地平注射液价格采用5个厂家最低挂网价，根据市场份额加权平均价计算。 2.患者体重按照标准体重 60kg 测算。

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 | 丁酸氯维地平注射液 (Cleviprex®) |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 试验组扬子江药业集团丁酸氯维地平注射液和对照组丁酸氯维地平注射液 (Cleviprex®)开始输注30分钟内收缩压下降到目标范围的受试者百分比分别为 95.0% (190/200) 和96.1% (196/204)，两组率差的 90%CI 完全落在 (-10%, 10%) 的等效区间内，说明试验组和对照组等效。 |
| 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 扬子江药业集团丁酸氯维地平注射液三期临床试验总结报告.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 尼卡地平注射液 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 该研究共纳入符合方案集248例受试者，氯维地平组在给药后30分钟内收缩压降至目标水平（定义为较基线降低15%~25%）的患者比例达到100.0%，尼卡地平组为95.9%，组间差异有统计学显著性（P=0.0276）。 |
| 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 氯维地平乳状注射液与尼卡地平在高血压急症患者中的疗效和安全性比较.pdf |
| 试验类型3 | 系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 尼卡地平注射液 |

| | |
|--|---|
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 纳入5项回顾性研究结果显示，达到目标收缩压时间的合并标准化均数差（SMD）为-0.04（p值: 0.86，合并均数差（MD）：-12.90分钟），这意味着氯维地平组达到目标收缩压的时间短于尼卡地平组。总输注量的合并SMD为-0.52（p值: 0.03，合并MD: -1118.81 mL），显示氯维地平组输注给患者的总液体量显著更低。 |
| 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 氯维地平与尼卡地平在脑血管疾病中的比较系统评价与荟萃分析.pdf |
| 试验类型1 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 丁酸氯维地平注射液 (Cleviprex®) |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 试验组扬子江药业集团丁酸氯维地平注射液和对照组丁酸氯维地平注射液 (Cleviprex®)开始输注30分钟内收缩压下降到目标范围的受试者百分比分别为 95.0% (190/200) 和96.1% (196/204)，两组率差的 90%CI 完全落在 (-10%, 10%) 的等效区间内，说明试验组和对照组等效。 |
| 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 扬子江药业集团丁酸氯维地平注射液三期临床试验总结报告.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 尼卡地平注射液 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 该研究共纳入符合方案集248例受试者，氯维地平组在给药后30分钟内收缩压降至目标水平（定义为较基线降低15%~25%）的患者比例达到100.0%，尼卡地平组为95.9%，组间差异有统计学显著性（P=0.0276）。 |
| 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 氯维地平乳状注射液与尼卡地平在高血压急症患者中的疗效和安全性比较.pdf |
| 试验类型3 | 系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 尼卡地平注射液 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 纳入5项回顾性研究结果显示，达到目标收缩压时间的合并标准化均数差（SMD）为-0.04（p值: 0.86，合并均数差（MD）：-12.90分钟），这意味着氯维地平组达到目标收缩压的时间短于尼卡地平组。总输注量的合并SMD为-0.52（p值: 0.03，合并MD: -1118.81 mL），显示氯维地平组输注给患者的总液体量显著更低。 |
| 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 氯维地平与尼卡地平在脑血管疾病中的比较系统评价与荟萃分析.pdf |

(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

美国心脏协会与美国心脏病学会联合11个学术组织发布的《美国新版成人高血压预防、检测、评估和管理指南（2025年）》：临床试验表明，氯维地平显示出比尼卡地平能更快降低血压；氯维地平推荐用于治疗高血压急症的静脉降压；氯维地平作为首选用药，推荐用于治疗急性肺水肿、急性肾损伤、围术期高血压、急性交感神经放电或儿茶酚胺过量状态、急性脑出血、急性缺血性卒中中等特定合并症患者高血压急症的静脉降压。

↓ 下载文件

美国新版成人高血压预防检测评估和管理指南-2025年.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2

欧洲卒中组织发布了《欧洲卒中组织关于急性缺血性卒中与脑内出血患者血压管理指南的2025年更新版》：半衰期为1.5min的钙通道阻滞剂氯维地平可能提供特别有效的血压控制。一项针对急性神经血管急症中静脉用降压药的系统评价所提供的比较证据表明，氯维地平可能比尼卡地平更快达到目标血压，并且与拉贝洛尔相比可能具有更低的血压变异性。

↓ 下载文件

欧洲卒中组织关于急性缺血性卒中与脑内出血患者血压管理指南的更新版-2025年.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3

国家卫健委发布的《中国脑卒中防治指导规范（2021年）》：用于急性缺血性脑卒中患者急性再灌注治疗的抗高血压药物：氯维地平1~2mg/h 静脉注射，可滴定加量，每2~5min加量1倍，直到目标血压，最大剂量 21mg/h。

↓ 下载文件

中国脑卒中防治指导规范-2021年.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4

中国卒中学会高血压预防与管理分会发布的《中国卒中患者高血压管理专家共识（2024年）》：再灌注治疗缺血性卒中患者的静脉降压药物选择推荐氯维地平。

↓ 下载文件

中国卒中患者高血压管理专家共识-2024年.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 | 中华护理学会内科专业委员会发布的《急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理指南（2023年）》：血压降至180/100 mmHg以下才可输注溶栓药物，如果高于该范围，可能的治疗方案：氯维地平1~2mg/h静脉泵入，每隔2~5 min剂量加倍直到达到目标血压值。 |
| 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 急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理指南-2023年.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 美国心脏协会与美国心脏病学会联合11个学术组织发布的《美国新版成人高血压预防、检测、评估和管理指南（2025年）》：临床试验表明，氯维地平显示出比尼卡地平能更快降低血压；氯维地平推荐用于治疗高血压急症的静脉降压；氯维地平作为首选用药，推荐用于治疗急性肺水肿、急性肾损伤、围术期高血压、急性交感神经放电或儿茶酚胺过量状态、急性脑出血、急性缺血性卒中等特定合并症患者高血压急症的静脉降压。 |
| 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 美国新版成人高血压预防检测评估和管理指南-2025年.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 欧洲卒中组织发布了《欧洲卒中组织关于急性缺血性卒中与脑内出血患者血压管理指南的2025年更新版》：半衰期为1.5min的钙通道阻滞剂氯维地平可能提供特别有效的血压控制。一项针对急性神经血管急症中静脉用降压药的系统评价所提供的比较证据表明，氯维地平可能比尼卡地平更快达到目标血压，并且与拉贝洛尔相比可能具有更低的血压变异性。 |
| 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 欧洲卒中组织关于急性缺血性卒中与脑内出血患者血压管理指南的更新版-2025年.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 国家卫健委发布的《中国脑卒中防治指导规范（2021年）》：用于急性缺血性脑卒中患者急性再灌注治疗的抗高血压药物：氯维地平1~2mg/h 静脉注射，可滴定加量，每2~5min加量1倍，直到目标血压，最大剂量 21mg/h。 |
| 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 中国脑卒中防治指导规范-2021年.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4 | 中国卒中学会高血压预防与管理分会发布的《中国卒中患者高血压管理专家共识（2024年）》：再灌注治疗缺血性卒中患者的静脉降压药物选择推荐氯维地平。 |

| | |
|--|---|
| <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 中国卒中患者高血压管理专家共识-2024年.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p> | <p>中华护理学会内科专业委员会发布的《急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理指南（2023年）》：血压降至180/100 mmHg以下才可输注溶栓药物，如果高于该范围，可能的治疗方案：氯维地平1~2mg/h静脉泵入，每隔2~5 min剂量加倍直到达到目标血压值。</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 急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理指南-2023年.pdf</p> |

| | |
|--|----------------------|
| <p>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</p> | <p>暂无本品《技术审评报告》。</p> |
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p> | <p>-</p> |
| <p>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</p> | <p>暂无本品《技术审评报告》。</p> |
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p> | <p>-</p> |

三、安全性信息

| | |
|-----------------------------|--|
| <p>药品说明书记载的安全性信息</p> | <p>【不良反应】不良反应主要集中在：低血压和反射性心动过速、头痛、恶心、呕吐。在临床试验中，围手术期高血压患者停药后的不良反应发生率为5.9%；严重高血压患者使用氯维地平常见的不良反应包括头痛(6.3%)、恶心(4.8%)及呕吐(3.2%)，患者停药后不良反应发生率4.8%。在批准使用氯维地平的过程中发现了以下不良反应：血甘油三酯升高、肠梗阻、过敏、低血压、恶心、血氧饱和度降低和反射性心动过速。【禁忌】（1）禁用于对大豆、豆制品、鸡蛋及鸡蛋制品过敏的患者。（2）本品禁用于脂质代谢缺陷的患者，如病理性高脂血症、类脂性肾病、伴有高脂血症的急性胰腺炎。（3）本品禁用于严重的主动脉瓣狭窄的患者。【注意事项】(1)本品可能会引起全身性低血压和反射性心动过速。如果发生以上任何一种情况，应减少给药剂量。(2)对于严重脂质代谢紊乱的患者应限制其脂肪摄入量。(3)二氢吡啶类钙通道阻滞剂可产生负性肌力作用并加剧心力衰竭。(4)氯维地平不会降低心率，β阻滞剂仅在其剂量逐渐减少后才能停用。【药物相互作用】氯维地平及其主要的二氢吡啶代谢产物对CYP酶不具有潜在的阻断或诱导作用。</p> |
| <p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p> | <p>本品上市以来，未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。</p> |
| <p>相关报导文献</p> | <p>-</p> |

四、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| <p>创新程度</p> | <p>1.氯维地平分子结构创新，起效时间2min，半衰期1min，可实现快速精准调节血压，是治疗高血压急症、恶性高血压的</p> |
|-------------|--|

| | |
|-------------|--|
| | 中国、美国、欧盟等权威指南首选推荐治疗药物。2.本品2021年纳入国家卫生健康委《第二批鼓励仿制药品目录》，属于临床供应短缺的药品。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 国家卫生健康委《第二批鼓励仿制药品目录》.pdf |
| 应用创新 | 1.容量超负荷患者显著获益：即用型注射剂无需稀释，显著减少液体输注量，是慢性心衰、慢性肾功能衰竭合并血压急性升高患者的理想选择。2.肝肾功能异常患者显著获益：本品经血液/血管外酯酶代谢，代谢独立于肝肾系统，肝肾功能异常患者无需调整剂量。3.急诊、ICU患者显著获益：无需稀释，适合急诊快速给药，抓住救治黄金时间。 |
| 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 | 当前我国成人居民高血压患病率为31.6%，血压正常高值人数 4.35 亿；其中高血压急症占比2%–3%。高血压急症发病急、预后差、致残和致死率高。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 1.国家卫生健康委《第二批鼓励仿制药品目录》，品质与原研药物一致。2.高血压急症首选用药，超短效特性可降低急性期病死率，符合“保基本”原则，减少重症监护及长期住院费用。 |
| 弥补目录短板 | 1.本品不依赖肝肾代谢，无需调整剂量，为肝肾功能不全、液体超负荷等特殊患者提供安全有效的治疗选择。2.相较同类产品更安全有效，填补目录内特殊人群用药空白，减少治疗延误风险。 |
| 临床管理难度 | 1.起效快、调节精准，无需稀释配制，简化操作流程，适合急诊、ICU 等快节奏场景。2.降低临床操作成本，提升药品可及性与患者可负担性。 |

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY