

# 2022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：       甲苯磺酸艾多沙班片      

企业名称：       第一三共（中国）投资有  
                  限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-08 13:21:11	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	甲苯磺酸艾多沙班片	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	按C24H30CIN7O4S计：（1）15mg；（2）30mg；（3）60mg。
上市许可持有人	Daiichi Sankyo Europe GmbH		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	1. 用于伴有一个或多个风险因素（如充血性心力衰竭、高血压、年龄 $\geq$ 75岁、糖尿病、既往卒中或短暂性脑缺血发作（TIA）病史）的非瓣膜性房颤（NVAF）成人患者，预防卒中和体循环栓塞。2. 用于治疗成人深静脉血栓（DVT）和肺栓塞（PE），以及预防成人深静脉血栓和肺栓塞复发。（血液动力学不稳定的PE患者用药参见【注意事项】）。		
现行医保目录的限定支付范围	限华法林治疗控制不良或出血高危的非瓣膜性房颤、深静脉血栓、肺栓塞患者。		
说明书用法用量	用法：口服，本品可与食物同服，也可以单独服用。剂量：预防卒中和体循环栓塞，推荐剂量为60mg，每日一次。治疗深静脉血栓（DVT）和肺栓塞（PE），预防复发性DVT和PE，推荐剂量为60mg，每日一次，经初始非口服抗凝剂治疗至少5天后开始给药。若患者存在一种或一种以上下列临床因素，艾多沙班的推荐剂量为30 mg，每日一次：中度或重度肾损害（肌酐清除率（CrCL）15~50mL/min）；低体重（ $\leq$ 60 kg）；与以下P-糖蛋白（P-gp）抑制剂联合用药：环孢素、决奈达隆、红霉素或酮康唑。		
说明书中联合用药规定	与以下P-糖蛋白（P-gp）抑制剂（环孢素、决奈达隆、红霉素或酮康唑）联合用药时艾多沙班推荐剂量为30mg，每日一次。艾多沙班与P-gp诱导剂合用时应谨慎。因出血风险增加，禁止与其他抗凝剂合用。		