

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：醋酸兰瑞肽缓释注射液
(预充式)

企业名称：益普生(天津)医药商贸有限
公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2022-07-11 14:59:59 | 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） | 醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式） | 药品类别 | 西药 |
| 是否为独家 | 是 | 说明书全部注册规格 | 60mg, 90mg, 120mg (以兰瑞肽计) |
| 上市许可持有人 | IPSEN PHARMA | | |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 在手术和/或放射治疗后血液中生长激素（GH）和胰岛素样生长因子-1（IGF-1）水平仍然异常时，或不能进行外科手术和/或放射治疗的肢端肥大症的治疗。 | | |
| 现行医保目录的限定支付范围 | 限肢端肥大症，按说明书用药。 | | |
| 说明书用法用量 | 90mg为起始治疗剂量，深部皮下注射，每4周1次，连续3个月。之后根据患者的生化和临床症状控制情况，维持90mg,或调整至60mg或120mg。对于在60 mg或90 mg 本品治疗下病情得到控制的患者，可考虑120 mg剂量的延长给药间隔方案，每6或8周注射1次，疗效相当，同时应测定GH和IGF-1水平，评价患者反应的持续性。（详见说明书） | | |
| 说明书中联合用药规定 | 无 | | |

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY