

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： 艾托格列净片

企业名称： 默沙东（中国）投资有限
公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 16:57:03	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）	艾托格列净片	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	5mg(以艾托格列净计)
上市许可持有人	Merck Sharp & Dohme B.V.		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	【适应症】 在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 用药限制： 本品不建议用于 1 型糖尿病患者或者糖尿病酮症酸中毒的治疗。		
现行医保目录的限定支付范围	限二线用药		
说明书用法用量	推荐起始剂量为5 mg，每日一次，早晨服用，与食物一同或空腹服药。对于低血容量的患者，建议在开始艾托格列净治疗之前纠正这种情况(参见注意事项)。如果错过一次服药，患者应在想起后尽快服用。患者不得在同一天服用两次艾托格列净。肾功能不全的患者 建议在开始使用艾托格列净之前评估肾功能，之后定期评估(参见注意事项)。在估算肾小球滤过率(eGFR)低于45 mL/min/1.73 m ² 的患者中，不推荐使用艾托格列净治疗(参见注意事项)。在eGFR低于30 mL/min/1.73m ² 的患者中禁止使用艾托格列净。肝功能不全的患者 对于轻度或中度肝功能不全的患者，无需调整艾托格列净的剂量。目前尚未在重度肝功能不全的患者中开展临床研究，故不推荐在这些患者中使用。		
说明书中联合用药规定	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用		

CHINA HEALTHCARE SECURITY