

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： 西尼莫德片

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 11:48:52	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）	西尼莫德片	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	0.25mg、2mg（按C58H70F6N4O6计）
上市许可持有人	Novartis Pharma Schweiz AG		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	适用于治疗成人复发型多发性硬化，包括临床孤立综合征、复发-缓解型疾病和活动性继发进展型疾病。		
现行医保目录的限定支付范围	限成人复发型多发性硬化的患者		
说明书用法用量	CYP2C9 *1*1或*1*2或*2*2基因型患者 滴定期持续5天，剂量滴定方案如下：第1天和第2天0.25 mg每日一次，第3天0.5 mg（2片0.25 mg）每日一次，第4天0.75 mg（3片0.25 mg）每日一次，第5天1.25 mg（5片0.25 mg）每日一次，第6天达到并开始使用西尼莫德维持剂量（2mg每日一次）。CYP2C9 *2*3或*1*3基因型患者 滴定期持续4天，剂量滴定方案如下：第1天和第2天0.25 mg每日一次，第3天0.5 mg（2片0.25 mg）每日一次，第4天0.75 mg（3片0.25 mg）每日一次，第5天达到并开始使用西尼莫德维持剂量（4片0.25 mg）每日一次。		
说明书中联合用药规定	无		

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY