

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2018年《美国AAN迟发性综合征治疗指南》A级推荐本品用于迟发性综合征治疗。
本次新增的适应症或功能主治	无
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2019年加拿大精神疾病学会CPA《迟发性运动障碍治疗共识》A级推荐本品用于TD一线治疗。
本次新增的适应症或功能主治	无

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	与亨廷顿病有关的舞蹈病：氘丁苯那嗪关键Ⅲ期研究中主要疗效终点TMC评分自基线至维持治疗的平均变化：氘丁苯那嗪治疗组-4.42分，安慰剂组-1.93(p<0.0001)。证明本品能够使得舞蹈病控制得到改善。关-键次要终点：PGIC、CGIC、SF-36评分具有统计学意义，表现运动症状改善的临床重要性，支持其主要终点。一项开放标签的单臂Ⅲ期试验显示，延期和转换队列患者用氘丁苯那嗪治疗后，TMC的改善分别持续到第145周和第158周。支持了舞蹈病控制得以维持。以上均支持舞蹈病患者从治疗中的稳健临床获益。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>与亨廷顿病有关的舞蹈病： 三期临床研究显示，安泰坦治疗的患者出现的最常见不良反应，如嗜睡、腹泻、口干和疲乏。说明书内提及的严重不良反应包括亨廷顿病患者的抑郁和自杀倾向，QTc延长，神经阻滞剂恶性综合征(NMS)，静坐不能、激越和躁动，帕金森症，镇静与嗜睡，高催乳素血症，与含黑色素组织的结合。 其它安全性相关信息详见本品最新版产品说明书。</p> <p>成人迟发性运动障碍： 两项国际Ⅲ期试验显示，本品治疗TD患者12周AE发生率与安慰剂无显著差异，对嗜睡、体重或心脏代谢因素的测量无负面影响，在抑郁、自杀意念等方面与安慰剂相似或更低，接受安泰坦治疗的患者中出现最常见不良反应(多于安慰剂组，3%以上)为鼻咽炎和失眠。说明书内提及的严重不良反应包括亨廷顿病患者的抑郁和自杀倾向，QTc延长，神经阻滞剂恶性综合征(NMS)，静坐不能、激越和躁动，帕金森症，镇静与嗜睡，高催乳素血症，与含黑色素组织的结合。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>根据梯瓦最新定期安全性更新报告：基于梯瓦现有的疗效和安全性信息，可以得出的结论是，梯瓦的氘丁苯那嗪片在获批适应症和治疗方案方面的获益/风险特征仍是有利的。</p> <p>CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>

五、创新性信息

创新程度	1. 氘(D)是氢(H)的一种稳定非放射性同位素，氘无毒、无放射性，对人体是安全的，氘代技术的核心机理建立在氘代效应之上；2. 相对于非氘代代谢物，氘丁苯那嗪的半衰期加倍，药物全身暴露量(AUC)加倍；显著延迟药物达峰时间4h的(体内血药达峰时间)Tmax 3-4。达到以下效应：减少治疗使用剂量，降低有毒代谢物的产生，显著提升药物的安全性及疗效；3. 氘丁苯那嗪片为全球首个成功获批的氘代产品；4. 氘丁苯那嗪片是目前国内唯一上市，用于成人亨廷顿舞蹈病和成人迟发性运动障碍两适应症的药品。
应用创新	
传承性（仅中成药填写）	

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	亨廷顿舞蹈病(Huntington's disease, HD)是一种隐匿起病，以舞蹈样不自主运动等为特征的常染色体显性遗传性神经系统变性病，具有高致残性，且通常发行后15-20年死亡。亚洲人群患病率仅为0.4/10万，被纳入中国《第一批罕见病目录》，位列47号。
符合“保基本”原则描述	作为患病率极低的罕见病——亨廷顿舞蹈病唯一的治疗药物，和诊断治疗率很低的成人迟发运动障碍唯一的治疗药物，氘丁苯那嗪片2020年通过谈判纳入国家基本医保目录，已极具经济性，患者用药可及性有一定提高，续约将持续为患者带来获益。

弥补目录短板描述	<p>氘丁苯那嗪片是全球将氘代技术应用在制药领域的第一个成功的药品，也是中国上市的第一个、且是唯一一个针对亨廷顿病有关的舞蹈病的治疗药品，同时，该药也是第一个针对成人迟发运动障碍的治疗药品，填补了这两个疾病临床药物治疗的空白。由于存在巨大为满足的临床治疗需求，2018年11月氘丁苯那嗪片被列入《临床急需境外新药名单(第一批)》，位列19号。2020年国谈成功后，进一步提高了这两个疾病人群治疗的可及性和可负担性。</p>
临床管理难度描述	<p>①罕见病用药或精神专科用药，患者诊疗较为集中，在核心三甲医院或精神专科医院； ②口服用药，患者依从性更好，且多种规格，方便患者精准调整剂量，避免浪费； ③便于实行定点管理或双通道管理，滥用风险低，有助于医保基金精准管理。</p>