

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： 普瑞巴林缓释片

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-12 15:04:11	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。
- 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药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	普瑞巴林缓释片	医保药品分类与代码	(82.5mg) XN02BGP112A010010101445, (165mg) XN02BGP112A010020101445, (330mg) XN02BGP112A010030101445
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	82.5mg,165mg,330mg	上市许可持有人	江苏恒瑞医药股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	治疗带状疱疹后神经痛。		
说明书用法用量	起始剂量为165mg，每日1次，依据患者的应答并在确保患者的安全性和耐受性基础上，可在一周内将剂量增加至330mg每日1次。服用本品330mg每日1次，2-4周后疼痛未得到充分缓解的患者，如可耐受本品，可增至660mg，每日1次。鉴于不良反应呈剂量依赖性，且不良反应可导致更高的停药率，剂量超过330mg/日仅应用于耐受330mg/日剂量且仍感持续性疼痛的患者。本品的最大推荐剂量为660mg，每日1次。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-10		
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2017-10
注册证号/批准文号	(82.5mg) 国药准字H20210041； (165mg) 国药准字H20210042； (330mg) 国药准字H20210043	是否为OTC	否

参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
普瑞巴林胶囊（乐瑞卡）	是

参照药品选择理由：参照药品选择理由：本品作为国内首个自主研发的缓释剂型，与原研创新性相近，且当前费用更低，若纳入医保目录，可为患者提供更具经济性的治疗方案，实现国产创新替代，从而节省医保基金。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	本品PHN患者平均疼痛评分缓解降低 $\geq 30\%$ 比例提升23%(70 vs 57%)， $\geq 50\%$ 比例提升56%(50 vs 32%)，缓解疼痛更显著 (P<0.05)；每周NRS疼痛评分显著更低 (P<0.05)；并且能有效改善患者睡眠质量，睡眠干扰评分较基线的改变显著更优 (P<0.05)。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《带状疱疹中国专家共识 2018》：推荐普瑞巴林为带状疱疹后神经痛一线治疗药物。（p405）
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《带状疱疹后神经痛诊疗中国专家共识 2016》：推荐普瑞巴林为一线治疗药物。（p163）
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	一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验，评价普瑞巴林缓释片治疗带状疱疹后神经痛的有效性和安全性。入组255例带状疱疹后神经痛且疼痛持续时间超过皮疹痊愈后1个月的受试者，使用165mg、330mg、660mg QD的普瑞巴林缓释片或安慰剂。疼痛应答率：终点（第14周末）的数字评分法（Numerating scale, NRS）疼痛评分（终点前7天的日NRS疼痛评分的均值）较基线下降 $\geq 30\%$ 的受试者比例。分析FAS，试验组应答率为70.31%，对照组应答率为57.26%，两组间差异有统计学意义（P=0.0310），试验组优于对照组。分析PPS，试验组应答率为75.25%，对照组应答率为60.00%，两组间差异有统计学意义（P=0.0224）。疼痛显效率：终点（第14周末）的NRS疼痛评分（终点前7天的日NRS疼痛评分的均值）值较基线下降 $\geq 50\%$ 的受试者比例。分析FAS，试验组应答率为50.00%，对照组应答率为32.26%，两组间差异有统计学意义（P=0.0042）。本品可有效降低带状疱疹后神经痛患者的疼痛。

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】：不良反应发生率为50.78%，以轻中度为主， $\geq 3\%$ 的不良反应包括：头晕、嗜睡、呕吐等【禁忌】：1、对本品所含活性成分或任何辅料过敏者禁用；2、既往使用普瑞巴林发生血管性水肿和超敏反应的患者禁用【注意】：血管性水肿、超敏反应、自杀行为和意念、呼吸抑制、外周水肿等【相互作用】：本品主要以原型药物的形式经尿液排泄，可忽略人体内代谢，且不与血浆蛋白结合，因此不太可能受其他药物影响。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	普瑞巴林缓释片自2021年10月获得国家药品监督管理局批准上市，截至2022年6月尚无真实世界相关不良反应数据。

五、创新性信息

创新程度	本品是我国自主研发首个二代钙离子通道调节剂缓释剂型，通过增加胃滞留型缓释骨架片，延长胃滞留时间。和原研普瑞巴林胶囊相比，本品血药浓度更稳定（波动度降低约34%），相对生物利用度更高（109.19%）。
应用创新	1、适合特殊人群：老年患者和年轻患者的有效性和安全性无显著差异，提升临床适用性。2、提高患者依从性：本品为长效缓释剂型，相对普通剂型服用更为便捷（1次/天 vs 2-3次/天），将大幅提升患者（特别是老年患者）依从性，从而提升临床实际治疗效果。
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	PHN是危害中老年人的常见慢性疼痛症状，严重影响我国近400万患者的生活质量。本品作为首个缓释剂型，将大幅提升依从性，实现更好的治疗效果，助力《“十四五”健康老龄化规划》目标实现。
-----------------	--

符合“保基本”原则描述	普瑞巴林是PHN一线首选药物，但普通剂型老年患者依从性差（2-3天/次），制约实际治疗效果。本品日治疗费用远低于原研普瑞巴林胶囊（10.49 vs 14.52元），患者使用本品缓解疼痛同时疾病负担小，符合保基本原则。
弥补目录短板描述	普瑞巴林缓释片作为创新剂型，在填补长效缓释剂型空白的同时，可充分满足老年患者群体治疗需求，并减少因漏服、少服造成的医保基金浪费，提升实际治疗效果。
临床管理难度描述	1、本品适应症病理诊断表述清晰，限制要求明确，医保经办审核方便；2、其临床使用有明确使用条件、使用次数、监测和剂量调整等要求，滥用或超说明书用药风险极小；整体而言临床管理难度小。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY