

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：茚达格莫吸入粉雾剂（II）

企业名称：武汉远大制药集团销售有
限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 14:43:32	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）	茚达格莫吸入粉雾剂（II）	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	茚达格莫吸入粉雾剂（I）：每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C24H28N2O3计）、格隆溴铵50μg（以C19H28NO3计）和糠酸莫米松80μg。每粒的递送剂量（从吸入器喷嘴释放的剂量）为醋酸茚达特罗114μg（以C24H28N2O3计）、格隆溴铵46μg（以C19H28NO3计）和糠酸莫米松68μg。茚达格莫吸入粉雾剂（II）：每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C24H28N2O3计）、格隆溴铵50μg（以C19H28NO3计）和糠酸莫米松160μg。每粒的递送剂量（从吸入器喷嘴释放的剂量）为醋酸茚达特罗114μg（以C24H28N2O3计）、格隆溴铵46μg（以C19H28NO3计）和糠酸莫米松136μg。	上市许可持有人	Novartis Pharma AG
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于使用长效β ₂ 受体激动剂和吸入性糖皮质激素联合维持治疗未能充分控制的成年哮喘患者的维持治疗。		
说明书用法用量	用量 本品推荐剂量为每日一次，每次吸入一粒150/50/80μg 或150/50/160μg 胶囊的药物。本品最大推荐剂量为150/50/160μg，每日一次。特殊人群 肾功能损害 轻至中度肾功能损害患者无需调整剂量。重度肾功能损害或需要透析的终末期肾病患者使用时需谨慎，仅在预期获益大于潜在风险时使用本品（参见【注意事项】和【药代动力学】）。肝功能损害 轻度或中度肝损害患者无需调整剂量。尚无本品在重度肝功能损害患者中的数据，因此只有当预期获益大于潜在风险时，才应在该类患者中使用本品（参见【药代动力学】）。老年人群 65岁或以上老年患者无需调整剂量（参见【老年用药】和【药代动力学】）。儿科人群 本品在18岁以下儿童患者中的安全性和有效性尚未确定（参见【儿童用药】）。用法 本品仅供经口吸入给药，本胶囊不得口服。应该指导患者正确地使用本品。对于呼吸症状未见改善的患者应该询问是否吞咽了药物，而非吸入药物。胶囊必须仅使用随附的药粉吸入器给药。应使用每张新处方提供的药粉吸入器。胶囊必须始终储存于泡罩中，以防潮和避光，且仅在使用前立即取出（参见【贮藏】）。吸入后，患者应用水漱口但不要吞咽。推荐在每日相同的时间吸入本品，但可以在一天中的任何时间给药。如果漏吸了某剂药物，请尽快在同一天补吸。应指导患者不得在一天中用药超过一次剂量。使用前请阅读完整的【使用说明】。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-05		
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2020-06

参照药品信息

说明:

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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。
 - ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - ② 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

沙美特罗替卡松吸入粉雾剂(50µg/500µg)和噻托溴铵喷雾剂 (2.5µg)

是

参照药品选择理由：本品是国内首个获批哮喘适应症的固定三联复方制剂。沙美特罗替卡松二联+噻托溴铵单药是当前临床广泛应用于中重度哮喘控制不佳患者的开放三联治疗组合、其疗效确切、安全性较高，系本品III期临床研究对照药物。

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	常规治疗（其他ICS-LABA）
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	纳入3092例使用中高剂量ICS/LABA哮喘未控制成人患者。随机分为中高剂量茚达格莫和其他ICS/LABA等5组治疗52周。26周末，茚达格莫高剂量组FEV1谷值较基线提高320ml，显著高于中高剂量茚达特罗莫米松组，治疗差异为97ml及65ml，显著高于高剂量沙美特罗替卡松组，治疗差异119ml。52周，茚达格莫高剂量组急性发作年发作率显著低于茚达特罗莫米松各剂量组及高剂量沙美特罗替卡松组。
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	常规治疗（开放三联）
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	纳入1426例曾使用中高剂量ICS/LABA的哮喘未控制成人患者。随机分为中高剂量茚达格莫组和开放三联：高剂量沙美特罗替卡松联合噻托溴铵治疗组治疗24周。相较开放三联对照组，茚达格莫高剂量组降低43%中度急性发作，并在谷值FEV1（提高96ml），昼夜吸气峰值流速(提高27%及29%)、ACQ-7响应率（提高8.2%）、AQLQ响应率（提高8.1%）中均呈现显著改善。
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022版GINA全球哮喘防治倡议推荐在GINA4级（中度哮喘患者）和GINA5级（重度哮喘患者）中高剂量ICS/LABA常规治疗控制不佳、有急性发作病史的成人患者中，推荐将长效胆碱能受体拮抗剂（LAMA）作为ICS/LABA治疗的附加治疗选择，单一吸入装置莫米松/茚达特罗/格隆溴铵等三联复方制剂可改善患者肺功能（A级证据），轻微延长需要OCS的急性发作的时间（A级证据，重度哮喘患者）。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2020版支气管哮喘防治指南》推荐在4级和5级患者在吸入ICS/LABA治疗基础上，患者症状控制不佳，出现急性发作，可根据哮喘临床表型评估选择附加药物，联合使用抗胆碱能药物能够进一步提高肺功能，改善哮喘控制（证据等级B）；重度哮喘患者使用吸入的三联复方制剂更为方便。
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	（1）本品是药效、安全性明确的原研LABA/LAMA/ICS三联复方制剂，已在境外（欧盟、日本等）批准上市。本品完成了含中国患者参与的关键III期国际多中心试验，该试验达到了预期研究目的，证明本品两种剂量规格MF-IND-GLY三联相

的描述	比于相同组分二联茆达特罗莫米松吸入粉雾剂 (LABA/ICS) 的优势疗效。(2) 具体到中国注册, 由于二联茆达特罗莫米松吸入粉雾剂 (LABA/ICS) 与本品茆达格莫吸入粉雾级 (LABA/LAMA/ICS) 同步在国内申请上市, 除了考虑二联茆达特罗莫米松吸入粉雾剂在中国哮喘患者中的安全有效性临床试验数据, 同时审评中也强化考虑了本品与目前二联 LABA/ICS 常用哮喘治疗药物进口舒利迭的疗效、安全性对比结果。经分析, 与高剂量舒利迭 (50/500 µg b.i.d.) 相比, 本品两种剂量下肺功能、哮喘症状和哮喘急性发作等终点方面均表现出有临床意义的获益, 中国结果与全球数据具有一致趋势。(3) 目前我国已有三联产品批准上市用于 COPD 治疗, 尚未有用于哮喘的三联产品。本品三联可补充此领域空白, 进一步满足 LABA/ICS 二联控制不佳患者的临床治疗需求。因此, 同意批准本品进口注册。
-----	--

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】关键性 III 期临床研究中本品 52 周内最常见的不良反应为头痛 (4.2%), 其他常见不良反应为念珠菌病、尿路感染、过敏反应、心动过速、口咽疼痛、咳嗽、发音困难、胃肠炎、口干、皮疹、骨骼肌肉疼痛和肌痉挛等。其他偶见不良反应包括高血糖症、瘙痒症和排尿困难等。本品试验组与其他对照组间安全性数据具有一致性, 无额外安全性风险提示。【禁忌】对本品活性成份或者任何辅料有过敏反应者禁用【注意事项】预防口咽感染: 为了降低口咽念珠菌感染的风险, 应建议患者在吸入处方剂量后用水漱口或刷牙。过敏反应: 在给予本品后观察到速发型过敏反应, 若出现提示过敏反应的体征, 特别是血管神经性水肿 (包括呼吸或吞咽困难、舌、唇和面部肿胀)、荨麻疹或皮疹, 应立即停用本品并开始替代治疗。【药物相互作用】同时经口吸入茆达特罗、格隆溴铵和糠酸莫米松在稳态条件下不会影响各自的药代动力学。已知可延长 QTc 间期的药品: 与其他含有 β2-肾上腺素能激动剂的药品一样, 在接受单胺氧化酶抑制剂、三环类抗抑郁药或已知可延长 QT 间期的药物治疗的患者中, 由于该类药品可能增强对 QT 间期的效应, 应慎用本品。已知延长 QT 间期的药品可能增加室性心律失常的风险。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-

五、创新性信息

创新程度	MF17 位亲脂性固醇 D 环其 α 糠酸盐酯提示强受体亲和力, 高气道沉积率和更长结合时间, 较布地奈德和丙酸氟替卡松等更具更强抗炎效力。IND 系高选择性 β2 受体激动剂, 5 分钟起效, 24 小时持续舒张支气管。GLY 为高 M3 受体选择性拮抗剂, 速效、长效抑制气道收缩。三成分协同增益改善气道高反应状态。本品细颗粒物递送效率显著提高, 同等作用效力使 MF 实际剂量减半 (较对应规格二联), 以可实现最低激素剂量, 扩大获益风险比。
应用创新	本品是国内首个哮喘固定三联复方制剂。单一装置一日一次 (任何时段) 给药, 有效降低剂量缺失风险, 改善依从性; 比斯海乐装置操作简易, 轻巧抗摔, 单剂量透明胶囊, 为患者提供三重 (“听见-尝到-看见”) 给药确认; 装置特异性气流阻力较低, 不同程度患者均可有效吸入。装置相关性错误率 (比斯海乐 15%, 易纳器 29%, 都保 32%) 及关键性错误率 (比斯海乐 15%, 易纳器 21%, 都保 32%) 更低。
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	我国 20 岁及以上人群哮喘患病率为 4.2%, 总人数达 4570 万, 诊断率、治疗率较低, 疾病负担巨大。其中, 肺功能气流受限比例高达 26.2%, 疾病控制水平亟待提升。本品为国内首个获批哮喘适应症 ICS/LABA/LAMA 固定组合三联复方制剂, 一日一次使用, 可改善中高剂量 ICS/LABA 规范治疗仍控制不佳患者的肺功能, 减少急性发作风险, 助力实现哮喘中长期管理, 对健康中国 2030 战略实施具有重要意义。
符合“保基本”原则描述	国内外权威指南推荐中重度哮喘控制不佳患者在 ICS/LABA 规律治疗基础上加用 LAMA 强化肺功能获益, 降低急性发作风险。与参照药品对比, 本产品成本更低, 且 QALY 更高, 是绝对优势方案, 具有经济性。本产品纳入医保目录后将为患者提供更有性价比的治疗方案, 且会节约医保基金支出, 有效提升药物可及性和可负担性, 为患者带来最大治疗获益, 符合保基本定位。
弥补目录短板描述	本品填补目录内哮喘 ICS/LABA/LAMA 固定三联复方制剂空白, 三种核心治疗组分协同增效, 为中重度哮喘控制不佳患者带来优化的治疗选择。一日一次使用极大提高患者依从性, 比斯海乐装置操作简易, 相关性错误率 (比斯海乐 15%, 易纳器 29%, 都保 32%) 及关键性错误率 (比斯海乐 15%, 易纳器 21%, 都保 32%) 更低。单剂量透明胶囊提供三重 (听见-尝到-看见) 给药确认; 气流阻力低, 患者普遍接受度高。
临床管理难度描述	哮喘临床诊疗路径清晰, 说明书适应症界定明确, 方便判断, 同时国内外权威指南共识为临床治疗提供依据, 几乎不存在临床滥用及超说明书使用情况。医保经办审核有明确的医学判定标准作为依据。