

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： 盐酸氨溴索喷雾剂

企业名称： 罗欣药业（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 18:04:28	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）	盐酸氨溴索喷雾剂	医保药品分类与代码	XR05CBA198L002010109703
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	13.5ml：0.675g，每喷含盐酸氨溴索7.5mg，每瓶90喷。	上市许可持有人	山东裕欣药业有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	适用于2-6岁儿童的痰液粘稠及排痰困难。		
说明书用法用量	用量：每次2喷（15mg），每日3次。用法：在首次使用本品之前，除去瓶盖，按照【使用说明】中要求，弃去前5喷后将喷杆放入张开的嘴中，再按压喷雾泵，并进行吞咽。在饭中或者饭后使用，效果更佳。		
说明书中联合用药规定	本品不建议与镇咳药同时使用。与一些抗生素（阿莫西林、头孢呋辛等）同时服用，可导致抗生素在肺组织浓度升高。与其他药物的相互作用尚不明确。		
中国大陆首次上市时间	2021-07		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-07
注册证号/批准文号	YBH09292021	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
盐酸氨溴索滴剂	是

参照药品选择理由：目录内口服制剂中的儿童专用药，相同的浓缩剂型，药学成分一致

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	盐酸氨溴索喷雾剂（AMBROSPRAY 5%）和盐酸氨溴索口服溶液（沐舒坦）
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	盐酸氨溴索喷雾剂上市前开展的生物等效性研究显示：盐酸氨溴索喷雾剂与参照药盐酸氨溴索喷雾剂（AMBROSPRAY 5%）和盐酸氨溴索口服溶液（沐舒坦®）在中国健康受试者（成人，n=135）中具有生物等效性，即证明了该药质量和疗效与沐舒坦®和AMBROSPRAY 5%是等同的。
试验类型2	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	盐酸氨溴索口服溶液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	盐酸氨溴索喷雾剂(n=55)对于急性呼吸道感染等患儿咳嗽治疗结果显著优于对照组（盐酸氨溴索口服溶液，n=57）。咳嗽症状评分中，喷雾剂组相比基线降低79.3%，对照组降低70.7%，P=0.0075；喷雾剂可以更好地改善患者生活质量，生活质量改善程度为72.4%，对照组为46.7%，P<0.0001；喷雾剂依从性显著优于对照组，全部吞咽比例为89.09%，对照组为15.79%，P<0.0001。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童咳嗽祛痰止咳治疗专家共识》（2022）提到盐酸氨溴索喷雾剂采用定量阀给药，有效保证了儿童给药剂量的精准度，使用简便，是儿童专属喷雾型祛痰用药，并与盐酸氨溴索口服溶液具有生物等效性
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《JRS指南：咳嗽和痰的管理》2021提出根据痰的性质和病理基础疾病，对于粘液痰，可使用黏液调节剂如氨溴索。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国儿童慢性湿性咳嗽的诊断与治疗专家共识》2019指出：氨溴索是儿童慢性湿性咳嗽的常用药物。
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国儿童难治性肺炎呼吸内镜介入诊疗专家共识》2019指出：对于难治性肺炎的治疗辅以祛痰、雾化吸入、拍背、吸痰、保持呼吸道通畅等对症支持治疗，祛痰药物如氨溴索等。
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》2020提出口服液体剂型为2~5岁（学龄前）儿童最适宜的优选剂型。

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	本品基于我国儿科临床实际需求，针对 2-6 岁儿童祛痰治疗研发，采用定量口腔喷雾给药，相对于其他口服制剂，可以避免遗漏、呕吐或窒息风险，给药剂量准确，对于年龄小且不配合服药的儿童具有较好的顺应性。本品开展了与国外上市的盐酸氨溴索口腔喷雾溶液及国内上市的盐酸氨溴索口服溶液对比的 BE 研究，研究结果支持本品与盐酸氨溴索口腔喷雾溶液具有可比的疗效和安全性特征基础，同时，也支持桥接国内已上市的盐酸氨溴索口服溶液已批准的 2-6 岁儿童应用的安全性有效性特征。本品的每喷给药量（主药含量）、使用人群和使用人群对应的剂量与国内已上市的盐酸氨溴索口服溶液一致。
---------------------------------	--

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】常见（$\geq 1/100$至$< 1/10$）：恶心。偶见（$\geq 1/1000$至$< 1/100$）：口干、涎液增加、便秘、排尿困难、面部肿胀、发热、发冷、鼻腔分泌物增加、气促。罕见（$\geq 1/10000$至$< 1/1000$）：超敏反应、呕吐、腹痛、腹泻、消化不良、皮疹、荨麻疹。未知（无法从可用数据估算）：过敏反应（如过敏性休克）、血管神经性水肿、瘙痒、严重的不良皮肤反应包括多形性红斑、史蒂文斯-约翰逊综合征、中毒性表皮坏死松解症（TEN）和急性全身性异常性脓疱病（AGEP）。</p> <p>【禁忌】对本品中的活性成分或者任何其他药物成分过敏者禁用。【注意事项】如果出现进行性皮疹的症状，应立即停用盐酸氨溴索并寻求医生建议。中/重度肝/肾功能不全患者慎用。胃或十二指肠溃疡患者慎用。与粘液积聚过多的罕见支气管疾病慎用。如服用过量或发生严重不良反应时应立即就医。过敏体质者慎用。本品性状发生改变时禁止使用。【药物相互作用】本品不建议伴随镇咳治疗同时使用。本品与一些抗生素（阿莫西林、头孢呋辛、红霉素、强力霉素等）同时服用，可导致抗生素在肺组织浓度升高。与其他药物的相互作用尚不明确。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	盐酸氨溴索喷雾剂上市前开展的生物等效性研究显示：59例（43.7%）受试者服用受试制剂后报告了97例次不良事件，2例次TEAE（口腔感觉减退和口部感觉异常）判断为与试验药物（受试制剂）有关，其余不良事件均判断为与试验药物无

关。上市后的多中心、随机阳性药对照的临床试验结果显示：有1例（0.61%）发生不良事件，患者发热40.2℃，给予布洛芬混悬液后体温恢复正常，研究者判断本次不良事件与试验药物可能无关，试验用药方案未改变。

五、创新性信息

创新程度	本品是国家2.4类新药，拥有“一种盐酸氨溴索口腔喷雾剂及制备方法”等发明专利，属于2018国家“重大新药创制”科技重大专项成果。作为国内唯一一款儿童专用祛痰口服喷雾剂，本品给药剂量精准、疗效确切、用药安全、喂服方便、携带便利。
应用创新	本品作为国家2.4类新药，根据儿童生理特点和用药习惯，设计儿童专用祛痰口服喷雾剂型：（1）口服定量喷雾，每喷出药量精准，喂药方便快捷，减少低龄儿童遗撒、呕吐和窒息风险，确保疗效；（2）药物高度浓缩，给药体积小，易于患儿吞咽，适合服药不配合的低龄儿童；（3）携带便利、容器密闭，减少用药过程的污染；（4）无酒精、丙二醇等有儿童潜在危害的辅料，纯化水作为溶媒，用药更安全，口感清凉，接受度高；
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	儿童急性呼吸道感染约占儿科门诊的60%以上，其中肺炎是导致5岁以下儿童死亡的主要原因。儿童是国家重点关注的弱势群体，其用药已成为一个社会问题。祛痰药在低龄儿童中应用广泛，但低龄儿童不愿意服药、顺应差；目前口服制剂存在遗撒、呕吐和窒息的风险；家长喂养时间长喂药困难等仍是临床未满足需求。本品基于我国儿科临床实际需求，针对2-6岁儿童祛痰治疗研发，助力保障家庭健康育儿，提升儿童健康水平。
符合“保基本”原则描述	国家高度重视儿童用药保障。对比口服制剂，本品给药剂量精准，疗效显著，可减少药物浪费；辅料优化，用药更安全；本品可替代目录内同类产品，且仅用于2-6岁儿童，不额外增加医保支出。
弥补目录短板描述	儿童是药品使用的特殊群体，目录内低龄儿童祛痰治疗的适用剂型不足，本品可填补目录中口服喷雾剂型的空白，给药剂量精准，减少低龄儿童因为服药困难导致遗撒、呕吐和窒息的风险，满足现有吞咽困难或不能完全吞咽的低龄儿童的临床需求，提供更容易接受的给药方式，将成为临床有力的补充。
临床管理难度描述	说明书中明确规定2-6岁适用人群、适应症和用法用量，说明书书写规范，避免临床滥用；同时临床对于盐酸氨溴索使用经验丰富，可保障儿童用药安全和有效，管理难度小。