

2023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：苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液

企业名称：浙江医药股份有限公司新昌制药厂

申报信息

申报时间	2023-07-13 14:54:23	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	某些喹诺酮化合物的苹果酸盐和多晶型物	核心专利权期限届满日1	2026-03
核心专利类型1	某些喹诺酮化合物的苹果酸盐和多晶型物	核心专利权期限届满日1	2026-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	250ml:0.5g;2.25g		
上市许可持有人（授权企业）	浙江医药股份有限公司新昌制药厂		
说明书全部适应症/功能主治	为减少耐药菌产生,保证奈诺沙星及其他抗菌药物有效性,本品只用于治疗已证明或高度怀疑由敏感细菌引起的感染。在选择或修改抗菌药物治疗方案时,应考虑细菌培养和药敏试验的结果。如果没有这些试验的数据做参考,则应根据当地流行病学和病原菌敏感性进行经验性治疗。在治疗前应进行细菌培养和药敏试验以分离并鉴定感染病原菌,确定其对本品的敏感性。在获得以上检验结果之前可以先使用本品进行治疗,得到检验结果之后再选择适当的治疗方法。与此类中的其他药物相同,使用本品进行治疗时,在治疗期间应定期进行细菌培养和药敏试验以掌握病原菌是否对抗菌药物持续敏感,并在细菌出现耐药性后能够及时发现。本品可用于治疗对奈诺沙星呈现敏感的肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌以及肺炎支原体、肺炎衣原体和嗜肺军团菌所致的成人(≥18岁)社区获得性肺炎。在使用本品时可依据患者病情严重程度及耐受性选用注射剂或口服制剂,也可选用治疗初期予以注射剂静脉输注,病情趋缓解后继以口服给药的序贯疗法。		
现行医保目录的医保支付范围	为减少耐药菌的产生,保证奈诺沙星及其他抗菌药物的有效性,本品只用于治疗已证明或高度怀疑由敏感细菌引起的感染。在选择或修改抗菌药物治疗方案时,应考虑细菌培养和药敏试验的结果。如果没有这些试验的数据做参考,则应根据当地流行病学和病原菌敏感性进行经验性治疗。在治疗前应进行细菌培养和药敏试验以分离并鉴定感染病原菌,确定其对本品的敏感性。在获得以上检验结果之前可以先使用本品进行治疗,得到检验结果之后再选择适当的治疗方法。在此类中的其他药物相同,使用本品进行治疗时,在治疗期间应定期进行细菌培养和药敏试验以掌握病原菌是否对抗菌药物持续敏感,并在细菌出现耐药性后能够及时发现。本品可用于治疗对奈诺沙星呈现敏感的肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌以及肺炎支原体、肺炎衣原体和嗜肺军团菌所致的成人(≥18岁)社区获得性肺炎。在使用本品时可依据患者病情严重程度及耐受性选用注射剂或口服制剂,也可选用治疗初期予以注射剂静脉输注,病情趋缓解后继以口服给药的序贯疗法。		
说明书用法用量	在使用本品的注射剂或口服剂时剂量相同,在选用治疗初期以静脉输注,继以口服给药的序贯疗法中口服剂与注射剂可使用相同剂量。1.剂量和给药方法(1)肾功能正常患者中的剂量 静脉缓慢输注,每次输注时间不少于90分钟,成人一次0.5g(250ml),一日1次。疗程为连续使用7至14天,也可根据病情适当延长。(2)特殊人群的剂量调整 本品在(1)CLcr≥50ml/min患者中,(2)轻度、中度肝功能减退患者中,(3)年龄在60~79岁的老年人,无需调整剂量,重度肾功能减退患者中本品的剂量调整尚在研究中,尚无重度肝功能减退患者的药代动力学研究结果。2.给药说明(1)与螯合剂的药物相互作用:含镁抗酸剂、铝、金属阳离子不宜与本品口服制剂同服,宜在本品口服制剂服用2小时后再服用此类药物。含钙补充剂与本品口服制剂并用时没有必要进行剂量调整。(2)食物与本品口服制剂 建议空腹、在至少进食前1小时		

<p>所治疗疾病基本情况</p>	<p>或进食后2小时服用本品口服制剂。(3)接受本品的患者的水摄入 虽然临床试验中未发现结晶尿、管型尿的病例,但仍建议接受本品治疗的患者应补充足够的水分,以防止可能形成高浓度浓缩尿。</p> <p>成人社区获得性肺炎 (CAP) 指医院外罹患的感染性肺实质炎症, 因病原体通过飞沫传播等入侵肺实质并在肺实质中过度生长超出宿主防御能力导致肺泡腔内出现渗出物所致, 主要表现为发热、咳嗽、咳痰、胸痛、呼吸困难、胸部影像浸润影等, 好发于冬春季, 发病率和死亡率随年龄增加而升高, 欧洲及北美国家发病率为5-11/1000人/年; 中国预估年发病人数约250万, 2012年肺炎平均死亡率17.46/10万。</p>
<p>同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况</p>	<p>再鼎医药 (上海) 有限公司持有的注射用甲磺酸奥马环素0.1g, 2021.12获批上市, 纳入2022版国家医保药品目录 (医保乙类, 特殊使用级), 2023.3正式执行。奈诺沙星和奥玛环素均为新型广谱抗生素, 兼口服和注射液剂型, 方便序贯给药, 血浆蛋白结合率低, 组织穿透性高, 代谢稳定, 不易耐药, 在特殊人群 (老年患者、肾或肝功能受损患者) 中无须剂量调整, 疗程均为7-14天。与注射用奥玛环素相比, 奈诺注射液优劣如下: 优势: 安全性好, 暂无光敏性等发生; 治疗结束疗效更优, 临床有效率较奥玛环素高约4%; 对CAP主要致病菌金葡菌、肺链等清除率较奥马环素高6%-20%, 对耐药菌仍有良好抗菌活性; 对非典型病原体临床成功率较奥马环素高2.5%-6.5%; 无须剂量调整, 且qd给药较奥马环素qd或bid给药更便捷; 无须复溶、配置, 储存方便; 耐受性好, 单剂最大可达1.5g, 药物过量安全风险低; 接受抗凝治疗患者无须调整抗凝剂剂量等。劣势: 对非CAP主要致病菌的厌氧菌抗菌活性较弱, 日给药时长略长。奈诺目前专注于CAP治疗, 相关研究结果提示其在泌尿系统、皮肤系统等预期可获良好疗效, 临床研究进行中, 有望惠及更广泛患者。</p>
<p>企业承诺书</p>	<p>↓ 下载文件 附件1-1企业承诺书.pdf</p>
<p>药品最新版法定说明书</p>	<p>↓ 下载文件 附件1-2苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液说明书.pdf</p>
<p>最新版《药品注册证书》(国产药品) 或《进口药品注册证》(进口药品)。如首次上市版本和最新版不同, 请分别提供</p>	<p>↓ 下载文件 附件1-3苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液注册证.pdf</p>

联系人信息

<p>联系人</p>	<p>王桂丽 联系电话 13575565405</p>
------------	-----------------------------

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY