

申报信息

申报时间	2023-07-13 16:15:19	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）	盐酸拉维达韦片	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	HCV NS5A的抑制剂（专利号:ZL200980154543.6）	核心专利权期限届满日1	2029-12
核心专利类型1	HCV NS5A的抑制剂（专利号:ZL200980154543.6）	核心专利权期限届满日1	2029-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.2g（以 C42H50N8O6 计）		
上市许可持有人（授权企业）	歌礼生物科技（杭州）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	盐酸拉维达韦片联合利托那韦强化的达诺瑞韦钠片和利巴韦林，用于治疗初治的基因1b型慢性丙型肝炎病毒感染的非肝硬化成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限联合利托那韦强化的达诺瑞韦钠片和利巴韦林，用于治疗初治的基因1b型慢性丙型肝炎病毒感染的非肝硬化成人患者。盐酸拉维达韦片不得作为单药治疗。		
说明书用法用量	口服，可空腹或与食物同服。盐酸拉维达韦片：每次 200mg，每日1次，连续 12 周。服用本品时须同时应用达诺瑞韦钠片、利托那韦和利巴韦林。推荐达诺瑞韦钠片用法用量:口服，每次 100mg，每日2次，连续12 周(详见达诺瑞韦钠片说明书)。推荐利托那韦用法用量:口服，每次 100mg，每日2 次，连续12 周(详见利托那韦片说明书)。推荐利巴韦林用法用量:利巴韦林的剂量根据体重确定。如体重<75kg，每次500mg,每日2次;如体重≥75kg，每次 600mg，每日2 次;连续 12 周 (详见利巴韦林制剂说明书)。剂量调整、暂停给药和停止治疗：不建议调整盐酸拉维达韦片的剂量，并应避免暂停给药。但如果因不良反应需要暂停给药联合治疗方案中的任何一种药物，则不得单独应用盐酸拉维达韦片治疗。		
所治疗疾病基本情况	丙型肝炎是由丙型肝炎病毒引起的以肝损伤为主的传染性疾病，可导致慢性肝炎、肝纤维化，部分患者可发展为肝硬化甚至肝癌。丙型肝炎呈全球性流行，2019年全球有5800万人患有慢性丙型肝炎感染，每年导致约40万人死亡，全球新发感染者约150万人。2020年我国估计丙肝感染者1000万人。丙肝基因1b和 2a型在我国较为常见，其中以 1b型为主，约占 56.8%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同领域药品来迪派韦索磷布韦片，2018年11月在中国获批上市，并于2019 年谈判纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》；优势：一、拉维达韦、达诺瑞韦是国家重大新药创制重要成果；二、拉维达韦/达诺瑞韦方案临床研究证据充分，疗效和安全性确切，是目前临床治疗的主流方案之一。拉维达韦/达诺瑞韦方案在中国开展的II/III期临床研究结果显示，对基因1b型非肝硬化丙肝患者治疗12周，SVR12高达99%；对于基线预存NS5A耐药基因替换的患者，12周疗程，100%实现SVR12。拉维达韦/达诺瑞韦方案已经被纳入中国《丙型肝炎防治指南》2022年版及《中国丙型肝炎院内筛查管理流程（试行）》2021版。三、拉维达韦/达诺瑞韦方案拥有自己的生产基地，在重大公共卫生防控用药中可以发挥药品供应保障优势，助力实现“2030健康中国”战略目标。不足：拉维达韦/达诺瑞韦方案无基因型 2、3 或 6 型丙肝患者适应症。		

企业承诺书	↓ 下载文件 2023企业承诺书_歌礼生物科技_杭州_有限公司.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盐酸拉维达韦片说明书.pdf
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	↓ 下载文件 盐酸拉维达韦片药品注册证书-首次-20200729_已标记密文.pdf

联系人信息

联系人	王健梅	联系电话	13701326972
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY