

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： 恩替卡韦口服溶液

企业名称： 广州大光制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:39:34	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）	恩替卡韦口服溶液	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	210ml:10.5mg		
上市许可持有人（授权企业）	广州大光制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	恩替卡韦适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗（包括代偿及失代偿期肝病患者）。也适用于治疗2岁至<18岁慢性HBV感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清ALT水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。其具体使用方法参见【用法用量】。		
现行医保目录的医保支付范围	恩替卡韦适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗(包括代偿及失代偿期肝病患者)。也适用于治疗2岁至<18岁慢性HBV感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清ALT水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。		
说明书用法用量	患者应在有经验的医生指导下服用恩替卡韦。建议每天在口服溶液给药后冲洗定量勺。恩替卡韦应空腹服用（餐前或餐后至少2小时）。推荐剂量：成人口服恩替卡韦口服溶液，每天一次，每次10ml（0.5mg）。拉米夫定治疗时发生病毒血症或出现拉米夫定耐药突变的患者为每天一次，每次20ml（1mg）。失代偿性肝病患者，每天一次，每次20ml（1mg）。儿童体重32.6kg或以上患者每日剂量应服用口服溶液剂10ml（0.5mg），体重大于10kg且小于32.6kg患者应该使用口服溶液，推荐的每日剂量见表1。		
所治疗疾病基本情况	慢性乙型肝炎病毒不直接杀伤肝细胞，引起免疫应答导致肝细胞损伤及炎症坏死，而炎症坏死持续存在或反复出现是慢性HBV感染者进展为肝硬化甚至肝癌的重要因素。HBV感染呈世界性流行。据WHO报道，2019年全球一般人群HBsAg流行率为3.8%，约有150万例新发HBV感染者，2.96亿例慢性感染者，82万例死于HBV感染所致的肝衰竭、肝硬化或肝癌等相关疾病。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前用于乙肝抗病毒治疗的核苷类似物存在容易形成耐药、抗病毒作用不理想及各类毒副作用等问题，在使用过程中有一定的局限性。同类产品如拉米夫定（贺普丁，1998年）、替诺福韦（舒发泰，2004年）等恩替卡韦口服溶液属于环戊基鸟嘌呤核苷类似物，属于强效、耐药发生率低的抗病毒药物（属于国内外指南推荐的一线用药），可对机体内部HBV产生选择性抑制作用，而且还能与HBV中多聚酶组织中鸟嘌呤核苷三联酸（GTP）产生竞争关系，从而能抑制逆转录酶整体活性和降低HBV-DNA聚合酶活性，进而能阻断HBV-DNA正链的形成，提高HBV-DNA转阴率，而且耐药性低，安全性好。恩替卡韦口服溶液填补了当前市场儿童患者用药的空白，推荐慢性HBV感染代偿性肝病的核苷儿童患者服用口服溶液，恩替卡韦口服溶液明确了不同体重阶段的慢性HBV感染代偿性肝病的核苷儿童患者使用剂量，安全性好。另外，口服溶液更有利于肾功能损伤患者服用，可根据患者的肌酐清除率，精准调节服用剂量，减少患者肾功能损伤，不良反应轻。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 恩替卡韦说明书.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 恩替卡韦注册批件.pdf

联系人信息

联系人	童宇华	联系电话	15012705462
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY