2023年国家医保药品目录调整 申报材料 (公示版)



CHINA HEALTHCARE SECURIT

药品名称:氨氯地平氯沙坦钾片(II)

企业名称: 北京韩美药品有限公司

申报信息

申报时间 2023-07-12 16:59:35 药品目录 药品目录外

一、基本信息

药品申报条件:

企业承诺书

↓下载文件

企业承诺书.pdf

1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。

4.2023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。

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。 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治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)	氨氯地平氯沙坦钾片(II)	医保药品分类与代码	XC09DBA376A001010283184	
药品类别	西药	是否为独家	是	
药品注册分类	原化学药品第3.2类			
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2029-02	
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2029-02	
当前是否存在专利纠纷	否			
说明书全部注册规格	每片含苯磺酸氨氯地平(以氨氯地平计):	5mg和氯沙坦钾100mg。		
上市许可持有人(授权企业)	北京韩美药品有限公司			
说明书全部适应症/功能主治	台 治疗原发性高血压。 本品用于单独服用氨氯地平或氯沙坦钾不能充分控制血压的患者;或者作为替代疗法用于氨氯地 和氯沙坦钾联合治疗下血压得以控制的患者。			
说明书用法用量	口服。成人的推荐剂量为每日一次,一次1片。空腹或餐后服用均可。添加治疗:本品可用于单独使用氨氯地平5mg活氯沙坦钾100mg不能有效控制血压的患者。可根据患者个体反应以及血压目标进行剂量调整。对反应不足的患者,剂量可逐步增加。替代治疗:在使用复方制剂之前,可对两种单药成份分别进行剂量滴定。本品可用于两个单药相应剂量联合使用的替代治疗。肝肾功能损伤:在肾功能不全患者中,不需要改变本品的初始剂量。肾功能损伤不会显著影响氨氯地平的药代动力学,且肾功能受损患者(包括血液透析)不需要调整氯沙坦的起始剂量。肝功能不全的患者中,氨氯地平的药物清除率减慢,从而导致曲线下面积(AUC)增加约40~60%,因此可能需要选用较低的起始剂量;同时,有肝功能损害病史的患者应考虑使用较低剂量的氯沙坦钾。 《中国心血管病健康和疾病报告2021》:我国成人高血压患病人数约2.45亿。高血压知晓率、治疗率、达标率仍然很低,其中达标率仅为16.8%(2018版中国高血压防治指南)。高血压是最常见的慢性病之一,也是心脑血管疾病的主要危险因素。高血压是心脏病、脑卒中、肾脏病发病和死亡的最重要的危险因素,我国因心脑血管病导致的死亡占国民总死亡的40%以上,约70%的脑卒中死亡和约50%心肌梗死与高血压密切相关。			
所治疗疾病基本情况				
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册证号/批准文号	国药准字H20223046	
全球首个上市国家/地区	韩国	全球首次上市时间	2009-06	
是否为OTC	否			
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	目前国内已上市的ARB+CCB的单片复方制 氯地平	引剂仅有3个通用名药品:缬沙坦氨氯均	也平、奥美沙坦酯氨氯地平、替米沙坦氨	

药品最新版法定说明书	↓下载文件 美压平Ⅱ说明书.pdf
所有《药品注册证书》(国产药品)或《进口药品注册证》(进口药品),包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件,请扫描成一个文件后上传	↓下载文件 注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片(含经济性/ 价格费用信息)	↓下载文件 氨氯地平氯沙坦钾片 PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示	→下载文件 氨氯地平氯沙坦钾片 II PPT2.pptx

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,原则上计算日费用,如有治疗周期,标注治疗周期。
- (2) 急抢救、麻醉、检验等用药,请按一个治疗周期计算次均费用。
- (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。

O 70±1 10/102 1/11 / 1	70E- 10B2 X17 H Z-04H 7 H XMH/0.000						
② 成人: 18周岁及以上,	体重60公斤,体表面积1.6m²。		70	75			
参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元)	用法用 量	费用类型①	疗程/周 期	金额 (元)
缬沙坦氨氯地平	E CHINA H	每片含80mg缬沙坦和5mg 氨氯地平	SEC 6.6	1日1 次,1次 1片	日均费用	-	6.6

参照药品选择理 参照药品为中国最早上市的进口原研ARB+CCB的单片复方制剂,为国家医保目录、基药目录内药品、应用广泛;本品与参 照药品同为ARB+CCB的原研单片复方制剂,两者降压疗效相似、安全性相似。 由:

其他情况请说明: -

联系人信息

联系人 严旭毫	联系电话	13910087454
---------	------	-------------

二、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	氯沙坦钾片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对于氯沙坦钾100mg单药治疗4周后,血压不达标的高血压患者,与继续采用氯沙坦钾片100mg单药治疗相比,换用氨氯地平氯沙坦钾片(5mg/100mg)治疗8周后,受试者的收缩压和舒张压能进一步降低13.93mmHg/8.84mmHg,降压达标率提高到58.4%。与氯沙坦钾单药治疗组相比,存在统计学显著差异(P<0.0001)。优效性检验结果表明:本品的降压作用显著优于单药组。

试验数据结果证明文件(外文资 料须同时提供原文及中文翻译 件)	→下载文件 301临床试验报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯磺酸氨氯地平
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对于氨氯地平5mg单药治疗4周后,血压不达标的高血压患者,与继续采用氨氯地平5mg单药治疗相比,换用氨氯地平氯沙坦钾片(5mg/100mg)治疗8周后,受试者的舒张压和收缩压进一步降低6.59 mmHg/9.57 mmHg,降压达标率提高到49.0%。与氨氯地平单药治疗组相比,存在统计学显著差异(P<0.05)。优效性检验结果表明:氨氯地平氯沙坦钾片(5mg/100mg)组的降压作用优于单药组。
试验数据结果证明文件(外文资 料须同时提供原文及中文翻译 件)	→下载文件 302临床试验报告.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	氨氯地平氯沙坦钾片(5mg/100mg)治疗8周后,24小时动态血压监测(ABPM)的平均血压(SBP/DBP)较基线下降 15.95/9.84mmHg,昼平均血压较基线下降17.40/1.84mmHg,夜平均血压较基线下降13.01/7.82mmHg。治疗4周、8周的达标率分别为71.7%和72.7%。治疗8周后,24小时ABPM分析得到血压谷峰比值大于50%,提示本品能够在24小时内有效平稳降压
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	→下载文件 303临床试验报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT EALTHCARE SECURITY
试验对照药品	氯沙坦钾片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对于氯沙坦钾100mg单药治疗4周后,血压不达标的高血压患者,与继续采用氯沙坦钾片100mg单药治疗相比,换用氨氯地平氯沙坦钾片(5mg/100mg)治疗8周后,受试者的收缩压和舒张压能进一步降低13.93mmHg/8.84mmHg,降压达标率提高到58.4%。与氯沙坦钾单药治疗组相比,存在统计学显著差异(P<0.0001)。优效性检验结果表明:本品的降压作用显著优于单药组。
试验数据结果证明文件(外文资 料须同时提供原文及中文翻译 件)	→下载文件 301临床试验报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯磺酸氨氯地平
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对于氨氯地平5mg单药治疗4周后,血压不达标的高血压患者,与继续采用氨氯地平5mg单药治疗相比,换用氨氯地平氯沙坦钾片(5mg/100mg)治疗8周后,受试者的舒张压和收缩压进一步降低6.59 mmHg/9.57 mmHg,降压达标率提高到

49.0%。与氨氯地平单药治疗组相比,存在统计字显者差异(P<0.05)。优效性检验结果表明:氨氯地平氯沙坦钾片 (5mg/100mg)组的降压作用优于单药组。 试验数据结果证明文件(外文资 ↓下载文件 302临床试验报告.pdf 料须同时提供原文及中文翻译 试验类型3 单臂临床实验 试验对照药品 无 试验阶段 上市前 对主要临床结局指标改善情况 氨氯地平氯沙坦钾片(5mg/100mg)治疗8周后,24小时动态血压监测(ABPM)的平均血压(SBP/DBP)较基线下降 15.95/9.84mmHg,昼平均血压较基线下降17.40/1.84mmHg,夜平均血压较基线下降13.01/7.82mmHg。治疗4周、8周的达 标率分别为71.7%和72.7%。治疗8周后,24小时ABPM分析得到血压谷峰比值大于50%,提示本品能够在24小时内有效平 稳降压 试验数据结果证明文件(外文资 ↓下载文件 303临床试验报告.pdf 料须同时提供原文及中文翻译 《中国高血压防治指南》,2018年,推荐:对血压≥160/100mmHg、高于目标血压20/10mmHg高危患者,或单药治疗未达 临床指南/诊疗规范推荐情况1 标的高血压患者应联合降压治疗(Ⅰ, C),包括自由联合或单片复方制剂。对血压≥140/90 mmHg患者,也可起始小剂量 联合治疗(I,C)。我国临床主要推荐应用优化联合治疗方案包括CCB+ARB:两药合用有协同降压作用,不良反应减轻

或抵消。

临床指南/诊疗规范中含申报话应 症的药品推荐情况的章节(外文 资料须同时提供原文及中文翻译

↓下载文件

1中国高血压防治指南2018版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《血管紧张素转换酶抑制药/血管紧张素受体阻滞药联合钙通道阻滞剂单片复方制剂治疗原发性高血压中国专家共识》, 2022年,推荐: A+C方案(ACEI/ARB+CCB)具有降压疗效好、不良反应少、改善预后、保护靶器官等多种优势,SPC 可提高用药依从性及血压达标率。A+C SPC推荐优先在下列高血压人群中使用: CKD、糖尿病、左心室肥厚、心房颤 动、脑卒中、老年及肥胖等。

临床指南/诊疗规范中含申报适应 症的药品推荐情况的章节(外文 资料须同时提供原文及中文翻译

↓下载文件

2单片复方制剂治疗原发性高血压中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国老年高血压管理指南2023》,2023年,推荐:单药治疗血压未达标的老年高血压患者,可选择联合应用两种降压 药。初始联合治疗可采用低剂量联用方案。联合用药时,药物的降压作用机制应具有互补性,并可互相抵消或减轻药物 不良反应。目前的证据均倾向于优先推荐单片复方制剂作为起始和长期维持治疗。指南中明确推荐常见种类的单片复方 制剂包括氨氯地平氯沙坦。

临床指南/诊疗规范中含申报适应 症的药品推荐情况的章节(外文 资料须同时提供原文及中文翻译 件)

↓下载文件

3中老年高血压管理指南2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《欧洲ESH高血压指南》,2023年,推荐:建议大多数高血压患者使用两药联合治疗方案起始降压治疗,最常用的两药 联合方式为RAAS抑制剂(ACEI/ARB)联合CCB或噻嗪类/噻嗪样利尿剂,还可应用五类主要降压药物外的其他药物进行 联合治疗(I,A)。对于大多数患者而言,应以包含两种药物的 SPC 起始治疗,以提高降压治疗的速度、效率和可预 测性。

临床指南/诊疗规范中含申报适应 症的药品推荐情况的章节(外文

↓下载文件

4ESH2023高血压管理指南.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译 件) 临床指南/诊疗规范推荐情况5

《WHO-成人高血压药物治疗指南》,2021年,推荐:对于需要药物治疗的高血压成人,世卫组织建议联合治疗,最好是 单片复方制剂(以提高依从性和持久性)作为初始治疗。 联合治疗中使用的抗高血压药物应从以下三类药物中选择:利尿 剂(噻嗪类或噻嗪样)、血管紧张素转换酶抑制剂(ACEis)/血管紧张素受体阻滞剂(ARBs)和长效二氢吡啶类钙通道阻滞剂 (CCB)。(有条件推荐,中等质量证据)

临床指南/诊疗规范中含申报适应 症的药品推荐情况的章节(外文 资料须同时提供原文及中文翻译

↓下载文件 5WHO成人高血压药物治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国高血压防治指南》,2018年,推荐:对血压≥160/100mmHg、高于目标血压20/10mmHg高危患者,或单药治疗未达 标的高血压患者应联合降压治疗(Ⅰ, C),包括自由联合或单片复方制剂。对血压≥140/90 mmHg患者,也可起始小剂量 联合治疗(I,C)。我国临床主要推荐应用优化联合治疗方案包括CCB+ARB: 两药合用有协同降压作用,不良反应减轻 或抵消。

临床指南/诊疗规范中含申报适应 症的药品推荐情况的章节(外文 资料须同时提供原文及中文翻译 件)

↓下载文件 1中国高血压防治指南2018版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《血管紧张素转换酶抑制药/血管紧张素受体阻滞药联合钙通道阻滞剂单片复方制剂治疗原发性高血压中国专家共识》, 2022年,推荐: A+C方案(ACEI/ARB +CCB)具有降压疗效好、不良反应少、改善预后、保护靶器官等多种优势,SPC 可提高用药依从性及血压达标率。A+C SPC推荐优先在下列高血压人群中使用: CKD、糖尿病、左心室肥厚、心房颤 动、脑卒中、老年及肥胖等。

临床指南/诊疗规范中含申报适应 症的药品推荐情况的章节(外文 资料须同时提供原文及中文翻译

↓下载文件 2单片复方制剂治疗原发性高血压中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国老年高血压管理指南2023》,2023年,推荐: 单药治疗血压未达标的老年高血压患者,可选择联合应用两种降压 药。初始联合治疗可采用低剂量联用方案。联合用药时,药物的降压作用机制应具有互补性,并可互相抵消或减轻药物 不良反应。目前的证据均倾向于优先推荐单片复方制剂作为起始和长期维持治疗。指南中明确推荐常见种类的单片复方 制剂包括氨氯地平氯沙坦。

临床指南/诊疗规范中含申报话应 症的药品推荐情况的章节(外文 资料须同时提供原文及中文翻译 件)

↓下载文件 3中老年高血压管理指南2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《欧洲ESH高血压指南》,2023年,推荐:建议大多数高血压患者使用两药联合治疗方案起始降压治疗,最常用的两药 联合方式为RAAS抑制剂(ACEI/ARB)联合CCB或噻嗪类/噻嗪样利尿剂,还可应用五类主要降压药物外的其他药物进行 联合治疗(I,A)。对于大多数患者而言,应以包含两种药物的 SPC 起始治疗,以提高降压治疗的速度、效率和可预 测性。

临床指南/诊疗规范中含申报适应 症的药品推荐情况的童节(外文 资料须同时提供原文及中文翻译

↓下载文件 4ESH2023高血压管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

件)

《WHO-成人高血压药物治疗指南》,2021年,推荐:对于需要药物治疗的高血压成人,世卫组织建议联合治疗,最好是 单片复方制剂(以提高依从性和持久性)作为初始治疗。 联合治疗中使用的抗高血压药物应从以下三类药物中选择:利尿 剂(噻嗪类或噻嗪样)、血管紧张素转换酶抑制剂(ACEis)/血管紧张素受体阻滞剂(ARBs)和长效二氢吡啶类钙通道阻滞剂 (CCB)。(有条件推荐,中等质量证据)

临床指南/诊疗规范中含申报适应

↓下载文件

5WHO成人高血压药物治疗指南.pdf

征的约品推存情况的草节(外义 资料须同时提供原文及中文翻译 件)

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	-
《技术审评报告》原文(可节 选)	-
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	-
《技术审评报告》原文(可节 选)	-

三、安全性信息

药品说明书收载的安全性信息

不良反应: 少见(1%~<2%): 头晕、头痛;偶见(0.1%~<1%): 头部不适,外周肿胀、胸部不适、口渴,肝功能异常,恶心,皮疹、皮炎、湿疹,心悸,呼吸困难、咽喉刺激,眩晕、耳鸣,高钾血症等。 禁忌: (1)对本品活性成分或任何一种赋形剂过敏者。(2)孕妇及哺乳期妇女。(3)严重肝功能障碍者。(4)在糖尿病或肾功能损害(GFR<60mL/min/1.73m2)患者中禁止本品与含阿利吉仑的药物联合使用。 注意事项: (1)胚胎毒性: 发现怀孕时,应尽早停用氯沙坦。(2)过敏反应: 应密切监测有血管性水肿病史的患者,一旦发生应立即停用,且不得再次使用。(3)低血压及电解质/体液平衡失调: 血管容量不足的病人,可发生症状性低血压。(4)肝功能损害: 对有肝功能损害病史的病人应考虑使用较低剂量。(5)肾功能损害: 在双侧肾动脉狭窄或孤肾动脉狭窄的患者中使用氯沙坦应谨慎。 药物相互作用: 体外数据显示氨氯地平不影响地高辛、苯妥英、华法林或吲哚美辛与人血浆蛋白的结合。临床药动学的研究中,已确认氯沙坦钾和氢氯噻嗪、地高辛、华法林、西米替丁、苯巴比妥、酮康唑和红霉素不具有临床意义上的药物相互作用。其他详见说明书。

药品不良反应监测情况和药品安 全性研究结果 查阅近5年内监管机构发布的警示信息,未发现本品或本品活性成份"苯磺酸氨氯地平"和"氯沙坦钾"相关的警示信息。氨氯地平氯沙坦钾片(II)2022年01月18日获得首次注册批件,氨氯地平氯沙坦钾片(II)2022年01月30日获得首次注册批件,氨氯地平氯沙坦钾片(II)2022年01月30日获得首次注册批件;本品自2022.10.10上市销售至今未收集到上市后不良反应数据;上市前不良反应数据已经纳入说明书不良反应项。以本品通用名称进行文献检索未发现安全性相关文献;以"苯磺酸氨氯地平"和"氯沙坦钾"为检索词检索到《观察苯磺酸氨氯地平、氯沙坦钾治疗原发性高血压合并高尿酸血症的临床疗效及安全性观察》(结论:在原发性高血压并高尿酸血症患者治疗中,联合应用苯磺酸氨氯地平和氯沙坦钾可显著提升临床疗效,且安全性良好。)《氯沙坦钾联合苯磺酸氨氯地平治疗老年高血压的临床效果》(结论:氯沙坦钾联合苯磺酸氨氯地平用于老年高血压患者,能够明显降低血压、提高临床疗效,并且不会对患者肝肾功能造成负面影响。)和《氯沙坦联合氨氯地平治疗肾性高血压的临床应用效果分析》(结论:肾性高血压患者采用氯沙坦联合氨氯地平治疗,其临床疗效确切,可改善血压、肾功能指标,用药安全性较高,可进行后期推广。)

相关报导文献

↓下载文件

美压平 II 说明书及安全性文件.pdf

四、创新性信息

创新程度

本品为国内首个氨氯地平和氯沙坦钾的单片复方制剂,氨氯地平和氯沙坦在临床上已应用了几十年,是非常经典的降压成分,有着大量的高质量循证证据证实其降压疗效、安全性以及心、脑、肾等靶器官保护作用,以及氯沙坦独特的降尿酸优势。由氨氯地平和氯沙坦钾组成的单片复方制剂能够双效降压,达到1+1>2的降压效果,同时还能减轻CCB引起的水肿等不良反应,安全性良好。而单片复方制剂显著提高了治疗依从性和降压达标率。

创新性证明文件

↓下载文件

创新性证明文件.pdf

应用创新

本品推荐优先在下列高血压人群中使用:高尿酸血症/痛风、CKD、糖尿病、左心室肥厚、心房颤动、脑卒中、老年及肥胖等。本品是ARB+CCB组合,是中国慢性肾脏病人群最常使用的联合方案,良好肾保护作用,可带来靶器官更早更多获益,预防心脑血管并发症。提高治疗依从性、减少药物不良反应,节省医疗费用,与单药加剂量、单药序贯、先单药后联合和起始自由联合等比较,均表现出明显的优势。

应用创新证明文件

↓下载文件 应用创新.pdf

传承性(仅中成药填写)	-
传承性证明文件	-

五(一)、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描 述	氨氯地平氯沙坦钾片(II)优先适用于老年高血压、高血压合并糖尿病、高血压合并冠心病、高血压合并CKD 或外周血管病患者等,CCB无绝对禁忌证,适用人群更广泛,血压达标率更高,更早达标。具有良好肾保护作用,可带来靶器官更早更多获益,预防心脑血管并发症,减少患者的入院风险、预防脑卒总发生及死亡风险。提高治疗依从性、减少药物不良反应,节省医疗费用,进一步推进我国高血压的防控工作。
符合"保基本"原则描述	本品比进口氨氯地平、氯沙坦钾同规格同剂型单方相比,药学特征相同,但价格更低;比同类参照药品倍博特(缬沙坦氨氯地平)、思卫卡(奥美沙坦酯氨氯地平片)、双加(替米沙坦氨氯地平)价格相当;可提高患者用药可及性,对医保基金支出影响不大。
弥补目录短板描述	医保目录内仅有缬沙坦氨氯地平、奥美沙坦酯氨氯地平、替米沙坦氨氯地平等3种ARB+CCB的单片复方制剂,无氯沙坦钾氨氯地平的单片复方制剂,本品可为临床治疗高血压时提供安全有效且更为经济的选择,弥补目录内ARB+CCB品类的不足。
临床管理难度描述	氦氯地平氯沙坦钾片为薄膜衣片,临床贮藏方便,运输和保管要求低,运输成本低,将在很大程度上改善降压药物的可 及性。经办审核难度小,临床滥用风险小。