

# 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：盐酸丙卡特罗吸入溶液

企业名称：南京华盖制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 14:32:15	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 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。
- 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)	盐酸丙卡特罗吸入溶液	医保药品分类与代码	XR03ACB127L020010182770
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品3类		
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	0.5ml:50 $\mu$ g(按C <sub>16</sub> H <sub>22</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ·HCl·1/2H <sub>2</sub> O计)		
上市许可持有人(授权企业)	南京华盖制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品主要用于缓解下列疾病以气流受限为基础的各种症状：支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿。		
说明书用法用量	本品应通过雾化器并在医生的指导下使用，不可注射或吞服。通常成人1次30~50 $\mu$ g(0.3~0.5ml)，一边深呼吸一边用雾化器吸入本品。可根据年龄及症状适当增减给药剂量，每日不超过4次。		
所治疗疾病基本情况	我国哮喘患者众多20岁以上人群患病率4.2%，我国20岁及以上人群哮喘患者4570万，男性患者人数2570万，女性患者人数2000万。我国城区0-14岁儿童哮喘患病率呈上升趋势，2010年累计患病率为3.02%，儿童哮喘诊断率为68.6%。研究显示我国成人哮喘人群中肺功能气流受限比例达26.2%，且年龄越高，出现肺功能气流受限的比例越高，远高于发达国家16.2%~18.8%的水平。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字H20233837
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	1987-10
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	同适应症中，福莫特罗是临床认可度较高的药物成分。富马酸福莫特罗吸入溶液于2022年08月获批上市，目前已被国家医保目录内已收载，与本品药理作用、剂型一致，适用人群和临床应用场景极为相似。福莫特罗是一选择性的 $\beta$ 2受体激动剂，松弛支气管平滑肌，支气管扩张作用起效迅速，吸入后1-3分钟起效，单剂量吸入后药效平均持续12小时。在大鼠和狗的毒理学研究中发现，高剂量的福莫特罗主要产生心血管毒性作用，包括充血、心动过速、心律失常和心肌损伤。富马酸福莫特罗吸入溶液说明书显示，该品种上市后报道不良反应为：严重速发型过敏反应、荨麻疹、血管性水肿(表现为面部、唇部、舌、眼、咽部或口腔水肿)、皮疹和支气管痉挛。此外，使用单药治疗时，与哮喘相关的死亡风险增加。而盐酸丙卡特罗相比福莫特罗有更好的安全性和 $\beta$ 2受体选择性。盐酸丙卡特罗经过多剂型临床安全性有效性充分验证，未见重大不良反应报道。本品通过雾化给药，产生的气溶胶持续、稳定，不依赖于使用者自主吸入能力。给药剂量准确，肺部沉积率差异较小，可以稳定、持久的发挥临床治疗作用。满足不同用药人群的需求，最大限度的满足患者使用。		
企业承诺书	<a href="#">下载文件</a> 企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书2023S01037.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 申报药品摘要幻灯片含.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 申报药品摘要幻灯片不含.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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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	疗程/周期	金额(元)
富马酸福莫特罗吸入溶液	是	2ml:20μg	50.61	本品推荐剂量为20μg单位剂量，雾化给药，每日两次（早上和晚上）。日总剂量建议不超过40μg。	日均费用	2支	101.22

参照药品选择理由：两者适应症一致 国家医保目录内已收录富马酸福莫特罗吸入溶液 两者药理作用相似 两者剂型一致 同适应症中,富马酸福莫特罗是临床认可度较高的药物成份

其他情况请说明：-

### 联系人信息

联系人	程涛	联系电话	18551819678
-----	----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与基线相比，两组受试者在给药后每个时间点的呼气峰流量率预估计占比PEFR%均有显著的改善( $p < 0.001$ )。与吸入用硫酸沙丁胺醇溶液相比，盐酸丙卡特罗吸入溶液在120分钟时改善率相比于吸入用硫酸沙丁胺醇溶液组有统计学差异( $p = 0.023$ )，但该差异未有临床意义(该研究中将有临床意义的PEFR%改善定义为5%)。在其他的时间点上，两组之间差异没有显著性。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 丙卡特罗雾化吸入与沙丁胺醇雾化吸入治疗中度急性哮喘的疗效比较一项随机双盲平行组研究-译文及原文.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与基线相比，两组受试者在给药后每个时间点的呼气峰流量率预估计占比PEFR%均有显著的改善( $p < 0.001$ )。与吸入用硫酸沙丁胺醇溶液相比，盐酸丙卡特罗吸入溶液在120分钟时改善率相比于吸入用硫酸沙丁胺醇溶液组有统计学差异( $p = 0.023$ )，但该差异未有临床意义(该研究中将有临床意义的PEFR%改善定义为5%)。在其他的时间点上，两组之间差异没有显著性。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 丙卡特罗雾化吸入与沙丁胺醇雾化吸入治疗中度急性哮喘的疗效比较一项随机双盲平行组研究-译文及原文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	盐酸丙卡特罗已被列入支气管哮喘防治指南(2020年版)，明确指出是治疗轻中度哮喘发作的首选药物。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 支气管哮喘防治指南2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	日本变态反应学会JSA2020年发布的日本儿童哮喘指南中，盐酸丙卡特罗吸入溶液用于治疗儿童哮喘轻度急性加重，其与用硫酸沙丁胺醇溶液定位相同。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 日本儿童哮喘指南2020-译文及原文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	盐酸丙卡特罗已被列入支气管哮喘防治指南(2020年版)，明确指出是治疗轻中度哮喘发作的首选药物。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 支气管哮喘防治指南2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	日本变态反应学会JSA2020年发布的日本儿童哮喘指南中，盐酸丙卡特罗吸入溶液用于治疗儿童哮喘轻度急性加重，其与用硫酸沙丁胺醇溶液定位相同。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 日本儿童哮喘指南2020-译文及原文.pdf

证明资料的原件(中文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

不管是在国外人群还是在国内人群,盐酸丙卡特罗经口吸入制剂的获益风险特征明确,盐酸丙卡特罗吸入溶液在中国上市的风险较小,评估其临床受益远高于风险。

《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

不管是在国外人群还是在国内人群,盐酸丙卡特罗经口吸入制剂的获益风险特征明确,盐酸丙卡特罗吸入溶液在中国上市的风险较小,评估其临床受益远高于风险。

《技术审评报告》原文(可节选)

-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

1. 严重不良反应(频率不明\*) (1) 休克、过敏反应样症状:可能引起休克、过敏反应样症状,因此应进行充分观察,出现异常情况时应停用本品并采取妥当的处理措施。(2) 报告称出现了严重血钾降低。与黄嘌呤衍生物、糖皮质激素及利尿剂联用可使血钾降低作用增强,因此重症哮喘患者用药时应特别加以注意。此外,低氧血症也可能使血钾降低并增强对心律的作用。在上述情况下,最好对血钾进行监测。2、其他不良反应(1)循环系统:心悸和心动过速(0.1%~5%),偶有心电图异常、血压升高、发热(<0.1%)。(2)精神神经系统:颤抖、头痛、头重感(0.1%~5%),偶有肌肉痉挛、手部麻木、头晕、冷汗、嗜睡等(<0.1%)。(3)消化系统:暖气/呕吐等(0.1%~5%)。(4)呼吸器官:偶有气管/咽喉不适、鼻塞、呼吸困难等(<0.1%)。(5)过敏反应:偶有皮疹、瘙痒等(<0.1%)。(6)其他:偶有全身乏力、虚弱、听力异常、血小板减少等(<0.1%)。另外,有时可见血清钾值降低。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

在日本原研IF资料中,盐酸丙卡特罗吸入溶液药代动力学研究、临床安全性研究试验结果都明确了其临床应用的安全性、有效性。盐酸丙卡特罗吸入溶液在日本上市多年,并进入了印度尼西亚市场,临床安全性、有效性也在临床实际应用中得到了充分验证,未见重大不良反应报道。目前国内上市的有片剂、粉雾剂和口服溶液等剂型。各剂型适应症均相同,用量基本一致,临床安全性、有效性已经得到充分验证,上市多年来未查询到关于盐酸丙卡特罗的重大不良反应。

相关报导文献

-

### 四、创新性信息

创新程度

化学药品3类,国内首仿,独家吸入溶液剂。直接作用于病患部位,提高呼吸道或肺部的给药浓度,避免了肝脏的首过效应,降低药物在其他组织的暴露量。德国罗姆莱格原创全自动吹灌封一体化(BFS)生产。

创新性证明文件

-

应用创新

满足了临床尚未满足的需求。吸入溶液剂为被动吸入给药方式,对患者要求低,可以满足口服给药困难、无自主服药或主动吸入给药人群的需求,如老人、儿童、体弱者、受创伤者等用药需求。

应用创新证明文件

-

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

我国哮喘患者众多,20岁以上人群患病率4.2%,人数达4570万人,儿童哮喘患病率呈上升趋势,我国成人哮喘人群中肺功能气流受限比例达26.2%,远高于发达国家16.2%~18.8%的水平,国内人群哮喘疾病控制水平亟待提升。

符合“保基本”原则描述

患者人群保障广泛,还可保障儿童、老人、体弱者、受创伤者等特殊人群患者的用药需求。本产品疗程费用适宜,在参

	保人承受范围内，与参照药品相比具备经济优势。
弥补目录短板描述	相比于盐酸丙卡特罗其他剂型，疗效确切且解决了被动呼吸患者吸入药品困难的问题。相比于目录内产品，盐酸丙卡特罗吸入溶液的高选择性使患者心脏副作用更低。吸入溶液剂为被动吸入给药方式，给药剂量准确，对患者要求低，可以满足口服给药困难、无自主服药或主动吸入给药人群的需求。
临床管理难度描述	本品5min内起效，持续作用时间8h，日常规用量2~3支，可提高患者的依从性。本品使用给药装置适用于绝大多数现有医疗机构的配备装置，临床使用简便，管理成本低，不增加医疗机构额外负担。本品适用人群明确，不存在临床滥用。