

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：蔗糖羟基氧化铁咀嚼片

企业名称：浙江医学科技开发有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2023-07-13 17:47:56 | 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) | 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片 | 医保药品分类与代码 | XV03AEZ110A005010184511(30片/瓶); XV03AEZ110A005010284511(90片/瓶) |
| 药品类别 | 西药 | 是否为独家 | 是 |
| 药品注册分类 | 化药5.1类 | | |
| 核心专利类型1 | 包含磷酸盐结合剂颗粒的药物组合物 | 核心专利权期限届满日1 | 2034-11 |
| 核心专利类型1 | 包含磷酸盐结合剂颗粒的药物组合物 | 核心专利权期限届满日1 | 2034-11 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 规格:0.5g(按Fe计) 包装规格:30片/瓶、90片/瓶 | | |
| 上市许可持有人(授权企业) | Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd. | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 1.用于控制接受血液透析(HD)或腹膜透析(PD)的成人慢性肾脏病(CKD)患者的血清磷水平。2.用于控制12岁及以上CKD 4-5期(定义为肾小球滤过率 $<30\text{ mL/min/1.73 m}^2$)或接受透析的CKD儿科患者的血清磷水平。 | | |
| 说明书用法用量 | 用法:口服。本品必须咀嚼或压碎药片,不得整片吞服。本品必须随餐服用。为最大程度地吸收膳食磷酸盐,每日总剂量应在每餐间分配。患者无需摄入比平时更多的液体。如果漏服一次或多次药物,应在下次进餐时以本品正常剂量恢复给药。用量:成人和青少年(≥ 12 岁)患者的起始剂量 推荐起始剂量为每日3片(1.5g铁),每日3次随餐服用,每次1片(0.5g铁)。成人和青少年(≥ 12 岁)患者的剂量调整和维持 应监测血清磷水平,并根据需要每2至4周调整一次剂量,上调或下调的剂量为每日1片(0.5g铁),直到血清磷水平保持在可接受的范围内,之后定期监测。最大剂量为每日6片(3g铁)。在临床实践中,应根据血清磷控制的需要进行治疗。根据临床研究数据,患者通常每天服用3-4片(1.5-2g铁)的剂量下可获得最佳血清磷水平。如果漏服一次或多次药物,应在下次进餐时以本品正常剂量恢复给药。[中国3期临床研究数据(说明书中临床试验部分)] 总体中位实际平均每日服用数量为蔗糖羟基氧化铁组2.98片/天,司维拉姆组6.31片/天 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 中国接受透析治疗的慢性肾脏病(CKD)患者逐年升高,预计2025年高达87万,儿童约1.1万。高磷血症(血磷浓度超过 1.45 mmol/L)是CKD透析患者最常见并发症之一,是CKD患者肾骨进展、心血管和全因死亡的独立危险因素,长期稳定控制其血磷水平可降低全因死亡率及心血管死亡风险。中国CKD透析患者高磷血症患病率高(76%),片剂负担重,血磷达标率低(38%),儿童一直面临无药可用的困境。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2023-02 | 注册证号/批准文号 | 国药准字 HJ20233131 |
| 全球首个上市国家/地区 | 美国 | 全球首次上市时间 | 2013-11 |
| 是否为OTC | 否 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用 | 降磷药物包括钙磷结合剂和非钙磷结合剂,因钙磷结合剂有钙沉积风险,国内外指南一致推荐非钙磷结合剂为一线降磷 | | |

| | |
|---|---|
| 药品上市情况 | 药物。中国已上市钙磷结合剂包括碳酸钙、醋酸钙等，已纳入国家医保目录；非钙磷结合剂包括2012年获批的碳酸镧、2013年获批的司维拉姆和今年获批的新一代铁基-非钙磷结合剂蔗糖羟基氧化铁，其中碳酸镧和司维拉姆在中国仅获批成人适应症，均纳入国家医保目录。碳酸镧有重金属沉积风险，司维拉姆在临床上更为常用。蔗糖羟基氧化铁片剂负荷小，体积小，服用方便，符合儿童生理特征，纳入国家药监局优先审评审批，是中国唯一获批青少年及成人适应症的非钙磷结合剂，填补了国内12-18岁CKD 4-5期或接受透析治疗CKD患儿的降磷药物空白。相较司维拉姆有以下优势：疗效：1) 磷结合能力是司维拉姆的2.6倍，有效快速降血磷2) 大幅降低片剂负荷，明显改善依从性，显著提高血磷达标率3) 不影响CKD透析患者蛋白质摄入，提高生活质量，保障儿童生长发育。安全性：1) 安全性良好，多为轻度不良反应2) 与其他药物相互作用少，不影响维生素D的吸收，减少透析患者维生素受体激动剂的静脉药物输注3) 少量铁吸收，维持铁参数稳定，减少铁剂补充。 |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 第一轮申报企业承诺书_浙江医学科技开发有限公司.pdf |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片说明书.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 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片药品注册证.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息) | ↓ 下载文件 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片PPT1.pdf |
| 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 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片PPT2.pdf |

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

| 参照药品名称 | 是否医保目录内 | 规格 | 单价(元) ① | 用法用量 | 费用类型 ① | 疗程/周期 | 金额 (元) |
|---------|---------|--------|------------|-----------|-----------|-------|-----------|
| 碳酸司维拉姆片 | 是 | 0.8g/片 | 7.05 | 每次二片，每日三次 | 日均费用 | 每日服用 | 42.3 |

参照药品选择理由：1.主要适应症相似：控制接受透析治疗的慢性肾脏病(CKD)成人患者的高磷血症 2.同为非钙磷结合剂，临床最常用 3.中国3期临床试验中的对照药物

其他情况请说明：-

联系人信息

| | | | |
|-----|----|------|-------------|
| 联系人 | 肖丽 | 联系电话 | 18621906756 |
|-----|----|------|-------------|

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 | 碳酸司维拉姆片 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 中国关键性3期临床研究：蔗糖羟基氧化铁组的血磷得到了有效控制，降磷效果非劣于司维拉姆，司维拉姆-蔗糖羟基氧化铁的最小均方差95% CI：0.08 mmol/L（-0.02、0.18），低于非劣效界值-0.34 mmol/L。与司维拉姆相比，蔗糖羟基氧化铁组更早达到血磷目标值（第4周数据分别为56.5% Vs 32.8%），片剂负荷更低（4周维持剂量阶段的平均日剂量分别为3.7片Vs 9.1片） |
| 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 合并-Jun_L_WCN23-0681_2023.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 碳酸司维拉姆片 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 全球关键性3期临床研究：蔗糖羟基氧化铁能有效地降低透析患者的血清磷，其疗效与碳酸司维拉姆相似，片剂负荷显著低于司维拉姆，依从性较好。经蔗糖羟基氧化铁治疗后，患者平均血磷迅速下降并维持至24周，平均每日总药片数较司维拉姆低（3.1 vs 8.1片，减少62%的片剂负荷），依从性较司维拉姆高（82.6% vs 77.2%）。 |
| 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 合并-Kidney_International_2014.pdf |
| 试验类型3 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 碳酸司维拉姆片 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 全球关键性3期扩展性临床研究：蔗糖羟基氧化铁降低血磷的效果维持了1年以上，且与司维拉姆相比，其片剂负荷较低，长期耐受性良好，没有证据表明有铁沉积。从扩展研究基线到第52周终点，两组血磷变化无显著差异（P=0.14），蔗糖羟基氧化铁平均每日用药负担低于司维拉姆（4片 vs 10.1片），用药依从性高于司维拉姆（86.2% vs 76.9%）。 |
| 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 合并-Floege_J_NDT_2015.pdf |
| 试验类型4 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 醋酸钙 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 全球针对2-18岁儿童CKD高磷血症患儿的临床研究：与醋酸钙相比，蔗糖羟基氧化铁有效控制患儿的血磷，片剂负荷更低，安全性与成年患者一致。蔗糖羟基氧化铁治疗后，不同亚组患儿血磷均降低，在12-18岁儿童中具有统计学意义（p=0.001）。蔗糖羟基氧化铁组血磷达到目标范围内的患者比例从16%增加至35%，用药依从性高于醋酸钙组（79.9% vs 62.6%），2-6岁亚组依从性高达93.3%。 |
| 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 合并-Greenbaum_L_PediatrNephrol_2021.pdf |

| | |
|-------------------------------|---|
| 试验类型5 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 其他磷结合剂 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 上市后回顾性研究：低白蛋白血症和非低白蛋白血症患者从醋酸钙或司维拉姆改用蔗糖羟基氧化铁治疗后，血磷水平和每日磷结合剂片剂负荷均显著降低。在低白蛋白血症患者中，蔗糖羟基氧化铁治疗与血清白蛋白的增加有关，允许患者增加饮食中的蛋白质摄入量。低白蛋白血症患者的血白蛋白水平从基线显著增加（ $P < 0.0001$ ），而非低白蛋白血症组的血清白蛋白水平保持不变。 |
| 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 合并-Kalantar-Zadeh_K_BMCNephrol_2019.pdf |
| 试验类型6 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 其他磷结合剂 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 上市后真实世界研究：蔗糖羟基氧化铁与血磷达标率提高有关，片剂负荷更少。与第4个月时基线相比，平均每日处方磷结合剂片剂负荷从9.7片下降到4.0片（ $p < 0.001$ ），血磷达标率提高95%。 |
| 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 合并-Coyne_D_ClinNephrol_2017.pdf |
| 试验类型7 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 其他磷结合剂 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 上市后真实世界研究：不论基线磷结合剂如何，维持性血液透析患者转换为蔗糖羟基氧化铁治疗1年后，治疗期间各随访点血磷水平均显著下降（ $P < 0.0001$ ），日平均用药量下降50%（4.0-4.3 vs 8.5片， $P < 0.0001$ ），血磷达标率较基线增加2倍（36% vs 17.7%），血清白蛋白升高和蛋白质摄入显著增加（ $P < 0.0001$ ），改善患者营养状态。 |
| 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 合并-Kendrick_JRenNutr_2019.pdf |
| 试验类型8 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 其他磷结合剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 前瞻性研究结果：蔗糖羟基氧化铁控制了93%的患者的血清血磷，单药治疗为100%，药片较少。蔗糖羟基氧化铁组中血磷达标率显著增加（62.1 vs 92.9%， $p < 0.001$ ），平均每日片剂负荷显著下降（7.2 vs 2.3片， $p < 0.001$ ），用药依从性提高（57.8 vs 84.3%；OR 13.1， $p < 0.001$ ），接受度提高（44.7 vs 78%），100%患者仅使用一种磷结合剂。 |
| 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 合并-Nefrologia_2020.pdf |
| 试验类型1 | 单个样本量足够的RCT |

| | |
|-------------------------------|--|
| 试验对照药品 | 碳酸司维拉姆片 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 中国关键性3期临床研究：蔗糖羟基氧化铁组的血磷得到了有效控制，降磷效果非劣于司维拉姆，司维拉姆-蔗糖羟基氧化铁的最小均方差95% CI：0.08 mmol/L (-0.02、0.18)，低于非劣效界值-0.34 mmol/L。与司维拉姆相比，蔗糖羟基氧化铁组更早达到血磷目标值（第4周数据分别为56.5% Vs 32.8%），片剂负荷更低（4周维持剂量阶段的平均日剂量分别为3.7片Vs 9.1片） |
| 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 合并-Jun_L_WCN23-0681_2023.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 碳酸司维拉姆片 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 全球关键性3期临床研究：蔗糖羟基氧化铁能有效地降低透析患者的血清磷，其疗效与碳酸司维拉姆相似，片剂负荷显著低于司维拉姆，依从性较好。经蔗糖羟基氧化铁治疗后，患者平均血磷迅速下降并维持至24周，平均每日总药片数较司维拉姆低（3.1 vs 8.1片，减少62%的片剂负荷），依从性较司维拉姆高（82.6% vs 77.2%）。 |
| 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 合并-Kidney_International_2014.pdf |
| 试验类型3 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 碳酸司维拉姆片 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 全球关键性3期扩展性临床研究：蔗糖羟基氧化铁降低血磷的效果维持了1年以上，且与司维拉姆相比，其片剂负荷较低，长期耐受性良好，没有证据表明有铁沉积。从扩展研究基线到第52周终点，两组血磷变化无显著差异（ $P=0.14$ ），蔗糖羟基氧化铁平均每日用药负担低于司维拉姆（4片 vs 10.1片），用药依从性高于司维拉姆（86.2% vs 76.9%）。 |
| 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 合并-Floege_J_NDT_2015.pdf |
| 试验类型4 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 醋酸钙 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 全球针对2-18岁儿童CKD高磷血症患儿的临床研究：与醋酸钙相比，蔗糖羟基氧化铁有效控制患儿的血磷，片剂负荷更低，安全性与成年患者一致。蔗糖羟基氧化铁治疗后，不同亚组患儿血磷均降低，在12-18岁儿童中具有统计学意义（ $p=0.001$ ）。蔗糖羟基氧化铁组血磷达到目标范围内的患者比例从16%增加至35%，用药依从性高于醋酸钙组（79.9% vs 62.6%），2-6岁亚组依从性高达93.3%。 |
| 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 合并-Greenbaum_L_PediatrNephrol_2021.pdf |
| 试验类型5 | 真实世界数据 |

| | |
|-------------------------------|---|
| 试验对照药品 | 其他磷结合剂 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 上市后回顾性研究：低白蛋白血症和非低白蛋白血症患者从醋酸钙或司维拉姆改用蔗糖羟基氧化铁治疗后，血磷水平和每日磷结合剂片剂负荷均显著降低。在低白蛋白血症患者中，蔗糖羟基氧化铁治疗与血清白蛋白的增加有关，允许患者增加饮食中的蛋白质摄入量。低白蛋白血症患者的血清白蛋白水平从基线显著增加（ $P < 0.0001$ ），而非低白蛋白血症组的血清白蛋白水平保持不变。 |
| 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 合并-Kalantar-Zadeh_K_BMCNephrol_2019.pdf |
| 试验类型6 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 其他磷结合剂 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 上市后真实世界研究：蔗糖羟基氧化铁与血磷达标率提高有关，片剂负荷更少。与第4个月时基线相比，平均每日处方磷结合剂片剂负荷从9.7片下降到4.0片（ $p < 0.001$ ），血磷达标率提高95%。 |
| 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 合并-Coyne_D_ClinNephrol_2017.pdf |
| 试验类型7 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 其他磷结合剂 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 上市后真实世界研究：不论基线磷结合剂如何，维持性血液透析患者转换为蔗糖羟基氧化铁治疗1年后，治疗期间各随访点血磷水平均显著下降（ $P < 0.0001$ ），日平均用药量下降50%（4.0-4.3 vs 8.5片， $P < 0.0001$ ），血磷达标率较基线增加2倍（36% vs 17.7%），血清白蛋白升高和蛋白质摄入显著增加（ $P < 0.0001$ ），改善患者营养状态。 |
| 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 合并-Kendrick_JRenNutr_2019.pdf |
| 试验类型8 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 其他磷结合剂 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 前瞻性研究结果：蔗糖羟基氧化铁控制了93%的患者的血清血磷，单药治疗为100%，药片较少。蔗糖羟基氧化铁组中血磷达标率显著增加（62.1 vs 92.9%， $p < 0.001$ ），平均每日片剂负荷显著下降（7.2 vs 2.3片， $p < 0.001$ ），用药依从性提高（57.8 vs 84.3%；OR 13.1， $p < 0.001$ ），接受度提高（44.7 vs 78%），100%患者仅使用一种磷结合剂。 |
| 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 合并-Nefrologia_2020.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 2021年《中国围透析期慢性肾脏病管理规范》指出：推荐不含钙磷结合剂作为一线磷结合剂 |
| 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 中国围透析期慢性肾脏病管理规范_2021年.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 2019年《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》指出：建议非钙磷结合剂作为一线磷结合剂 |
| 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 中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南_2019年.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 2017年 KDIGO指南指出：对于接受降磷治疗的CKD G3a-G5D期成人患者，建议限制含钙磷结合剂用量(2B) |
| 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 KDIGO指南_2017年.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 2021年《中国围透析期慢性肾脏病管理规范》指出：推荐不含钙磷结合剂作为一线磷结合剂 |
| 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 中国围透析期慢性肾脏病管理规范_2021年.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 2019年《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》指出：建议非钙磷结合剂作为一线磷结合剂 |
| 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 中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南_2019年.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 2017年 KDIGO指南指出：对于接受降磷治疗的CKD G3a-G5D期成人患者，建议限制含钙磷结合剂用量(2B) |
| 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 KDIGO指南_2017年.pdf |



| | |
|---------------------------------|---|
| 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 | 由于蔗糖羟基氧化铁咀嚼片2023年2月21日获批，目前暂未获得国家药监局药品审评中心出具的《技术审评报告》 |
| 《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 | 由于蔗糖羟基氧化铁咀嚼片2023年2月21日获批，目前暂未获得国家药监局药品审评中心出具的《技术审评报告》 |
| 《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 | 临床试验显示蔗糖羟基氧化铁咀嚼片具有良好的安全性。不良反应大多数为胃肠道系统疾病，其中最常报告的不良反应为腹泻和粪便变色。绝大多数胃肠道系统疾病发生在治疗早期，并随着继续治疗而减轻，且未观察到不良反应具有剂量依赖性趋势。该药在儿科患者和成人患者中的安全性相当。对该药活性物质或任何辅料过敏以及血色素沉着症或任何其他铁 |
|---------------|--|

| | |
|----------------------|---|
| | 蓄积症患者禁用，用药期间应定期监测血清磷、铁稳态、钙和血清铁蛋白水平等，尤其针对腹膜炎、严重胃或肝脏病史患者，该药可能引起粪便变色、损害牙齿，具有罕见遗传学疾病患者不应使用该药。该药在胃肠道中几乎不被吸收，发生药物相互作用的可能性较低，如联合使用治疗窗较窄的药物，应在开始用药或调整剂量时密切监测。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片于2013年11月获得FDA批准上市，2014年8月获得EMA批准上市，截至2023年6月30日，各国家或地区药监部门未发布任何影响安全性的警告、口框警告或撤市信息。 |
| 相关报导文献 | - |

四、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | 1. 蔗糖羟基氧化铁为多核羟基氧化铁化合物，分子周围环绕蔗糖-淀粉，磷结合能力是司维拉姆的2.6倍，全球及中国多项临床研究中均确证：较司维拉姆减少片剂负担均大于50% 2. 独特制剂工艺，药片体积小 3. 铁基-非钙磷结合剂：与其他药物相互作用少，不含钙或其他重金属，含铁，仅少量铁可被吸收入血 4. 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片获美国FDA和欧盟EMA双重认证，并获CDE优先评审。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片创新程度证明材料.pdf |
| 应用创新 | 1. 填补国内12-18岁CKD4-5期或接受透析治疗CKD患儿的降磷治疗用药空白 2. 降低片剂负荷，提高用药依从性，提高血磷达标率 3. 少量铁吸收，维持患者铁参数稳定，不影响维生素D吸收，无钙和重金属蓄积风险 4. 蔗糖羟基氧化铁保障患者蛋白质摄入，提高生活质量，尤其是儿童患者 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片应用创新证明材料.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 | 1.高磷血症是CKD患者常见的并发症，导致软组织钙化、骨痛、骨折、甚至对心血管系统造成危害，如外周动脉钙化，增加患者的死亡率 2.中国CKD透析并发高磷血症患者片剂负荷重，依从性低，血磷达标率低，增加CKD患者死亡率 3.有效控制血磷，可降低患者死亡率22% |
| 符合“保基本”原则描述 | 1.蔗糖氢氧化氧铁咀嚼片具有更低的片剂负荷，可提高患者依从性，提高磷达标率，降低患者住院风险，从而减少治疗总费用，减轻患者经济负担；降低死亡风险 2. 蔗糖氢氧化氧铁咀嚼片不影响蛋白质摄入，提高患者生活质量，尤其是儿童患者 |
| 弥补目录短板描述 | 填补国内12-18岁儿童CKD4-5期或接受透析治疗的CKD患儿的降磷治疗用药空白 |
| 临床管理难度描述 | 1. 高磷血症诊断方法明确，便于医保经办机构审核执行 2. 蔗糖氢氧化氧铁咀嚼片为体积小的口服咀嚼片，片剂负荷低，服用简单方便，适合院外管理 |