

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： 奥拉西坦片

企业名称： 河北创健医药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 08:45:33	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)	奥拉西坦片	医保药品分类与代码	XN06BXA208A001010102690 ; XN06BXA208A001010202690 ; XN06BXA208A001010302690
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药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	0.8g		
上市许可持有人(授权企业)	河北创健药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于轻中度血管性痴呆、老年性痴呆以及脑外伤等症引起的记忆与智能障碍。		
说明书用法用量	口服，每次0.8g(1片)，每日2~3次，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	本品适用于血管性痴呆、老年性痴呆以及脑外伤等症引起的记忆与智能障碍；我国60岁以上人群的轻度认知损害患者人数达3877万，患病率为15.5%；60岁以上人群中1507万例痴呆患者。		
中国大陆首次上市时间	2020-04	注册号/批准文号	国药准字H20203177
全球首个上市国家/地区	意大利	全球首次上市时间	1987-12
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	目录内同治疗领域应用较为广泛的产品如：吡拉西坦胶囊(上市时间：1998年)、奥拉西坦胶囊(上市时间：2003年)，相比于奥拉西坦胶囊来说，奥拉西坦片储藏条件更加宽泛；相比于吡拉西坦胶囊来说，奥拉西坦片是第四代的西坦类药物，药效较吡拉西坦强3~5倍。		
企业承诺书	↓ 下载文件	创健授权书.jpg	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	2奥拉西坦说明书24个月.pdf	
所有《药品注册证书》(国产药品)或《进口药品注册证》(进	↓ 下载文件	1奥拉西坦片批件新.pdf	

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

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 奥拉西坦片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 奥拉西坦片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)
吡拉西坦胶囊	是	0.2g	2.98	口服。 一次2粒，一日3次，饭后服，疗程2个月，或遵医嘱。	日均费用	60天	1072.8

参照药品选择理由：奥拉西坦与吡拉西坦作用机理相似，且同为西坦类药物。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	徐小建	联系电话	15132156306
-----	-----	------	-------------

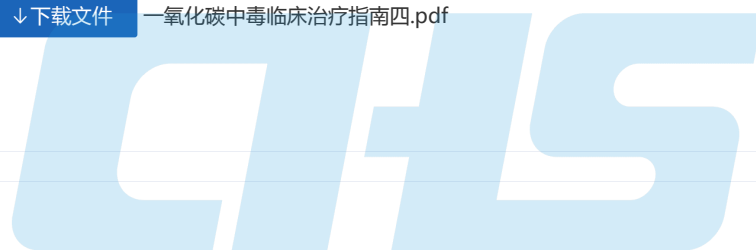
二、有效性信息

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	吡拉西坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相比较于吡拉西坦，奥拉西坦的临床疗效更好，同时奥拉西坦与吡拉西坦的安全性均比较好，值得推广。
试验数据结果证明文件（外文资	↓ 下载文件 奥拉西坦与吡拉西坦治疗脑卒中伴认知障碍的临床疗效与安全性对比.pdf

料须同时提供原文及中文翻译文件)	
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	吡拉西坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相比较于吡拉西坦, 奥拉西坦的临床疗效更好, 同时奥拉西坦与吡拉西坦的安全性均比较好, 值得推广。
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文件)	↓ 下载文件 奥拉西坦与吡拉西坦治疗脑卒中伴认知障碍的临床疗效与安全性对比.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	奥拉西坦: 针对100例卒中后认知功能障碍患者进行随机、双盲临床试验, 经奥拉西坦治疗后应用MoCA、MMSE及ADL量表进行疗效及安全性研究, 治疗1、2、4、6个月其认知障碍评分改善情况及总有效率均随用药时间的延长而提升, 提示奥拉西坦对VCI患者的认知功能和总体临床均有改善(II b级证据)。亦有Meta分析结果表明, 奥拉西坦对VCI患者的临床疗效、认知功能、总体功能均有改善作用(II b级证据)。
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文件)	↓ 下载文件 2019脑小血管病相关认知功能障碍中国诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	针对100例PSCI患者进行奥拉西坦治疗的随机、双盲临床试验结果显示, 奥拉西坦治疗组认知障碍评分显著改善。小牛血去蛋白提取物和奥拉西坦对改善PSCI的认知功能可能有效, 仍需大样本临床试验进行证实(II b级推荐, B级证据)。
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文件)	↓ 下载文件 2021卒中后认知障碍管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	脑保护剂的应用: 可考虑使用奥拉西坦。
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文件)	↓ 下载文件 临床路径-脑挫裂伤.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	作用于中枢神经系统网状结构, 国内应用于迟发脑病的治疗, 能透过血脑屏障, 选择性应用于皮层和海马, 激活、保护或促进神经细胞的功能恢复, 目前未见有影响的RCT研究, 未见不良反应报告。推荐意见: 多奈哌齐和吡咯烷酮类药物保护或促进神经细胞的功能恢复, 已应用于治疗ACOP多年, 目前仅有小样本临床研究报告表明治疗迟发脑病有效, 此外有报告其对器质性脑病综合症有效, 未见不良反应报告, 可以应用于迟发脑病(D级)。
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文件)	↓ 下载文件 一氧化碳中毒临床治疗指南四.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	奥拉西坦: 针对100例卒中后认知功能障碍患者进行随机、双盲临床试验, 经奥拉西坦治疗后应用MoCA、MMSE及ADL量表进行疗效及安全性研究, 治疗1、2、4、6个月其认知障碍评分改善情况及总有效率均随用药时间的延长而提升, 提示奥拉西坦对VCI患者的认知功能和总体临床均有改善(II b级证据)。亦有Meta分析结果表明, 奥拉西坦对VCI患者的临床疗效、认知功能、总体功能均有改善作用(II b级证据)。
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文件)	↓ 下载文件 2019脑小血管病相关认知功能障碍中国诊疗指南.pdf

件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	针对100例PSCI患者进行奥拉西坦治疗的随机、双盲临床试验结果显示,奥拉西坦治疗组认知障碍评分显著改善。小牛血去蛋白提取物和奥拉西坦对改善PSCI的认知功能可能有效,仍需大样本临床试验进行证实(IIb级推荐,B级证据)。
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件)	↓ 下载文件 2021卒中后认知障碍管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	脑保护剂的应用:可考虑使用奥拉西坦。
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 临床路径-脑挫裂伤.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	作用于中枢神经系统网状结构,国内应用于迟发脑病的治疗,能透过血脑屏障,选择性应用于皮层和海马,激活、保护或促进神经细胞的功能恢复,目前未见有影响的RCT研究,未见不良反应报告。推荐意见:多奈哌齐和吡咯烷酮类药物保护或促进神经细胞的功能恢复,已应用于治疗ACOP多年,目前仅有小样本临床研究报告表明治疗迟发脑病有效,此外有报告其对器质性脑病综合症有效,未见不良反应报告,可以应用于迟发脑病(D级)。
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 一氧化碳中毒临床治疗指南四.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	-
《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)	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	据国外文献报道,奥拉西坦的不良反应少见,少数患者出现精神兴奋和睡眠异常。仅个别患者出现恶心和胃部不适。本品急性毒性低,小鼠灌胃给药10g/kg、静注给药2g/kg和大鼠灌胃给药10g/kg均未见动物死亡;未表现出致突变性、致癌作用和生殖毒性。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	↓ 下载文件 奥拉西坦治疗脑出血后认知障碍的效果及安全性的meta分析.pdf

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-

应用创新	-
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	-
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	与胞磷胆碱钠相比，奥拉西坦容易透过血脑屏障，参与大脑生理过程；相较于吡拉西坦，是第四代西坦类药物，临床疗效更好，药效更强。
临床管理难度描述	本品安全性好，不良反应轻微，且发生率较低；口服剂型安全阈值高。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY