

# 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：利马前列素片

企业名称：北京泰德制药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 15:21:04	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)	利马前列素片	医保药品分类与代码	XB01ACL409A001010100156
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	一种包含利马前列素的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型1	一种包含利马前列素的药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2030-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5 $\mu$ g		
上市许可持有人(授权企业)	北京泰德制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	改善退行性腰椎管狭窄症(直腿抬高试验正常,有间歇性跛行)患者的主观症状(腰部和下肢疼痛及麻木感)。		
说明书用法用量	通常成人一日3次,一次口服5 $\mu$ g。		
所治疗疾病基本情况	腰椎管狭窄症是各种退行性病变导致椎管或椎间孔狭窄,压迫神经及血管造成缺血,引发典型症状神经源性间歇性跛行,严重影响行走能力和生活质量。40岁以上人群患病率5.7%,手术例均费用约5万,经济负担严重。		
中国大陆首次上市时间	2023-02	注册号/批准文号	国药准字H20233163
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	1988-04
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	利马前列素是国内首个获批腰椎管狭窄症适应症的化药,治疗领域内没有和利马前列素相同作用机制的扩血管、且能显著提高行走能力和生活质量的药物,临床实际以对症止痛NSAIDs最为常用。NSAIDs大部分均已纳入医保目录,具有抗炎、止痛作用,但无法提高行走能力,不良反应发生率高,胃肠道溃疡糜烂发生率高达35%-60%,肾损伤风险增加2.1倍,且可能引发哮喘。用于腰椎管狭窄症患者治疗满意度低,调研显示满意度仅为42%		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书-红章件.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	利马前列素片说明书-盖章版.pdf	
所有《药品注册证书》(国产药)	<a href="#">↓ 下载文件</a>	利马前列素片药品注册证.pdf	

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

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

↓ 下载文件 利马前列素片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 利马前列素片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0.8m<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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周 期	金额 (元)
艾瑞昔布片	是	0.1g	6	餐后用药。口服。成人常用剂量为每次0.1g(1片),每日2次,疗程8周。多疗程累积用药时间暂限定在24周内(含24周)。	日均费用	8周	12

参照药品选择理由:利马前列素为首个获批腰椎管狭窄症适应症的化药,领域内无同类或相同作用机制药物。选择临床应用广泛阳性药做参照,目前对症止痛NSAIDs最为常用,其中艾瑞昔布应用广泛(销售金额排第1,市场份额排第2)。

其他情况请说明:参照药每次1片,每日2次,疗程8周。多疗程累积用药时间暂限定24周内(含)。以挂网价6元/片计算日均费用为12元。

## 联系人信息

联系人	赵龙松	联系电话	13911558512
-----	-----	------	-------------

## 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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗8周后，利马前列素组（n=120）JOA评分改善率为38.9%，显著高于安慰剂组（16.99%， $P<0.0001$ ）。按照日本骨科协会推荐，将JOA主观症状评分改善率 $\geq 30\%$ 的患者定义为有效，利马前列素治疗6周的有效率为55.86%，显著高于安慰剂组（37.01%， $P=0.0053$ ），8周的有效率为63.33%，显著高于安慰剂组（35.59%， $P<0.0001$ ）。
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> 利马前列素片有效性1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	NSAIDs
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	利马前列素有效率（步行时长 $\geq 15\text{min}$ ）为71.7%，高于NSAIDs（57.1%）；马前列素治疗后行走时间延长10min以上者占比39.6%，显著高于NSAIDs（14.3%， $P=0.036$ ）；利马前列素EQ-5D效用增量0.11，是NSAIDs（0.04）近3倍，EQ-5D效用值提高 $\geq 0.1$ 患者比例54.9%，显著高于NSAIDs（18.20%， $P=0.02$ ）。
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> 利马前列素片有效性2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	NSAIDs
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗8周，相比较于NSAIDs，利马前列素片可全面减轻神经源性间歇性跛行，治疗后步行距离 $\geq 1\text{km}$ 患者占比26.5%较治疗前（5.89%）提高20.6%，显著优于NSAIDs（ $P=0.02$ ）；治疗后下肢神经源性疼痛为“无或轻度”患者占比提高47.1%，治疗后下肢麻木“无或轻度”患者占比提高38.3%，均显著优于NSAIDs；SF-36量表各维度评分显著提高、主观满意度优于NSAIDs。
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> 利马前列素片有效性3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	NSAIDs
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗6周后，JOA自觉症状改善率：利马前列素组37.6%，联合用药32.1%，NSAIDs组21.9%，利马前列素改善率高于NSAIDs（ $P<0.05$ ）；下肢症状的改善率：利马前列素31.6%，联合用药28.2%，NSAIDs15.3%，利马前列素优于NSAIDs（ $P<0.05$ ）；步行能力的改善率：利马前列素38.3%，联合用药35.5%，NSAIDs12.2%（ $P<0.01$ ）。
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> 利马前列素片有效性4.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	空白对照(对照组无治疗)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗6周后, 利马前列素可显著改善术后残余症状且显著优于对照组。利马前列素组患者麻木VAS评分较基线的(64.8mm)平均降低16.31mm, 对照组平均增加0.06mm, 两组之间存在显著差异(P<0.01)。利马前列素组患者疼痛部位的VAS评分较基线(49.1mm)平均降低23.11mm, 对照组平均降低0.63mm。两组之间存在显著差异(P<0.05)。
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> 利马前列素片有效性5.pdf
试验类型6	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗8周后, 患者症状和行走能力显著提高。JOA分数从服药前 $19.62 \pm 3.61$ 增加到 $23.56 \pm 3.00$ (P<0.001)。步行时症状显著改善或者改善的患者比例达到68%, 直立保持时间达到58%。步行时的自觉症状“腰痛”、“下肢疼痛”、“足部麻木”用药后轻中度症状患者较治疗前增加比例分别达40%、58%、30%, 明显减轻(P<0.001)。
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> 利马前列素片有效性6.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利马前列素6 $\mu$ g/日给药, 15 $\mu$ g/日给药, 30 $\mu$ g/日给药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗6周后, 症状改善率在6 $\mu$ g/日组为34.8%, 15 $\mu$ g/日组为59.4%, 30 $\mu$ g/日组为51.7%, 在主观症状改善度、日常生活活动改善度及总体改善度方面, 15 $\mu$ g/日组改善率比6 $\mu$ g/日组高15~20%。30 $\mu$ g/日组与15 $\mu$ g/日组结果接近。在步行能力改善方面, 15 $\mu$ g/日组改善率较高, 结合总体安全性、有效性等因素认为本品是治疗腰椎管狭窄的有效药物, 最佳剂量为15 $\mu$ g/日。
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> 利马前列素片有效性7.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利马前列素3 $\mu$ g/日给药, 15 $\mu$ g/日给药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗6周, 自觉症状改善率在3 $\mu$ g/日组为26.0%, 15 $\mu$ g/日组为42.0%; 下肢麻木改善率在3 $\mu$ g/日组为37.3%、15 $\mu$ g/日组为62.5%; 行走距离改善度方面, 3 $\mu$ g/日组为27.3%, 15 $\mu$ g/日组为47.8%。15 $\mu$ g/日组下肢麻木、疼痛、会阴部灼热感优于3 $\mu$ g/日组。最终总体改善度在3 $\mu$ g/日组为27.3%, 15 $\mu$ g/日组为50.7%
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> 利马前列素片有效性8.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗8周后，利马前列素组（n=120）JOA评分改善率为38.9%，显著高于安慰剂组（16.99%， $P<0.0001$ ）。按照日本骨科协会推荐，将JOA主观症状评分改善率 $\geq 30\%$ 的患者定义为有效，利马前列素治疗6周的有效率为55.86%，显著高于安慰剂组（37.01%， $P=0.0053$ ），8周的有效率为63.33%，显著高于安慰剂组（35.59%， $P<0.0001$ ）。
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> 利马前列素片有效性1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	NSAIDs
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	利马前列素有效率（步行时长 $\geq 15\text{min}$ ）为71.7%，高于NSAIDs（57.1%）；马前列素治疗后行走时间延长10min以上者占比39.6%，显著高于NSAIDs（14.3%， $P=0.036$ ）；利马前列素EQ-5D效用增量0.11，是NSAIDs（0.04）近3倍，EQ-5D效用值提高 $\geq 0.1$ 患者比例54.9%，显著高于NSAIDs（18.20%， $P=0.02$ ）。
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> 利马前列素片有效性2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	NSAIDs
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗8周，相比较于NSAIDs，利马前列素片可全面减轻神经源性间歇性跛行，治疗后步行距离 $\geq 1\text{km}$ 患者占比26.5%较治疗前（5.89%）提高20.6%，显著优于NSAIDs（ $P=0.02$ ）；治疗后下肢神经源性疼痛为“无或轻度”患者占比提高47.1%，治疗后下肢麻木“无或轻度”患者占比提高38.3%，均显著优于NSAIDs；SF-36量表各维度评分显著提高、主观满意度优于NSAIDs。
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> 利马前列素片有效性3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	NSAIDs
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗6周后，JOA自觉症状改善率：利马前列素组37.6%，联合用药32.1%，NSAIDs组21.9%，利马前列素改善率高于NSAIDs（ $P<0.05$ ）；下肢症状的改善率：利马前列素31.6%，联合用药28.2%，NSAIDs15.3%，利马前列素优于NSAIDs（ $P<0.05$ ）；步行能力的改善率：利马前列素38.3%，联合用药35.5%，NSAIDs12.2%（ $P<0.01$ ）。
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> 利马前列素片有效性4.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照(对照组无治疗)

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗6周后，利马前列素可显著改善术后残余症状且显著优于对照组。利马前列素组患者麻木VAS评分较基线的（64.8mm）平均降低16.31mm，对照组平均增加0.06mm，两组之间存在显著差异（ $P<0.01$ ）。利马前列素组患者疼痛部位的VAS评分较基线（49.1mm）平均降低23.11mm，对照组平均降低0.63mm。两组之间存在显著差异（ $P<0.05$ ）。
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> 利马前列素片有效性5.pdf
试验类型6	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗8周后，患者症状和行走能力显著提高。JOA分数从服药前 $19.62\pm 3.61$ 增加到 $23.56\pm 3.00$ （ $P<0.001$ ）。步行时症状显著改善或者改善的患者比例达到68%，直立保持时间达到58%。步行时的自觉症状“腰痛”、“下肢疼痛”、“足部麻木”用药后轻度症状患者较治疗前增加比例分别达40%、58%、30%，明显减轻（ $P<0.001$ ）。
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> 利马前列素片有效性6.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利马前列素6 $\mu\text{g}$ /日给药，15 $\mu\text{g}$ /日给药，30 $\mu\text{g}$ /日给药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗6周后，症状改善率在6 $\mu\text{g}$ /日组为34.8%，15 $\mu\text{g}$ /日组为59.4%，30 $\mu\text{g}$ /日组为51.7%，在主观症状改善度、日常生活活动改善度及总体改善度方面，15 $\mu\text{g}$ /日组改善率比6 $\mu\text{g}$ /日组高15~20%。30 $\mu\text{g}$ /日组与15 $\mu\text{g}$ /日组结果接近。在步行能力改善方面，15 $\mu\text{g}$ /日组改善率较高，结合总体安全性、有效性等因素认为本品是治疗腰椎管狭窄的有效药物，最佳剂量为15 $\mu\text{g}$ /日。
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> 利马前列素片有效性7.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利马前列素3 $\mu\text{g}$ /日给药，15 $\mu\text{g}$ /日给药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	治疗6周，自觉症状改善率在3 $\mu\text{g}$ /日组为26.0%，15 $\mu\text{g}$ /日组为42.0%；下肢麻木改善率在3 $\mu\text{g}$ /日组为37.3%、15 $\mu\text{g}$ /日组为62.5%；行走距离改善度方面，3 $\mu\text{g}$ /日组为27.3%，15 $\mu\text{g}$ /日组为47.8%。15 $\mu\text{g}$ /日组下肢麻木、疼痛、会阴部灼热感优于3 $\mu\text{g}$ /日组。最终总体改善度在3 $\mu\text{g}$ /日组为27.3%，15 $\mu\text{g}$ /日组为50.7%
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> 利马前列素片有效性8.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021《日本JOA腰椎管狭窄诊疗指南》推荐利马前列素用于中央型或混合型患者，II类推荐，证据强度A
临床指南/诊疗规范中含申报适应症	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2021JOA临床实践指南腰椎管狭窄的管理.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2011《北美NASS循证医学临床指南：腰椎管狭窄症诊治》推荐利马前列素可提高LSS多项结局，如生活质量和主观满意度，I类推荐
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> 2011循证临床指南-退行性腰椎管狭窄的诊断和治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023《中国退行性腰椎管狭窄症诊疗专家共识》推荐血管扩张药（利马前列素）可通过扩张血管等机制增加神经组织血流量，减轻神经损伤，从而提高患者行走能力和生活质量。
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> 2023退行性腰椎管狭窄症诊疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021《日本JOA腰椎管狭窄诊疗指南》推荐利马前列素用于中央型或混合型患者，II类推荐，证据强度A
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> 2021JOA临床实践指南腰椎管狭窄的管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2011《北美NASS循证医学临床指南：腰椎管狭窄症诊治》推荐利马前列素可提高LSS多项结局，如生活质量和主观满意度，I类推荐
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> 2011循证临床指南-退行性腰椎管狭窄的诊断和治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023《中国退行性腰椎管狭窄症诊疗专家共识》推荐血管扩张药（利马前列素）可通过扩张血管等机制增加神经组织血流量，减轻神经损伤，从而提高患者行走能力和生活质量。
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> 2023退行性腰椎管狭窄症诊疗专家共识.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	本品开展了一项以JOA主观症状评分为2~6分的腰椎管狭窄症患者为受试者的评价利马前列素片改善腰椎管狭窄症状的有效性和安全性多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的临床试验。试验组（120例）和安慰剂组（118例）分别给予口服利马前列素片（5μg）或安慰剂，一日3次，连续服用8周。主要有效性指标结果：给药8周的JOA主观症状评分改善率利马前列素组（38.90%±41.055%）高于安慰剂组（16.99%±28.739%），（治疗组 - 对照组）8周的JOA主观症状评分改善率差值及95%置信区间为21.92%（12.85%，30.98%）。CDE未对企业出具《技术审评报告》，企业如获得将及时补充。以上为法定说明书中节选的内容。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利马前列素片说明书 - 原件扫描件.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	本品开展了一项以JOA主观症状评分为2~6分的腰椎管狭窄症患者为受试者的评价利马前列素片改善腰椎管狭窄症状的有效性和安全性多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的临床试验。试验组（120例）和安慰剂组（118例）分别给予口服利马前列素片（5μg）或安慰剂，一日3次，连续服用8周。主要有效性指标结果：给药8周的JOA主观症状评分改善率利马前列素组（38.90%±41.055%）高于安慰剂组（16.99%±28.739%），（治疗组 - 对照组）8周的JOA主观症状评分改善率差值及95%置信区间为21.92%（12.85%，30.98%）。CDE未对企业出具《技术审评报告》，企业如获得将及时补充。以上为法定说明书中节选的内容。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 利马前列素片说明书 - 原件扫描件.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】原研利马前列素在国外临床试验中的不良反应：373例患者中有34例（9.1%）患者出现54例次不良反应（包括临床检查值异常在内）。主要为胃部不适8例次（2.1%）、皮疹6例次（1.6%）、头痛及头沉重4例次（1.1%）、腹泻4例次（1.1%）、贫血3例（0.8%）等。【禁忌】1、禁用于对本品中任何成份过敏者；2、禁用于妊娠或可能妊娠的妇女。【注意事项】1、下述患者慎用本药：有出血倾向的患者，可能会增加出血的风险；正在使用抗血小板药、溶栓药、抗凝药的患者。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

上市后各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、撤市警告。2327例患者中有136例（5.8%）患者出现169例次不良反应（包括临床检查值异常在内）。主要为胃及腹部不适34例次（1.5%）、腹痛13例次（0.6%）、腹泻10例次（0.4%）、头痛10例次（0.4%）、恶心7例次（0.3%）、胃灼热7例次（0.3%）等。自发报告的严重不良反应包括肝功能障碍、黄疸，发生率不详，确认出现异常时应采取中止用药等措施进行妥善处理。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 利马前列素片上市后5年安全性.pdf

### 四、创新性信息

创新程度

本品用于改善获得性腰椎管狭窄症，目前国内无此适应症产品上市。泰德首次将一般用于注射剂或生物制品的冷冻干燥技术用于固体制剂，使得含量/片重比0.006%分散均匀且有效成分不在制剂过程中降解，结果显示本品较原研含量均匀度更好。通过微量分散技术制备得到口服5ug的片剂，因其独特的微量口服剂型及填补国内空白适应症，纳入了国家重大新药创制、工信部工业强基工程及CDE优先审评审批目录，并获得了发明专利。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新性证明文件.pdf

应用创新

利马前列素70%经粪排泄，肾脏负担小，在老年人、肾功能障碍患者中未增加不良反应风险，适合特殊人群使用。通过技术创新，在原始前列腺素E1的17位点增加1个甲基，保留扩血管活性的同时提高了水溶性并延长半衰期，提高口服利用度；使前列腺素E1由大剂量注射剂实现微量口服给药，安全方便，提高患者依从性。冻干技术、双层包装及干燥剂，保证稳定性，易于储存运输。

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

腰椎管狭窄症神经源性间歇性跛行、行走能力受限、失能等严重危害身心健康和和生活质量，给家庭和社会带来沉重经济负担。利马前列素片可显著提高行走能力和生活质量，帮助失能患者回归社会，减轻社会负担。研究表明，利马前列素可用于治疗儿童动脉导管依赖性先心病和雷诺氏综合征，在儿科缺医少药的情况下，提高儿童患者用药可及性。

符合“保基本”原则描述

利马前列素片显著提高腰椎管狭窄症患者行走能力和生活质量，临床亟需。适用于直腿抬高试验正常的患者，对医保基金影响有限。

弥补目录短板描述

目前目录内药物均为对症治疗药物，缺乏腰椎管狭窄症对因治疗药物及提高行走能力的药物。利马前列素片作为我国唯一获批明确腰椎管狭窄症适应症的化药，填补目录空白。

临床管理难度描述

医保费用管理无难度：适应症明确具体，不存在临床滥用的可能；临床管理无难度：老年和非老年患者间，药物安全性和有效性无显著性差异；一药多种获益，且唯一明确适应症，进入临床可优化目前用药复杂的现状。