

# 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：二十碳五烯酸乙酯软胶囊

企业名称：四川国为制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 15:30:47	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)	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	医保药品分类与代码	XC10AXE095E002010180937
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	制备方法专利-一种降低高含量鱼油茴香胺值的方法	核心专利权期限届满日1	2033-07
核心专利类型2	制备方法专利-一种去除鱼油中二噁英及其类似物的方法	核心专利权期限届满日2	2033-09
核心专利类型3	制备方法专利-一种降低EPA乙酯产品中环境污染物和异构体杂质的方法	核心专利权期限届满日3	2041-06
核心专利类型1	制备方法专利-一种降低高含量鱼油茴香胺值的方法	核心专利权期限届满日1	2033-07
核心专利类型2	制备方法专利-一种去除鱼油中二噁英及其类似物的方法	核心专利权期限届满日2	2033-09
核心专利类型3	制备方法专利-一种降低EPA乙酯产品中环境污染物和异构体杂质的方法	核心专利权期限届满日3	2041-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.0g		
上市许可持有人(授权企业)	四川国为制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	在控制饮食的基础上，本品用于降低重度高甘油三酯血症( $\geq 500\text{mg/dL}$ )成年患者的甘油三酯(TG)水平。尚未评估本品对重度高甘油三酯血症患者发生胰腺炎风险的影响。		
说明书用法用量	4g/日，与食物同服，一次2粒，一日2次。使用注意事项：在开始治疗前先评估甘油三酯水平。识别其它导致高甘油三酯血症的原因(如糖尿病、甲状腺功能减退、或药物引起)，并进行适当管理。患者在接受本品治疗前应合理饮食、适当运动、并应在治疗期间持续维持。随餐服用，整粒吞服，不可破开、压碎、溶解和咀嚼。对肝损伤患者，应在开始使用本品治疗前和治疗期间的适当时间间隔，定期监测。		
所治疗疾病基本情况	TG是他汀治疗后心血管剩余风险的重要组成，TG $> 5\text{mmol/L}$ 可导致全因死亡、脑卒中、心梗、急性胰腺炎风险分别增加1、2、4、9倍。我国 $\geq 18$ 岁居民高TG ( $\geq 2.3\text{mmol/L}$ )患病率18.4%。据美国成人重度高TG ( $\geq 5.6\text{mmol/L}$ )在高TG中占比7.7%，估算我国重度高TG患病率约1.4%，血脂异常治疗率6.84%，据此估计我国(成人数量11.4亿)接受治疗的重度高TG患者约109万。		

中国大陆首次上市时间	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字H20233110
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2012-07
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	<p>同疾病治疗领域内：1、药品情况：高TG治疗药物有贝特类、烟酸类、<math>\omega</math>-3脂肪酸类，医保收录的有贝特类（医保乙类）、烟酸类（医保乙类），还未收录<math>\omega</math>-3脂肪酸类药物。2、优势对比：（1）本品仅针对重度高TG，而贝特烟酸适应症较广；（2）本品无肝肾功能不全使用禁忌，可与他汀安全联用；而贝特和烟酸类药物对肝肾功能不全患者需禁用/慎用，与他汀类药物联用可导致肌病和横纹肌溶解风险进一步增加。（3）本品可降低心血管事件达25%，而贝特和烟酸类药物心血管结局试验（非诺贝特ACCORD研究、烟酸HPS2-THRIVE）表明未能减少心血管事件。同药理作用药品：1、药品情况：目录内暂无相同作用机制的药品；2、优势对比：独特的作用机制使得本品与目录内非他汀类调脂药物相比，对心血管事件相对降幅最大（优于PCSK9抑制剂、依折麦布）；本品与膳食脂肪酸类似的独特代谢途径，主要在肝脏通过<math>\beta</math>-氧化代谢，受肝P450代谢酶影响小，不经肾排泄，无额外的肝肾代谢负担，从而使本品单用或与其他调脂药物联用都具有良好安全性，尤其适用于：严重肾功能不全人群、他汀+贝特或烟酸不能耐受人群（如肝肾功能不全人群，高肌病风险人群）。</p>		
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>	二十碳五烯酸乙酯软胶囊说明书.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>	二十碳五烯酸乙酯软胶囊药品注册证书.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>	二十碳五烯酸乙酯软胶囊-PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a>	二十碳五烯酸乙酯软胶囊-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。
  - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - 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)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 现有医保目录内无相同药理作用机制的药品，本品是所有降TG药物中唯一具有降低心血管事件循证证据的药物；国内外注册研究对照药为安慰剂；美国、澳大利亚等国对于本品药物经济学评价均以安慰剂作为参照药。

其他情况请说明： 与目录内降TG药物相比，本品独特作用机制带来的心血管获益填补空白；独特的代谢途径带来的安全性优势，满足肝肾功能

不全、需联用他汀等降脂药物的特殊患者用药需求。

## 联系人信息

联系人	王兵	联系电话	13980441635
-----	----	------	-------------

## 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	MARINE是在229例重度高甘油三酯血症患者中开展的为期12周的全球多中心III期RCT研究，相较于安慰剂，本品4 g/d治疗可显著改善各项血脂指标：TG -33.1%、非-HDL-C -17.7%、VLDL-C -28.6%、Apo B -8.5%、TC -16.3%、VLDL-TG -25.8%。耐受性良好，安全性与安慰剂相似。
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> 有效性1二十碳五烯酸乙酯治疗重度高甘油三酯血症患者MARINE研究.pdf
试验类型2	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	一项在中国373例重度高甘油三酯血症患者中开展的为期12周的III期RCT研究，相较于安慰剂，本品4 g/d治疗可显著改善各项血脂指标：TG -19.9%、非-HDL-C -14.6%、VLDL-C -27.9%、VLDL-TG -25.2%。本品耐受性均良好，验证了本品对中国患者的有效性和安全性。
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> 有效性2二十碳五烯酸乙酯治疗重度高甘油三酯血症一项在中国III期临床试验.pdf
试验类型3	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	ANCHOR是在702例高TG患者中开展的为期12周的III期RCT研究，在他汀类治疗基础上，相较于安慰剂，本品4g/d治疗可显著改善各项血脂指标：TG-21.5%、非-HDL-C-13.6%、VLDL-C-24.4%、Apo B-9.3%、TC-12.0%、LDL-C-6.2%、VLDL-TG-26.5%。联合用药总体耐受性良好，安全性与安慰剂相似。
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> 有效性3二十碳五烯酸乙酯治疗他汀类药物治疗后甘油三酯持续升高患者的疗效和安全性ANCHOR研究.pdf
试验类型4	其他
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	ANCHOR研究中65例高TG的CKD 3期亚组（eGFR≤60ml/min/1.73m <sup>2</sup> ）患者，在他汀类治疗的基础上，相较于安慰剂，本品4g/d治疗12周可显著改善各项血脂指标：TG-17%、非-HDL-C-22%、VLDL-C-29%、Apo B-19%、TC-

	18%、VLDL-TG-26%、LDL-C-21%。本品未显著改变eGFR或血清肌酐水平，安全性和耐受性与安慰剂相似。
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> 有效性4二十碳五烯酸乙酯降低慢性肾脏病伴高甘油三酯血症患者的动脉粥样硬化标志物.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	心血管结局试验REDUCE-IT，纳入全球8179例心血管疾病或心血管疾病高危合并高TG患者，且均已接受他汀治疗。基线中位eGFR 75 ml/min/1.73m <sup>2</sup> （范围：17~123）。在他汀治疗基础上，相较安慰剂，本品4 g/d治疗1年TG -19.7%，中位随访4.9年主要不良心血管事件显著减少25%、心血管死亡事件显著减少20%。
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> 有效性5二十碳五烯酸乙酯治疗降低高甘油三酯血症患者心血管疾病风险.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	MARINE是在229例重度高甘油三酯血症患者中开展的为期12周的全球多中心III期RCT研究，相较于安慰剂，本品4 g/d治疗可显著改善各项血脂指标：TG -33.1%、非-HDL-C -17.7%、VLDL-C -28.6%、Apo B -8.5%、TC -16.3%、VLDL-TG -25.8%。耐受性良好，安全性与安慰剂相似。
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> 有效性1二十碳五烯酸乙酯治疗重度高甘油三酯血症患者MARINE研究.pdf
试验类型2	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	一项在中国373例重度高甘油三酯血症患者中开展的为期12周的III期RCT研究，相较于安慰剂，本品4 g/d治疗可显著改善各项血脂指标：TG -19.9%、非-HDL-C -14.6%、VLDL-C -27.9%、VLDL-TG -25.2%。本品耐受性均良好，验证了本品对中国患者的有效性和安全性。
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> 有效性2二十碳五烯酸乙酯治疗重度高甘油三酯血症一项在中国III期临床试验.pdf
试验类型3	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	ANCHOR是在702例高TG患者中开展的为期12周的III期RCT研究，在他汀类治疗基础上，相较于安慰剂，本品4g/d治疗可显著改善各项血脂指标：TG-21.5%、非-HDL-C-13.6%、VLDL-C-24.4%、Apo B-9.3%、TC-12.0%、LDL-C-6.2%、VLDL-TG-26.5%。联合用药总体耐受性良好，安全性与安慰剂相似。
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> 有效性3二十碳五烯酸乙酯治疗他汀类药物治疗后甘油三酯持续升高患者的疗效和安全性ANCHOR研究.pdf

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性3-二十碳五烯酸乙酯治疗了他汀类药物治疗后甘油三酯持续升高患者的疗效和安全性ANCHOR研究.pdf
试验类型4	其他
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	ANCHOR研究中65例高TG的CKD 3期亚组（eGFR≤60ml/min/1.73m <sup>2</sup> ）患者，在他汀类治疗的基础上，相较于安慰剂，本品4g/d治疗12周可显著改善各项血脂指标：TG-17%、非-HDL-C-22%、VLDL-C-29%、Apo B-19%、TC-18%、VLDL-TG-26%、LDL-C-21%。本品未显著改变eGFR或血清肌酐水平，安全性和耐受性与安慰剂相似。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性4-二十碳五烯酸乙酯降低慢性肾脏病伴高甘油三酯血症患者的动脉粥样硬化标志物.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	心血管结局试验REDUCE-IT，纳入全球8179例心血管疾病或心血管疾病高危合并高TG患者，且均已接受他汀治疗。基线中位eGFR 75 ml/min/1.73m <sup>2</sup> （范围：17~123）。在他汀治疗基础上，相较安慰剂，本品4 g/d治疗1年TG -19.7%，中位随访4.9年主要不良心血管事件显著减少25%、心血管死亡事件显著减少20%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性5-二十碳五烯酸乙酯治疗降低高甘油三酯血症患者心血管疾病风险.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国血脂管理指南（2023年）：TG > 5.6 mmol/L时，可采用贝特、高纯度ω-3脂肪酸或烟酸，减少胰腺炎风险（I级推荐，C级证据）（注：ω-3脂肪酸药物包括IPE）。ASCVD患者及高危人群接受中等剂量他汀治疗后如TG > 2.3mmol/L，应考虑给予大剂量IPE（2g，2次/d）以降低ASCVD风险（IIa级推荐，B级证据）。联合ω-3处方药和烟酸基本不进一步增加贝特类单用的肝肾风险。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐1中国血脂管理指南2023年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2018美国胆固醇管理指南：在患有重度高TG血症（空腹TG≥500 mg/dL或5.7mmol/L），尤其是空腹TG≥1000 mg/dL或11.3 mmol/L的成年人，应积极寻找并处理导致高TG的潜在病因。如果TG持续升高，可通过低脂饮食、避免摄入精制碳水和酒精，服用ω-3脂肪酸以降低TG水平，或在必要时服用贝特预防胰腺炎。（推荐类别IIa，证据等级B-NR）（注：ω-3脂肪酸类药物包括IPE）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐22018美国血胆固醇管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023中国糖尿病肾脏病基层管理指南：如果空腹甘油三酯≥5.7 mmol/L，为预防急性胰腺炎，首先使用降低甘油三酯的药物。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐32023中国糖尿病肾脏病基层管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>2019美国国家脂质协会(NLA)科学声明：IPE在他汀类药物治疗后TG仍升高的高危和极高危ASCVD患者的应用：对于≥45岁ASCVD患者或≥50岁需药物治疗的糖尿病伴1个及以上其他危险因素患者，服用高强度或最大耐受他汀类药物、使用或不使用依折麦布治疗仍伴空腹 TG 135-499 mg/dL ( 1.5~5.6mmol/L )，建议使用IPE治疗以降低ASCVD风险（推荐类别I，证据水平B-R）。</p>
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）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐4 2019美国国家脂质协会NLA科学声明二十碳五烯酸乙酯在他汀类药物治疗后TG仍升高的高危和极高危ASCVD患者的应用.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	<p>2019欧洲心脏病学会/欧洲动脉硬化学会(ESC/EAS)指南：血脂异常的管理：尽管使用了他汀类药物治疗，TG135~499 mg/dL的高危及以上风险患者，可考虑使用n-3多不饱和脂肪酸（二十碳五烯酸乙酯 2×2 g/d）联合他汀类药物治疗（推荐类别IIa，证据水平 B）。</p>
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）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐5 2019ESCEAS指南血脂异常的管理.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>中国血脂管理指南（2023年）：TG &gt; 5.6 mmol/L时，可采用贝特、高纯度ω-3脂肪酸或烟酸，减少胰腺炎风险（I级推荐，C级证据）（注：ω-3脂肪酸药物包括IPE）。ASCVD患者及高危人群接受中等剂量他汀治疗后如TG &gt; 2.3mmol/L，应考虑给予大剂量IPE（2g，2次/d）以降低ASCVD风险（IIa级推荐，B级证据）。联合ω-3处方药和烟酸基本不进一步增加贝特类单用的肝肾风险。</p>
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）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐1 中国血脂管理指南2023年.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>2018美国胆固醇管理指南：在患有重度高TG血症（空腹TG≥500 mg/dL或5.7mmol/L），尤其是空腹TG≥1000 mg/dL或11.3 mmol/L的成年人，应积极寻找并处理导致高TG的潜在病因。如果TG持续升高，可通过低脂饮食、避免摄入精制碳水和酒精，服用ω-3脂肪酸以降低TG水平，或在必要时服用贝特预防胰腺炎。（推荐类别IIa，证据等级B-NR）（注：ω-3脂肪酸类药物包括IPE）</p>
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）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐2 2018美国血胆固醇管理指南.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>2023中国糖尿病肾脏病基层管理指南：如果空腹甘油三酯≥5.7 mmol/L，为预防急性胰腺炎，首先使用降低甘油三酯的药物。</p>
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）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐3 2023中国糖尿病肾脏病基层管理指南.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>2019美国国家脂质协会(NLA)科学声明：IPE在他汀类药物治疗后TG仍升高的高危和极高危ASCVD患者的应用：对于≥45岁ASCVD患者或≥50岁需药物治疗的糖尿病伴1个及以上其他危险因素患者，服用高强度或最大耐受他汀类药物、使用或不使用依折麦布治疗仍伴空腹 TG 135-499 mg/dL ( 1.5~5.6mmol/L )，建议使用IPE治疗以降低ASCVD风险（推荐类别I，证据水平B-R）。</p>
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）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐4 2019美国国家脂质协会NLA科学声明二十碳五烯酸乙酯在他汀类药物治疗后TG仍升高的高危和极高危ASCVD患者的应用.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	<p>2019欧洲心脏病学会/欧洲动脉硬化学会(ESC/EAS)指南：血脂异常的管理：尽管使用了他汀类药物治疗，TG135~499 mg/dL的高危及以上风险患者，可考虑使用n-3多不饱和脂肪酸（二十碳五烯酸乙酯 2×2 g/d）联合他汀类药物治疗</p>

mg/dL的高危及以上风险患者，应考虑使用11-3多个饱和脂肪酸（—丁酸乙酯 2×2 g/d）联合他汀类药物治疗（推荐类别IIa，证据水平 B）。

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](#) 指南推荐52019ESCEAS指南血脂异常的管理.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

国家药监局未公布该产品技术审评报告内容。

《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

国家药监局未公布该产品技术审评报告内容。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

临床试验中与二十碳五烯酸乙酯相关的最常见不良反应是出血、外周水肿、房颤、便秘、肌肉骨骼疼痛、痛风、皮疹、关节痛和口咽痛。最常见的出血事件是消化道出血、挫伤、血尿和鼻出血。上市后报道的其他不良反应包括腹泻、血甘油三酯水平升高、腹部不适、四肢疼痛。对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。有房颤或房扑既往史的患者房颤发生率更高，应监测有既往史患者是否有房颤/房扑的临床证据。同时服用抗血小板药物，包括阿司匹林、氯吡格雷和/或华法林等抗凝药的患者中，出血风险增加。对合并服用本品与抗血小板药物，包括阿司匹林、氯吡格雷和/或华法林等抗凝药的患者，应监测出血情况。老年人用药安全性和有效性与年轻人未见差异。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品于2012年7月全球首次获批，于2023年1月31日在中国获批。上市后至今，各国监管机构未就本品发布过安全警告、黑框警告或撤市信息。2021年EMA审评报告显示，本品耐受性良好，未发现重大安全性问题，临床试验和上市后报告的所有不良反应均已包含在说明书。III期MARINE研究和ANCHOR研究中不良事件和严重不良事件发生率低于安慰剂组。IIIb期REDUCE-IT研究试验期间（中位随访4.9年）总体不良事件发生率以及因严重不良事件导致停药的发生率组间无差异，严重不良出血事件组间无差异，eGFR < 60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>的患者中相比安慰剂本品未增加不良事件发生率。基线有潜在肝脏疾病的亚组患者中，不良事件谱与总研究人群无差异，此分析中无明显的安全信号。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 2021EMA审评报告.pdf

### 四、创新性信息

创新程度

本品是全球首个具有明确降低心血管事件循证证据的重度高TG治疗药物，填补领域空白，全面满足高TG合并心血管高风险人群心血管防治需求。独特的双重降脂机制，降低TG合成、增加TG清除，明确用于重度高TG，降低TG约22%~33%，并全面改善非-HDL-C、Apo B和LDL-C等多项血脂指标。本品是半合成单一成分药物，IPE含量97%以上，突破多项技术壁垒，超越原研率先上市，质控标准优于欧美同类产品。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新程度证明文件.pdf

应用创新

首个具有明确降低心血管事件循证证据的重度高TG治疗药物，全面满足高TG合并心血管高风险人群心血管防治需求。与膳食脂肪酸类似的独特代谢途径，主要在肝脏通过β-氧化代谢，受肝P450代谢酶影响小，不经肾排泄，无额外的肝肾代谢负担，单用或与其他调脂药物联用都具有良好安全性，且联用不增加各自不良反应，尤其适用于：严重肾功能不全人群；他汀+贝特或烟酸不能耐受人群（如肝功能不全人群，高肌病风险人群）。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 应用创新证明文件.pdf

传承性（仅中成药填写）

/

### 五（一）、公平性信息

<p>所治疗疾病对公共健康的影响描述</p>	<p>我国心血管疾病负担沉重，每5例因疾病死亡中就有2例死于心血管病。TG升高增加心血管疾病及死亡风险。我国成人重度高TG患病率达1.4%，且呈逐年升高趋势，降低高TG人群的心血管风险至关重要。心血管疾病控制与预防是“健康中国2030”规划中的重要内容。</p>
<p>符合“保基本”原则描述</p>	<p>药经研究显示，本品可通过降TG减少心血管事件，节约医疗成本。企业愿拿出最大的诚意，降价服务患者，申请纳入医保，让国产好药惠及更多患者，提高患者药品可及性。</p>
<p>弥补目录短板描述</p>	<p>医药目录内现有降TG药物对于严重肾功能不全高TG人群存在使用禁忌，与他汀联用可能增加肌病风险，且未能带来心血管获益。本品全面满足严重肾功能不全、联用他汀不耐受人群的降TG治疗需求；本品是全球首个具有明确降低心血管事件循证证据的重度高TG治疗药物，填补领域空白，全面满足高TG合并心血管高风险人群心血管防治需求，心血管事件相对降幅达25%，高于目录内非他汀类调脂药物(PCSK9抑制剂、依折麦布)。</p>
<p>临床管理难度描述</p>	<p>本品适用于TG≥500mg/dL的患者，TG水平指标通过常规血脂检测即可获得，指标客观可量化，医保报销审核依据清晰，可有效防止临床滥用。本品为软胶囊制剂，口服给药，与食物同服，简单方便，不额外增加医疗成本，患者治疗依从性高。</p>