

2024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：奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊

企业名称：江苏复星医药销售有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-08 12:49:23	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	具有改进的稳定性和生物利用度含帕洛司琼盐酸盐的软胶囊剂	核心专利权期限届满日1	2027-10
核心专利类型2	用于治疗中枢介导的恶心及呕吐的组合物及方法	核心专利权期限届满日2	2030-11
核心专利类型1	具有改进的稳定性和生物利用度含帕洛司琼盐酸盐的软胶囊剂	核心专利权期限届满日1	2027-10
核心专利类型2	用于治疗中枢介导的恶心及呕吐的组合物及方法	核心专利权期限届满日2	2030-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒硬胶囊含奈妥匹坦0.3g（0.1g/片×3片）和盐酸帕洛诺司琼0.5 mg（以C19H24N2O计，软胶囊1粒）。		
上市许可持有人（授权企业）	Helsinn Healthcare SA		
说明书全部适应症/功能主治	用于成年患者：预防高度致吐性化疗引起的急性和延迟性恶心和呕吐。预防中度致吐性化疗引起的急性和延迟性恶心和呕吐。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	用于成年患者：预防高度致吐性化疗引起的急性和延迟性恶心和呕吐。预防中度致吐性化疗引起的急性和延迟性恶心和呕吐。		
说明书用法用量	成人：在每个化疗周期开始前约1小时服用1粒（0.3g/0.5mg）胶囊。与本品联合使用时，需将推荐的口服地塞米松剂量下调约50%。老年人：在老年患者中，无需调整剂量。由于活性物质的半衰期长且该人群的用药经验有限，因此本品应慎用于75岁以上患者中。儿童：尚未确立本品用于儿童的安全性和有效性，目前尚无儿童用药剂量建议。给药方法：口服。硬胶囊应整粒吞服，不得打开，因为硬胶囊中的内容物应同时服用。本品可与食物同时服用，或不与食物同时服用。		
所治疗疾病基本情况	化疗所致恶心呕吐（CINV）主要分为急性及延迟性，CINV重在预防，若既往化疗周期中CINV未得到控制，随后化疗周期CINV的发生率会成倍增加，严重的CINV可导致化疗延迟、减量，甚至缩短肿瘤患者总体生存期；5-HT3 RA+NK1 RA+激素三联方案是HEC、MEC合并高危因素患者CINV预防的标准方案。但目前我国指南依从性率仅为21.5%，延迟性CINV控制率不到50%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1、阿瑞匹坦的最早上市时间是2013年7月，口服剂型未进医保，针剂剂型已进医保；2、福沙匹坦的最早上市时间是2019年9月，已进医保；以上所提及都为单通道的NK-1RA；3、奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊是目前已获批的全球首个同时抑制5-HT3和NK1受体全程预防CINV的固定剂量复方胶囊。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 奥康泽-最新版法定说明书.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 奥康泽进口注册证.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 奥康泽国内注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY