

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：利鲁唑口服混悬液

企业名称：广州兆科联发医药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 09:11:36	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）	利鲁唑口服混悬液	药品类别	西药
① 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	CN102341091B	核心专利权期限届满日1	2030-03
核心专利类型1	CN102341091B	核心专利权期限届满日1	2030-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300ml:1.5g		
上市许可持有人（授权企业）	ITALFARMACO, S.A.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于延髓肌萎缩侧索硬化(ALS)患者的生命或延缓其发展需要机械通气支持的时间。临床试验已经证明利鲁唑可延长ALS患者的存活期。存活的定义为不需插管进机械通气也未接受气管切开的存活患者。没有证据表明利鲁唑对运动功能、肺功能、肌束震颤、肌力和运动症状具有治疗作用。在晚期ALS患者中利鲁唑未显示出疗效。仅在ALS中研究了利鲁唑的安全性和有效性。因此，利鲁唑不得用于任何其他类型的运动神经元病。		
① 现行医保目录的医保支付范围	限肌萎缩侧索硬化(ALS)。		
说明书用法用量	具有运动神经元病治疗经验的专科医师才可启动本品治疗。剂量 成人和儿童：成人和儿童每日推荐剂量为100mg（每12小时50mg）。增加每日剂量并不能显著提高预期益处。推荐每天分两次给药，每次给药10ml（10ml相当于50mg利鲁唑）。如漏服1次，按原计划时间服用下次。根据药代动力学数据，本品在老年人群中使本品有特殊说明。儿童：由于缺乏利鲁唑治疗儿童或青少年任何神经退行性疾病的安全性和有效性的数据，故不建议儿童使用本品。肾功能损伤患者：由于未在肾功能损伤患者中进行重复给药研究，故不建议该类人群使用本品（参看【注意事项】）。肝功能损伤患者：参看禁忌、注意事项和药代动力学。给药方法：本品不需要其他液体稀释，摇匀后口服给药，通过带刻度的给药注射器进口给药。应在餐前至少1小时或餐后2小时给药，给药前将药瓶轻轻摇晃至少30s。给药前和给药期间需测定血清转氨酶水平。		
所治疗疾病基本情况	肌萎缩侧索硬化症是一种慢性进行性神经系统变性疾病，其主要临床表现为进行性发展的骨骼肌无力、肌肉萎缩、肌束颤动、延髓麻痹和锥体束征等症状，从而影响运动、吞咽和呼吸功能，最终将导致患者瘫痪、死亡。根据中国ALS权威专家北京大学第三医院樊东升教授发表文献显示：中国ALS的发病率与患病率分别为1.62人/10万人和2.97人/10万人，中国目前预估发病人数22680人，患病人数41580人。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【利鲁唑片】：赛诺菲安万特，力如太（原研），上市时间：1999年 山东鲁南制药，协一力，上市时间：2015年 万特制药，万全力太，上市时间：2007年 江苏恩华，恩华，上市时间：2004年 【利鲁唑口服混悬液】 本品：利鲁唑口服混悬液（Teglutik），上市许可持有人及生产厂家：ITALFARMACO, S.A，5mg/ml，300ml/瓶，上市时间：2022年5月。相比于片剂优势：1、研究证明：有80%ALS患者2年后会出现吞咽困难，利鲁唑片剂服用困难，碾碎药品不能保证其有效性且容易引起误吸。而利鲁唑口服混悬液由于独特的混悬液剂型，在吞咽困难的患者人群中更易服用，降低误吸风险，减少并发症的发生。2、对于晚期PEG手术患者，混悬液剂型更易给药，提高患者用药依从性，降低照护者难度。3、2023年国谈后价格调整，利鲁唑口服混悬液是目前利鲁唑同类药物日治疗费用最低药物。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书兆科联发.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

利鲁唑口服混悬液说明书.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

利鲁唑口服混悬液药品注册证书.pdf