

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：茚达特罗莫米松吸入粉雾
剂（Ⅲ）

企业名称：武汉远大制药集团销售有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 14:09:33	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）	茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（Ⅲ）	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品2.3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	噻啉酮衍生物和其药物组合物	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型2	吸入装置	核心专利权期限届满日2	2025-05
核心专利类型3	对映体选择性制备噻啉酮衍生物的方法	核心专利权期限届满日3	2025-06
核心专利类型1	噻啉酮衍生物和其药物组合物	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型2	吸入装置	核心专利权期限届满日2	2025-05
核心专利类型3	对映体选择性制备噻啉酮衍生物的方法	核心专利权期限届满日3	2025-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（Ⅰ）：每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C ₂₄ H ₂₈ N ₂ O ₃ 计）和糠酸莫米松80μg。每粒的递送剂量（从吸入器喷嘴释放的剂量）为醋酸茚达特罗125μg（以C ₂₄ H ₂₈ N ₂ O ₃ 计）和糠酸莫米松62.5μg。茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（Ⅱ）：每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C ₂₄ H ₂₈ N ₂ O ₃ 计）和糠酸莫米松160μg。每粒的递送剂量（从吸入器喷嘴释放的剂量）为醋酸茚达特罗125μg（以C ₂₄ H ₂₈ N ₂ O ₃ 计）和糠酸莫米松127.5μg。茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（Ⅲ）：每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C ₂₄ H ₂₈ N ₂ O ₃ 计）和糠酸莫米松320μg。每粒的递送剂量（从吸入器喷嘴释放的剂量）为醋酸茚达特罗125μg（以C ₂₄ H ₂₈ N ₂ O ₃ 计）和糠酸莫米松260μg。		
上市许可持有人（授权企业）	Grand Medical Pty Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人和12岁及以上青少年哮喘的维持治疗。包括：使用吸入性糖皮质激素未能充分控制的患者；或使用长效β ₂ 受体激动剂和低剂量吸入性糖皮质激素未能充分控制的患者（本品150/160μg和150/320μg）。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	用量 本品用于成人和12岁及以上青少年患者。推荐剂量为每日一次，每次吸入一粒，150/80μg、150/160μg或150/320μg胶囊的药物。应根据患者疾病的严重程度给予含有适当剂量糠酸莫米松的规格，并应由医疗保健专业人员定期重新评估。本品最大推荐剂量为150/320μg，每日一次。特殊人群 肾功能损害患者无需调整剂量。轻度或中度肝损害患者无需调整剂量。尚无本品在重度肝功能损害患者中的数据，因此只有当预期获益大于潜在风险时，才应在该类患者中使用本品。65岁或以上老年患者无需调整剂量。本品在12岁以下儿童患者中的安全性和有效性尚未确定。用法 本品仅供经口吸入给药，本胶囊不得口服。应该指导患者正确地使用本品。对于呼吸症状未见改善的患者应该询问是否吞咽了药物，而非吸入药物。胶囊必须仅使用随附的药粉吸入器给药。应使用每张新处方提供的药粉吸入器。胶囊必须始终储存于泡罩中，以防潮和避光，且仅在使用前立刻取出。吸入后，患者应用水漱口但不要吞咽。推荐在每日相同的时间吸入本品。但可以在一天中的任何时间给药。如果漏吸了某剂药物，请尽快在同一天补吸。应指导患者不得在一天中用药超过一次剂量。		

所治疗疾病基本情况	中国约有4570万成人哮喘患者，20岁以上患者发病率4.20%，逾70%未确诊，更有95%未规范治疗。吸入性糖皮质激素（ICS）联合长效β2受体激动剂（LABA）是患者初始治疗方案，尽管目前有一些药物治疗选择，但吸入装置使用不当、患者依从性差和治疗药物疗效不足是哮喘患者疾病管理所面临的主要挑战。
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	已上市医保乙类药品有：1.沙美特罗替卡松吸入粉雾剂，沙美特罗替卡松吸入气雾剂；2.布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂；3.倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂。已上市尚未进入国家医保药品目录的有：糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂。茚达特罗莫米松吸入粉雾剂是医保目录内唯一的一日一次ICS-LABA二联复方制剂，可替代目录内一日两次使用的二联复方制剂。一日一次单一装置给药，提升患者依从性及给药效率。比斯海乐装置较医保目录内其他装置操作更简易，装置相关性错误率（比斯海乐15%，准纳器29%，加压定量吸入器70%，都保32%）和影响药物递送的关键性错误率均更低（比斯海乐15%，准纳器21%，加压定量吸入器44%，都保32%）。配备透明胶囊，为患者提供三重（可听-可尝-可见）给药确认，气流阻力低，大多数尤其高龄患者接受度高。
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 最新版说明书.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 药品注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY