

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： 恩替卡韦颗粒

企业名称： 湖南华纳大药厂股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 18:26:57	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）	恩替卡韦颗粒	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药2.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种恩替卡韦颗粒剂及其制备方法（ZL201110341001.9）	核心专利权期限届满日1	2031-11
核心专利类型1	一种恩替卡韦颗粒剂及其制备方法（ZL201110341001.9）	核心专利权期限届满日1	2031-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5mg		
上市许可持有人（授权企业）	湖南华纳大药厂股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	恩替卡韦适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗（包括代偿或失代偿期肝病患者）。也适用于治疗2岁至<18岁慢性HBV感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清ALT水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限乙型肝炎		
说明书用法用量	患者应在有经验的医生指导下服用恩替卡韦。口服，将每袋内容物用10~30ml温水溶解后服用。恩替卡韦应空腹服用（餐前或餐后至少2小时）。成人：口服恩替卡韦，每天一次，每次0.5mg（一袋）。拉米夫定治疗时发生病毒血症或出现拉米夫定耐药突变的患者为每天一次，每次1mg（两袋）。失代偿性肝病患者，每天一次，每次1mg（两袋）。儿童：体重32.6kg或以上患者每日剂量应服用恩替卡韦0.5mg，用药剂型可选择颗粒剂、口服溶液剂或片剂，体重大于10kg且小于32.6kg患者应使用颗粒剂或口服溶液剂，按体重推荐剂量服用最多不超过20ml（具体剂量详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	慢性乙型肝炎是由乙型肝炎病毒（HBV）持续感染引起，早期表现为黄疸、乏力等，持续受损恶化为肝硬化、肝癌。规范抗病毒是延缓疾病进展、延长生存期的关键，我国未经抗病毒治疗肝硬化年发生率2-10%，肝硬化患者肝癌年发生率3-6%，因HBV肝病死亡人数约16.2万人/年，2022年HBV感染率5.6%，携带者约7974.7万人，数量居世界首位，而确诊率和治疗率仅24%和15%，远低于世界卫生组织目标。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	（1）同药理作用药品情况：①恩替卡韦（片、胶囊等）：恩替卡韦于2005年上市，同年进入我国市场，医保乙类。②替诺福韦二吡呋酯（片、胶囊）：替诺福韦二吡呋酯于2008年上市，2014年进入我国市场，医保乙类。③丙酚替诺福韦（片）：丙酚替诺福韦于2016年上市，2018年进入我国市场，医保乙类。④艾米替诺福韦（片）：艾米替诺福韦我国首个原研口服抗HBV药物，为国家医保谈判药品。（2）恩替卡韦颗粒与同药理作用药品的比较：①与拉米夫定、替比夫定、阿德福韦酯相比：恩替卡韦可强效抑制HBV复制，且耐药率低，长期服用安全性高，被我国和国外多个乙肝相关指南共识推荐为一线抗HBV药物。②与恩替卡韦其他剂型相比：与片、胶囊、分散片等固体制剂相比，颗粒剂利于儿童、老年人等吞咽困难患者服用；在儿童、肾功能不全的患者服药时，颗粒剂便于分剂量服用。与口服溶液相比，颗粒不添加防腐剂，且药物携带更方便、有效期更长。③与替诺福韦二吡呋酯相比：恩替卡韦对骨骼和肾功能安全性更高。④与丙酚替诺福韦和艾米替诺福韦相比：恩替卡韦应用于2-18岁儿童和青少年以及肝硬化人群的有效性和安全性有更充足的临床研究支持，适用人群更广。		

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 恩替卡韦颗粒-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 恩替卡韦颗粒-注册证书.pdf