

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：帕拉米韦注射液

企业名称：河北天成药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 14:14:49	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024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》《第四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》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024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》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	帕拉米韦注射液	医保药品分类与代码	XJ05AHP148B002020102662
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	15ml:0.15g(按C ₁₅ H ₂₈ N ₄ O ₄ 计)，60ml:0.3g(按C ₁₅ H ₂₈ N ₄ O ₄ 计)		
上市许可持有人(授权企业)	河北天成药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于甲型或乙型流行性感冒。		
说明书用法用量	成人：常用剂量为每次帕拉米韦300 mg，经15分钟以上单次静脉滴注。对于因合并症等病情可能会加重的患者，剂量为每日一次600 mg并经15分钟以上单次静脉滴注，根据症状可连续多日重复给药。此外，根据年龄及症状可酌情减量。儿童：常用剂量为每日一次帕拉米韦10 mg/kg，经15分钟以上单次静脉滴注，根据症状可连续多日重复给药。每次剂量不得超过600 mg。		
所治疗疾病基本情况	发病机理：1、病毒侵入；2、感染启动；3、病毒复制；4、病毒释放；5、细胞损伤；6、免疫反应。主要症状：以高热、乏力、头疼、全身酸痛等症状为主，呼吸道症状较轻。流行病学数据：当前，A型和B型是引起季节性流感的主要病原。流感病毒检测阳性率：全国南、北方省份流感病毒检测阳性率略有上升，南方省份的流感阳性检测率和ILI%普遍高于北方省份。这可能与气候、人群流动、疫苗接种率等因素有关。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册证号/批准文号	国药准字H20233372
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2010-01
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	帕拉米韦注射液为选择性流感病毒神经氨酸酶抑制剂，原研制剂于2010年1月由盐野义制药株式会社生产首次在日本上市，于2014年12月在美国上市，原研制剂未在中国上市。目前广州南新制药有限公司生产的帕拉米韦氯化钠注射液属于医保目录用药，两者适应症相同。该产品属于注射剂型的神经氨酸酶抑制剂，全年龄段适用，尤其适用于0-1岁婴儿。对比同疾病治疗领域结构更优化，抗病毒活性更强，起效快、效力持久，安全耐受，患者依从性高。一次注射帕拉米韦与口服NAIs5天疗程相当，帕拉米韦不经肝脏代谢，以药物原形主要经肾由尿排泄，耐药突变基因存在于病毒NA的58位和211位的氨基酸残基上，突变作用点与变异关键位点不重合，不易耐药。在使用时仍需注意监测相关指标和可能出现的不良反应，以确保药物的有效性和安全性。		

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 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	↓ 下载文件 批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 帕拉米韦注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 帕拉米韦注射液PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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)
帕拉米韦氯化钠注射液	是	100ml:0.15g:0.9g	195.82	成人：一般用量为300mg，单次静脉滴注，滴注时间不少于30分钟。严重并发症的患者，可用600mg，单次静脉滴注，滴注时间不少于40分钟。症状严重者，可每日一次，1	次均费用	可每日一次，1~5天连续重复给药	195.82

~5天连续重复给药。另外可以根据年龄和症状等酌情减量。儿童：通常情况下可以采用帕拉米韦一日一次，每次10mg/kg 体重，30分钟以上单次静脉滴注，也可以根据病情，采用连日重复给药，不超过5天。单次给药量的上限为600mg以内。



参照药品选择理由： 我司选择的参比制剂为日本上市的Rapiacta，国内仅有广州南新制药有限公司生产的帕拉米韦氯化钠注射液上市，其他国内仿制药厂家均是帕拉米韦注射液，二者适应症、给药途径、用法用量基本相同。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥司他韦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国内学者王新花报道的帕拉米韦与奥司他韦治疗儿童流行性感冒的临床疗效及药物经济学对比的 Meta分析结果显示：帕拉米韦组临床有效率（91.52%）高于奥司他韦组（79.16%）
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）	↓ 下载文件 帕拉米韦与奥司他韦治疗儿童流行性感冒的临床疗效及药物经济学对比的Meta分析.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥司他韦
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	国内学者王新花报道的帕拉米韦与奥司他韦治疗儿童流行性感冒的临床疗效及药物经济学对比的 Meta分析结果显示：帕拉米韦组临床有效率（91.52%）高于奥司他韦组（79.16%）
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）	↓ 下载文件 帕拉米韦与奥司他韦治疗儿童流行性感冒的临床疗效及药物经济学对比的Meta分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-

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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	<p>严重不良反应 1.休克、过敏反应（发生频率未知）症状可见血压过低、面色苍白、出冷汗、呼吸困难、荨麻疹等。 2.白细胞减少、中性粒细胞减少（1~<5%） 3.急性肝炎、肝功能损害、黄疸（发生频率未知）在治疗早期（给药次日）可见伴有AST、ALT、γ-GTP、A1-P显著升高的肝功能损害、黄疸。 4.急性肾损害（发生频率未知） 5.精神神经症状（意识障碍、谵妄、幻觉、妄想、痉挛等）、异常行为（发生频率未知）。尽管因果关系不明，但是感染流感时，可能会出现导致跌倒等的异常行为（急速走路，步履蹒跚等）。 6.肺炎（发生频率未知） 7.中毒性表皮坏死松解症（TEN）、史蒂文斯-约翰孙综合征（Stevens-Johnson综合征）（发生频率未知） 8.血小板减少（发生频率未知） 9.出血性结肠炎（发生频率未知） 10.其他不良反应 【禁忌】对本品成分有过敏史的患者不得用药。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	与帕拉米韦氯化钠注射液（医保目录内药品）相比：小容量注射剂给药剂量更小，起效更快

应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	帕拉米韦对甲型、乙型流感病毒的退热时间是目前为止神经氨酸酶抑制剂中最快的药物，其人体生物利用度静脉注射大于98%。其可治疗使用其他同类药物疗效不佳的重症流感患者，降低死亡率，且是SFDA批准的唯一可用于1岁以下婴儿的神经氨酸酶抑制剂。
符合“保基本”原则描述	解决流感高峰期一药难求的情况，大多数人群一年最多感染一次甲型或乙型流感，其费用在可承担的范围內。
弥补目录短板描述	增加小容量注射剂，静滴时间更短、起效更快
临床管理难度描述	适应症明确，临床管理难度低



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY