

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：桂林南药股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 03:20:26	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	XJ05AHP148B002010206725
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	否		
说明书全部注册规格	15ml: 0.15g		
上市许可持有人(授权企业)	桂林南药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗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	流行性感冒简称流感，是由流感病毒引起的急性呼吸道感染的一种呼吸道传染病；与普通感冒相比，流感多呈现高热、疼痛感明显和并发症多等特点。基于国家流感样疾病监测哨点医院的数据估计，每年有340万病例因流感样疾病就诊，平均每年约有8.81万(95%CI 8.42万~9.20万)例流感相关呼吸系统疾病导致死亡，占呼吸系统疾病死亡的8.2%(95%CI7.8%~9.6%)。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册证号/批准文号	国药准字H20233678
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	1.金刚乙胺：2001年国内上市，医保目录内药品，M2离子通道阻滞剂；对目前流行的流感病毒株耐药。2.阿比多尔：2006年国内上市，医保目录内药品，血凝素(HA)抑制剂；与之相比帕拉米韦临床数据更丰富且可应用于全年龄段人群(阿比多尔仅限成人使用)。3.奥司他韦：2001年国内上市，医保目录内药品，神经氨酸酶抑制剂(NAI)；帕拉米韦与之临床疗效相当且严重不良反应的发生率差异无统计学意义，由于帕拉米韦是静脉给药因而更适合用于重症流感患者及幼儿的抗病毒治疗。4.帕拉米韦氯化钠：2013年国内上市，医保目录内药品；神经氨酸酶抑制剂(NAI)；帕拉米韦注射液与其主要成分、适应症、给药途径、用法用量均相同，仅规格、辅料(其为氯化钠和稀盐酸，帕拉米韦注射液为氯化钠和注射用水)、滴注时间不同(其需30分钟以上，帕拉米韦仅需15分钟)。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 帕拉米韦说明书-桂林南药.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 帕拉米韦批件-南药.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-桂林南药股份有限公司-含经济性.pdf
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-桂林南药股份有限公司-不含经济性.pdf

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:300mg/ 900mg	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。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	次均费用	可每日一次，1~5天连续重复给药。	195.82

据病情，采用连日重复给药，不超过5天。

参照药品选择理由：帕拉米韦注射液与帕拉米韦氯化钠注射液：主要成分、适应症、给药途径、用法用量均相同，仅规格、辅料、滴注时间不同。

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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	国内学者王新华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的Meta分析显示，帕拉米韦治疗儿童流感的临床有效率（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2	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	FDA说明书指出帕拉米韦组成人流感伴发症状缓解时间比安慰剂组提前21小时，体温恢复正常的时间提前约12小时；患儿接受帕拉米韦后症状缓解时间(79h)比奥司他韦组(100h)缩短21个小时。
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 FDA说明书原件及临床部分翻译.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥司他韦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	《儿童流感诊断与治疗专家共识（2020年版）》中指出，目前敏感性测试中99%的甲型H1N1病毒株对帕拉米韦敏感，对奥司他韦治疗无反应或者曾使用奥司他韦预防流感无效的患儿，可考虑使用帕拉米韦替代治疗。《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)》中指出帕拉米韦适用于重症、无法接受吸入或口服NAI（神经氨酸酶抑制剂）和对其他NAI（神经氨酸酶抑制剂）疗效不佳或产生耐药的患者。
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 儿童流感诊断与治疗专家共识2020年版及成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识2022版.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	上市后

对主要临床结局指标改善情况	国内学者王新华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的Meta分析显示，帕拉米韦治疗儿童流感的临床有效率（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2	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	FDA说明书指出帕拉米韦组成人流感伴发症状缓解时间比安慰剂组提前21小时，体温恢复正常的时间提前约12小时；患儿接受帕拉米韦后症状缓解时间(79h)比奥司他韦组(100h)缩短21个小时。
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 FDA说明书原件及临床部分翻译.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥司他韦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	《儿童流感诊断与治疗专家共识（2020年版）》中指出，目前敏感性测试中99%的甲型H1N1病毒株对帕拉米韦敏感，对奥司他韦治疗无反应或者曾使用奥司他韦预防流感无效的患儿，可考虑使用帕拉米韦替代治疗。《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)》中指出帕拉米韦适用于重症、无法接受吸入或口服NAI（神经氨酸酶抑制剂）和对其他NAI（神经氨酸酶抑制剂）疗效不佳或产生耐药的患者。
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 儿童流感诊断与治疗专家共识2020年版及成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《成人流行性感冒抗病毒治疗专家共识》中华传染病杂志2022年11月第40卷第11期；《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)》中国急救医学2022年12月第42卷第12期；《儿童流感诊断与治疗专家共识(2020年版)》中华实用儿科临床杂志2020年9月第35卷第17期
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件）	↓ 下载文件 指南共识合并.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《成人流行性感冒抗病毒治疗专家共识》中华传染病杂志2022年11月第40卷第11期；《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)》中国急救医学2022年12月第42卷第12期；《儿童流感诊断与治疗专家共识(2020年版)》中华实用儿科临床杂志2020年9月第35卷第17期
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件）	↓ 下载文件 指南共识合并.pdf
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	该品种无技术审评报告

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	该品种无技术审评报告
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】 1.休克、过敏反应 2.白细胞减少、中性粒细胞减少 3.急性肝炎、肝功能损害、黄疸 4.急性肾损害 5.精神神经症状（意识障碍、谵妄、幻觉、妄想、痉挛等）、异常行为 6.肺炎 7.中毒性表皮坏死松解症（TEN）、史蒂文斯-约翰逊综合征（Stevens-Johnson综合征） 8.血小板减少 9.出血性结肠炎 【禁忌】 对本品成分有过敏史的患者不得用药 【注意事项】 1.本品治疗时，应谨慎考虑本品的必要性 2.细菌感染症合并流感病毒感染时，可能会与流感样症状相混淆 3.给药后应立即密切监测患者的状态，如进行肝功能检查 4.辅料成分（氯化钠、注射用水）可引起钠负荷及循环血液容量增加，可能会造成心脏负担 5.对于肾功能损害患者，应根据肌酐清除率值相应地调整剂量 【药物相互作用】 帕拉米韦对主要的人类肝细胞色素P450（CYP）酶CYP1A2、2A6、2C9、2C19、2D6、2E1及3A4未显示出抑制作用，对CYP1A2、2A6、2C9、2D6及3A4未显示出诱导作用。此外，帕拉米韦不是P-糖蛋白的底物，对P-糖蛋白介导的药物转运也未显示出抑制作用（体外试验）。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1.FDA官网查询显示帕拉米韦在美国由BioCryst制药公司上市，且目前未见撤市。FDA官网公示的说明书中无黑框警告信息，且近5年内官网未发布过帕拉米韦相关的安全性警告信息。 2.根据欧盟公众评估报告（EPAR）显示帕拉米韦严重不良反应罕见、获益大于风险，公示的说明书无黑框警告信息，且近5年内官网未发布过帕拉米韦相关的安全性警告信息。 3.我国药品评价中心官网查询显示未发布过帕拉米韦相关的安全性警告信息。 4.临床研究显示：帕拉米韦在剂量范围内基本呈线性动力学特征，主要以原型经肾脏消除，多次给药未见蓄积现象，性别间差异很小；帕拉米韦不良反应发生率小，主要不良反应为腹泻、恶心、呕吐、网织红细胞降低、丙氨酸氨基转移酶升高、甘油三酯升高、头晕、头痛、出汗、乏力、失眠、胸闷、心悸、咳嗽、胸痛、腰背疼痛等，不良反应均为轻度（单项发生率在1%以下），停药后可恢复，未见严重不良反应，无死亡病例发生，疗效和不良反应与奥司他韦均无显著性差异。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 FDA说明书及欧盟报告及欧盟说明书.pdf</p>

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：1.辅料成分更简单，仅为氯化钠和注射用水（帕拉米韦氯化钠为氯化钠、稀盐酸）2.给药剂量更小，成人常用剂量300mg时，仅注射30ml药品（帕拉米韦氯化钠需注射300ml）3.给药时间更短，成人常用剂量300mg时，仅需15分钟以上静脉滴注（帕拉米韦氯化钠需30分钟以上）4.贮藏条件要求更低，仅需不超过30℃（帕拉米韦氯化钠需25℃以下）
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 帕拉米韦药品说明书对比.pdf</p>
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	数据估计每年有340万病例因流感样疾病就诊，平均每年约有8.81万例流感相关呼吸系统疾病导致死亡，占呼吸系统疾病死亡的8.2%。帕拉米韦注射液可治疗使用其它同类药物（神经氨酸酶抑制剂）疗效不佳的重症流感患者、降低死亡率，且可应用于儿童患者。
-----------------	--

符合“保基本”原则描述	以帕拉米韦注射液15ml:150mg目前最低挂网价190元/支计算，成人常用剂量为每次300mg，治疗次均费用380元。大多数人群一年最多感染一次甲型或乙型流感，其费用对医保和参保人在可承担的范围內。
弥补目录短板描述	为帕拉米韦提供小容量注射剂，静滴时间更短且更适合部分特殊人群（如心衰患者）
临床管理难度描述	适应症明确，临床管理难度低