

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：江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

申报信息

申报时间	2024-07-13 17:06:55	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	XJ05AHP148B002010101504
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(按C15H28N4O4计);60ml:0.3g(按C15H28N4O4计)		
上市许可持有人(授权企业)	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂		
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300mg，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600mg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10mg/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600mg。		
所治疗疾病基本情况	流感是由流感病毒(甲型或乙型流感病毒)感染引起的急性呼吸道传染病，主要症状包括高烧、头痛、咽痛、肌肉酸痛等。基于我国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%。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册号/批准文号	国药准字H20243215
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年上市，医保产品，M2离子通道阻滞剂，主要用于治疗流感，对目前流行的流感病毒株耐药，指南不推荐使用；2.阿比多尔，2006年上市，医保产品，血凝素抑制剂，主要用于甲、乙型流感，适用于成人，帕拉米韦近乎全年龄段使用；3.奥司他韦，2001年上市，医保产品，神经氨酸酶抑制剂，帕拉米韦在儿童症状缓解及儿童和成人退热效果上表现更优；帕拉米韦更适合无法口服及重症患者的使用；更适用于低年龄幼儿使用4.帕拉米韦氯化钠注射液，2013年上市，医保产品，神经氨酸酶抑制剂，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，帕拉米韦注射液仅需15分钟)		
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 帕拉米韦说明书原件.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 帕拉米韦批件加补充批件.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)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
帕拉米韦氯化钠注射液	是	100ml:150mg/900mg	115.29	成人一般用量为300mg，单次静脉滴注，滴注时间不少于30分钟	次均费用	5	1152.90

参照药品选择理由：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液）、滴注时间不同（其需30分钟以上，帕拉米韦注射液仅需15分钟）

其他情况请说明：-

二、有效性信息

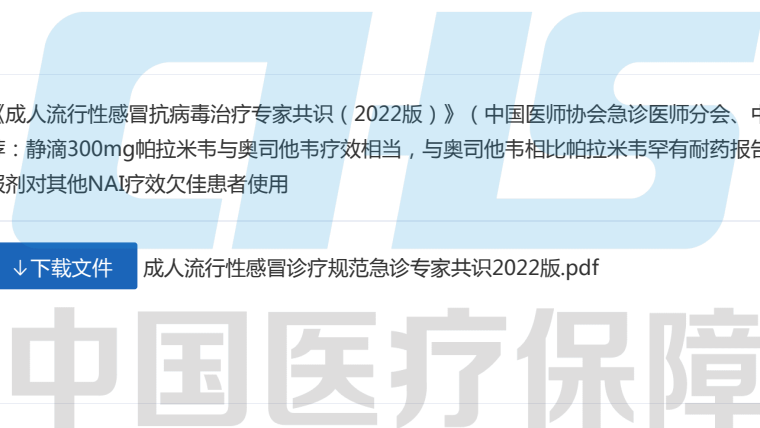
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥司他韦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	共纳入13项研究，包括6项RCT和7项非随机观察性研究，共2023例患者。Meta分析结果显示：帕拉米韦缓解发热的时

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文件）	↓ 下载文件 _帕拉米韦对比奥司他韦治疗流感有效性和安全性的系统评价与Meta分析.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥司他韦、喜炎平
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	帕拉米韦退热时间明显，显著优于奥司他韦、喜炎平；帕拉米韦快速缓解症状，显著优于奥司他韦、喜炎平；帕拉米韦总有效率高于奥司他韦和喜炎平。
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 _帕拉米韦氯化钠注射液治疗儿童流感病毒感染的临床疗效和安全性对比.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	奥司他韦，模拟治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	注射帕拉米韦可减轻病毒引起的疾病，降低肺和脑中的感染性病毒滴度，并促进鼻内感染这种高神经毒力分离株的雪貂的存活。单次肌肉注射帕拉米韦可保护小鼠免受高致病性禽流感感染后的严重疾病后果，多剂量治疗对雪貂有效。
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 帕拉米韦可缓解感染高毒力流感病毒雪貂和小鼠病情并促进其存活.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂相比，300mg（风险比为0.681）和600mg（风险比为0.666）的帕拉米韦显著缩短了症状缓解的时间（两项比较的校正P值均为0.0092）。未报告严重不良事件。帕拉米韦耐受性良好，其不良事件特征与安慰剂相似。
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 帕拉米韦注射液治疗季节性流感病毒的有效性和安全性.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的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	共纳入13项研究，包括6项RCT和7项非随机观察性研究，共2023例患者。Meta分析结果显示：帕拉米韦缓解发热的时间短于奥司他韦[MD=-7.90,95%CI(-11.46,-4.34),P<0.0001]; 对于儿童患者，帕拉米韦治疗组的症状缓解时间明显短于奥司他韦[MD=-12.65,95%CI(-23.03,-2.28),P=0.02]
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 _帕拉米韦对比奥司他韦治疗流感有效性和安全性的系统评价与Meta分析.pdf

件)	
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥司他韦、喜炎平
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	帕拉米韦退热时间明显，显著优于奥司他韦、喜炎平；帕拉米韦快速缓解症状，显著优于奥司他韦、喜炎平；帕拉米韦总有效率高于奥司他韦和喜炎平。
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 帕拉米韦氯化钠注射液治疗儿童流感病毒感染的临床疗效和安全性对比.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	奥司他韦，模拟治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	注射帕拉米韦可减轻病毒引起的疾病，降低肺和脑中的感染性病毒滴度，并促进鼻内感染这种高神经毒力分离株的雪貂的存活。单次肌肉注射帕拉米韦可保护小鼠免受高致病性禽流感感染后的严重疾病后果，多剂量治疗对雪貂有效。
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 帕拉米韦可缓解感染高毒力流感病毒雪貂和小鼠病情并促进其存活.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂相比，300mg（风险比为0.681）和600mg（风险比为0.666）的帕拉米韦显著缩短了症状缓解的时间（两项比较的校正P值均为0.0092）。未报告严重不良事件。帕拉米韦耐受性良好，其不良事件特征与安慰剂相似。
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 帕拉米韦注射液治疗季节性流感病毒的有效性和安全性.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《流行性感冒诊疗方案（2020年版）》（国家卫生健康委员会）推荐内容：神经氨酸酶抑制剂对甲型、乙型流感均有效，包括帕拉米韦
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 流行性感冒诊疗方案2020.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童流感诊断与治疗专家共识（2020）》（国家呼吸系统疾病临床医学研究中心、中华医学会儿科学分会呼吸学组）推荐：帕拉米韦可用于儿童抗病毒治疗；FDA批准帕拉米韦可在2岁以下儿童中使用
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 儿童流感诊断与治疗专家共识2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《成人流行性感冒抗病毒治疗专家共识（2022版）》（中国医师协会急诊医师分会、中华医学会急诊医学分会等）推荐：静滴300mg帕拉米韦与奥司他韦疗效相当，与奥司他韦相比帕拉米韦罕有耐药报告；帕拉米韦适用于重症或无法口服剂对其他NAI疗效欠佳患者使用
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 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	《流行性感冒诊疗方案（2020年版）》（国家卫生健康委员会）推荐内容：神经氨酸酶抑制剂对甲型、乙型流感均有效，包括帕拉米韦
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 流行性感冒诊疗方案2020.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童流感诊断与治疗专家共识（2020）》（国家呼吸系统疾病临床医学研究中心、中华医学会儿科学分会呼吸学组）推荐：帕拉米韦可用于儿童抗病毒治疗；FDA批准帕拉米韦可在2岁以下儿童中使用
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 儿童流感诊断与治疗专家共识2020.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《成人流行性感冒抗病毒治疗专家共识（2022版）》（中国医师协会急诊医师分会、中华医学会急诊医学分会等）推荐：静滴300mg帕拉米韦与奥司他韦疗效相当，与奥司他韦相比帕拉米韦罕有耐药报告；帕拉米韦适用于重症或无法口服剂对其他NAI疗效欠佳患者使用
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 成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识2022版.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的描述	- CHINA HEALTHCARE SECURITY
《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）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	严重不良反应（*部分发生频率未知）：休克、过敏反应、白细胞减少、中性粒细胞减少（1~<5%）、急性肝炎、肝功能损害、*黄疸、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、*急性肾损害、精神神经症状、*异常行为。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）。肺炎、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）、*血小板减少、*出血性结肠炎。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	国家药品监督管理局药品审评中心，官网查询显示未发布过帕拉米韦相关的安全性警告信息；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；欧盟公众评估报告，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；临床研究显示：帕拉米韦不良反应发生率小，主要不良反应为腹泻、恶心、呕吐等，不良反应均为轻度（单项发生率在1%以下），停药后可恢复，无死亡病例发生，不良反应与奥司他韦均无显著性差异。

相关报导文献

↓ 下载文件

帕拉米韦治疗流感的临床研究进展.pdf

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	与参照药品帕拉米韦氯化钠注射液对比优势：可稀释的小水针更适合低龄儿童以及肾损伤患者（儿童及成人）实现剂量个体化调整，给药更为准确，临床更为安全、配制更为方便。可用葡萄糖注射液稀释的小水针，相比大输液的帕拉米韦氯化钠注射液，其中水分及氯化钠的摄入量较低，对于心衰、肾衰、水肿患者用药更为安全。帕拉米韦氯化钠注射液：25℃以下保存；帕拉米韦注射液：不超过30℃
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	据统计每年有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，且可应用于低龄儿童患者。
符合“保基本”原则描述	帕拉米韦注射液满足了参保人员中特殊群体如低龄儿童、肾功能损伤、及心衰、水肿患者的安全用药需求，与目前医保目录中帕拉米韦氯化钠注射液的治疗费用基本持平，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	弥补帕拉米韦特殊人群用药短板；且目前仅广州南新制药独家医保，帕拉米韦注射液进入医保后打破独家垄断格局，有利于市场竞争及集中采购，进一步降低医疗费用。
临床管理难度描述	适应症明确，临床管理难度低