

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：利伐沙班颗粒

企业名称：江西施美药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 15:27:26	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)	利伐沙班颗粒	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化药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	15mg		
上市许可持有人(授权企业)	江西施美药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	成人 1. 用于择期髌关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成(VTE)。2. 用于治疗成人深静脉血栓形成(DVT)和肺栓塞(PE)；在完成至少6个月初始治疗后DVT和/或PE复发风险持续存在的患者中，用于降低DVT和/或PE复发的风险。(血流动力学不稳定PE患者参见[注意事项])3. 用于具有一种或多种危险因素(例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄≥75岁、糖尿病、卒中或短暂性脑缺血发作病史)的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和体循环栓塞的风险。在使用华法林治疗控制良好的条件下，与华法林相比，利伐沙班在降低卒中及体循环栓塞风险方面相对有效性的数据有限。儿科人群 用于18岁以下且体重为30 kg-50 kg及50 kg以上的儿童和青少年静脉血栓栓塞症(VTE)患者经过初始非口服抗凝治疗至少5天后的VTE治疗及预防VTE复发。		
说明书用法用量	成人：1.预防择期髌关节或膝关节置换手术成年患者的静脉血栓形成：推荐剂量为口服利伐沙班10 mg，每日1次。如伤口已止血，首次用药时间应在手术后6~10小时之间。对于接受髌关节大手术的患者，推荐治疗疗程为35天。对于接受膝关节大手术的患者，推荐治疗疗程为12天。2.治疗DVT和PE，降低DVT和PE复发的风险：急性DVT或PE的初始治疗推荐剂量是前三周15mg每日两次；在初始治疗期后，后续治疗的推荐剂量为20mg每日一次口服，大约在每天的相同时间给药。由重大的一过性危险因素(如：近期大手术或创伤)引起DVT或PE的患者，应考虑短期治疗(至少3个月)。由重大的一过性危险因素之外的其他原因引起DVT或PE的患者、无诱因的DVT或PE患者、或有复发性DVT或PE史的患者，应考虑给予较长时间的治疗。对于完成至少6个月标准抗凝治疗后持续存在DVT和/或PE风险的患者，为降低DVT和/或PE复发风险，推荐利伐沙班10 mg每日一次口服。对于DVT或PE复发风险高的患者(例如有复杂并发症的患者，或接受利伐沙班10 mg每日一次但出现DVT或PE复发的患者)，应考虑利伐沙班20 mg每日一次。3.用于非瓣膜性房颤成年患者，降低卒中和体循环栓塞的风险：推荐剂量是20mg每日一次，该剂量同时也是最大推荐剂量，对于低体重和高龄(>75岁)的患者，医师可根据患者的情况，酌情使用15mg每日一次。在利伐沙班预防卒中和体循环栓塞的获益大于出血风险的情况下，应接受长期治疗。治疗儿童和青少年的VTE及预防VTE复发：体重30-50kg：推荐利伐沙班15mg每日给药一次。该剂量为日治疗最大剂量。体重≥50kg：推荐利伐沙班20mg每日给药一次。该剂量为日治疗最大剂量。儿童和青少年应持续接受至少3个月的治疗。如临床需要，可将治疗延长至12个月。在儿童中尚无可用数据支持治疗6个月后降低剂量。应根据血栓的复发风险与潜在的出血风险，评估个体患者3个月后续治疗的获益-风险比。		
所治疗疾病基本情况	静脉血栓栓塞/VTE包括深静脉血栓形/DVT成和肺栓塞/PE，常由多种危险因素诱发，具有高发病率、高复发率、高致残率、高死亡率特征，已成为导致全球人口死亡的第三位原因，成人发病率约为2/1000，10%的发病率可高达10%；儿童		

率、高死亡率特征，已成为导致全球人口死亡的第一原因。成人发病率约为2/1000，ICU的发生率可高达10%；儿童年发病率约为0.05/1000；住院儿童发生率可增加一千倍。据统计，50%患者因血栓未治愈而影响生活质量，25%出现血栓后综合征，20%儿童确诊肺栓塞，病死率达2%~9%。

中国大陆首次上市时间	2024-03	注册证号/批准文号	国药准字H20243387
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	2015-09
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	利伐沙班在国内已有片剂于2015年上市，并已纳入基药目录及医保目录，2021年利伐沙班片纳入国家第五批集采，集采市场成熟稳定。但片剂对于儿童、老人、术后患者或有吞咽困难人群的给药困难、依从性不佳；已有研究显示，使用碾碎片剂比使用普通片剂的血药浓度低；而使用颗粒剂（细粒剂）的血药浓度与使用普通片剂的血药浓度无显著差异，高于碾碎片剂，可保障抗凝疗效，更有优势。目前国内儿童适宜剂型只有利伐沙班干混悬，但该剂型自2022年获批后并未申报进入过国家医保目录；目前国内患有吞咽困难的抗凝患者，只能选择注射肝素或使用碾碎的利伐沙班片剂，前者需频繁复诊监测凝血指标，影响患者用药依从性，加剧了医疗资源的消耗；后者疗效无法保障，且对于部分需进行管饲的患者，还容易造成管饲管道堵塞。利伐沙班颗粒（细粒剂）是新型口服抗凝药，剂型创新，粒径比普通颗粒剂粒径更小且粒度分布更均匀，对于利伐沙班（BCS II类，低溶高渗），细粒剂有更高的溶出速率和更好的吸收，生物利用度高，管饲通过性优于碾碎片剂，不易造成给药管道堵塞，方便吞咽障碍患者用药，大大提升了给药灵活性和便利性，更适用于吞咽障碍、儿童、老人、术后患者。		
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	药品说明书-利伐沙班颗粒.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	药品注册证-利伐沙班颗粒.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件	利伐沙班颗粒-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	利伐沙班颗粒-PPT2.pptx	

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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)
利伐沙班片	是	15mg	6.23	成人: 1. 预防择	疗程费用	成人急性DVT	1.成人急性DV



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

期髌关节或膝关节置换手术成年患者的静脉血栓形成：推荐剂量为10 mg，每日1次。对于接受髌关节大手术的患者，疗程为35天。对于接受膝关节大手术的患者，疗程为12天。2. 治疗DVT和PE，降低DVT和PE复发的风险：急性DVT或PE的初始治疗推荐剂量是前三周15mg每日两次；在初始治疗期后，后续治疗的推荐剂量为20mg每日一次口服，大约在每天的相同时间给药。对于完成至少6个月标准抗凝治疗后持续存在DVT和/或PE风险的患

或PE的初始/后续治疗：3周/21周。降低成人DVT和PE复发风险：6个月~长期。降低成人非瓣膜性房颤卒中和体循环栓塞的风险：长期。治疗儿童和青少年的VTE及预防VTE复发：3个月~长期。为降低患者出血风险，考虑联合用药，利伐沙班临床实际用量较说明书更低，使用15mg剂量会更加普遍。

T或PE的初始/后续治疗：26周；91.45元/3周；915.07元/21周。2. 成人降低DVT和PE的预防复发风险：2272.13元/年。3.用于非瓣膜性房颤成年患者，降低卒中和体循环栓塞的风险：2272.13元/年。4.治疗儿童和青少年的VTE及预防VTE复发：2272.13元/年。

者，为降低DVT和/或PE复发风险，推荐利伐沙班10mg每日一次口服。对于DVT或PE复发风险高的患者（例如有复杂并发症的患者，或接受利伐沙班10mg每日一次但出现DVT或PE复发的患者），应考虑利伐沙班20mg每日一次。3. 用于非瓣膜性房颤成年患者，降低卒中和体循环栓塞的风险：推荐剂量是20mg每日一次，对于低体重和高龄（>75岁）的患者，医师可根据患者的情况，酌情使用15mg每日一次。治疗儿童和青少年的VTE及预防



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

					VTE复发：体重30-50kg：推荐利伐沙班15mg每日给药一次。体重≥50kg：推荐利伐沙班20mg每日给药一次。（详见说明书）
--	--	--	--	--	---

参照药品选择理由：利伐沙班片为国家医保目录药品，与申报产品利伐沙班颗粒有效成分相同、成人适应症相同，给药途径类似，是临床上治疗静脉血栓栓塞常用药之一。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	肝素类、皮下注射磺达肝癸钠静脉注射普通肝素（UFH）、口服维生素K拮抗剂（VKA）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效终点显示，主要治疗期间利伐沙班组的VTE复发率（1.2%[4/335]）低于对照药物组（3.0%[5/165]），风险比较低（0.40；95%CI：0.11-1.41）。利伐沙班组中的所有4例复发均发生在年龄12至<18岁的儿童中，体重均>50kg，接受利伐沙班20mg每日一次的给药方案。在对照药物组中，总共观察到5例复发（12至<18岁组3例，6至<12岁和2至<6岁年龄组分别1例）。
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 利伐沙班干混悬剂申请上市技术审评报告.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	依诺肝素
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	利伐沙班显著减少所有VTE(所有通过静脉造影术检测到的或症状性DVT，非致死性PE及死亡)以及重大VTE事件(近端DVT、非致死性PE和VTE相关的死亡)的发生率；利伐沙班组症状性VTE的发生率(症状性DVT、非致死性PE以及VTE相关的死亡)低于依诺肝素组。利伐沙班10mg治疗组与依诺肝素40mg治疗组的主要安全终点-大出血的发生率相当。
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 利伐沙班片说明书.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	依诺肝素/维生素K拮抗剂(VKA)
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	利伐沙班在主要复合终点方面(首次发生复发性DVT或非致死性或致死性PE所需时间)非劣于依诺肝素/VKA [EINSTEIN DVT HR(95%CI) : 0.68(0.44, 1.04) ; EINSTEIN PE HR(95%CI) : 1.12(0.75, 1.68)]。在每项研究中,根据风险比的95%置信区间上限低于2.0得出非劣性的结论。
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 利伐沙班片说明书.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	华法林
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在接受治疗的符合方案人群中,卒中或体循环栓塞事件的发生数量分别为188例(利伐沙班组,每年1.71%)和241例(华法林组,每年2.16%)(非劣效性:P<0.001)。在进行意向性治疗(ITT)分析的所有随机化患者中,发生主要终点事件的患者数分别为269例(利伐沙班组,每年2.12%)和306例(华法林组,每年2.42%)(非劣效性:P<0.001;优效性:P=0.117)。
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 利伐沙班片说明书.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	VKA
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	利伐沙班组(n=978)和VKA组(n=492)各有5名患者(占比分别为0.5%和1.0%)出现了主要有效性终点事件(卒中、短暂性脑缺血发作、非CNS的体循环栓塞、心肌梗死(MI)和心血管死亡)(RR0.50;95%CI:0.15-1.73;改良ITT人群)。利伐沙班组(n=988)和VKA组(n=499)各有6名(0.6%)和4名(0.8%)受试者出现了主要的安全性终点事件(大出血)。
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 利伐沙班片说明书.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	利伐沙班颗粒
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	生物等效性试验结果显示,受试制剂/参比制剂在空腹和餐后状态下利伐沙班的C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 几何均数比值的90%置信区间均落在80.00%~125.00%之间,同时受试制剂与参比制剂个体内标准差比值(σ _{WT} /σ _{WR})的双侧90%置信区间上限均小于2.5,表明受试制剂与参比制剂在空腹和餐后状态下均生物等效。安全性数据表明,空腹和餐后服用利伐沙班颗粒具有良好的安全性。
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 利伐沙班颗粒空腹生物等效性试验报告及利伐沙班颗粒餐后生物等效性试验报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	肝素类、皮下注射磺达肝癸钠静脉注射普通肝素(UFH)、口服维生素K拮抗剂(VKA)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效终点显示,主要治疗期间利伐沙班组的VTE复发率(1.2%[4/335])低于对照药物组(3.0%[5/165]),风险比最低(0.40;95%CI:0.11-1.41)。利伐沙班组中的所有4例复发均发生在年龄12至<18岁的儿童中,体重均<50kg

较低(0.70, 95%CI: 0.11-1.41)。利伐沙班组中的所有7例复发均发生在年龄12至<18岁的儿童中, 体重均<50kg, 接受利伐沙班20mg每日一次的给药方案。在对照药物组中, 总共观察到5例复发(12至<18岁组3例, 6至<12岁和2至<6岁年龄组分别1例)。

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](#) 利伐沙班干混悬剂申请上市技术审评报告.pdf

试验类型2 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品 依诺肝素

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 利伐沙班显著减少所有VTE(所有通过静脉造影术检测到的或症状性DVT, 非致死性PE及死亡)以及重大VTE事件(近端DVT、非致死性PE和VTE相关的死亡)的发生率; 利伐沙班组症状性VTE的发生率(症状性DVT、非致死性PE以及VTE相关的死亡)低于依诺肝素组。利伐沙班10mg治疗组与依诺肝素40mg治疗组的主要安全终点-大出血的发生率相当。

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](#) 利伐沙班片说明书.pdf

试验类型3 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品 依诺肝素/维生素K拮抗剂(VKA)

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 利伐沙班在主要复合终点方面(首次发生复发性DVT或非致死性或致死性PE所需时间)非劣于依诺肝素/VKA [EINSTEIN DVT HR(95%CI): 0.68(0.44, 1.04); EINSTEIN PE HR(95%CI): 1.12(0.75, 1.68)]。在每项研究中, 根据风险比的95%置信区间上限低于2.0得出非劣性的结论。

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](#) 利伐沙班片说明书.pdf

试验类型4 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 华法林

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 在接受治疗的符合方案人群中, 卒中或体循环栓塞事件的发生数量分别为188例(利伐沙班组, 每年1.71%)和241例(华法林组, 每年2.16%)(非劣效性: $P < 0.001$)。在进行意向性治疗(ITT)分析的所有随机化患者中, 发生主要终点事件的患者数分别为269例(利伐沙班组, 每年2.12%)和306例(华法林组, 每年2.42%)(非劣效性: $P < 0.001$; 优效性: $P = 0.117$)。

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](#) 利伐沙班片说明书.pdf

试验类型5 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 VKA

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 利伐沙班组($n = 978$)和VKA组($n = 492$)各有5名患者(占比分别为0.5%和1.0%)出现了主要有效性终点事件(卒中、短暂性脑缺血发作、非CNS的体循环栓塞、心肌梗死(MI)和心血管死亡)(RR0.50; 95%CI: 0.15-1.73; 改良ITT人群)。利伐沙班组($n = 988$)和VKA组($n = 499$)各有6名(0.6%)和4名(0.8%)受试者出现了主要的安全性终点事件(大出血)。

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 利伐沙班片说明书.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	利伐沙班颗粒
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	生物等效性试验结果显示，受试制剂/参比制剂在空腹和餐后状态下利伐沙班的C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 几何均数比值的90%置信区间均落在80.00%~125.00%之间，同时受试制剂与参比制剂个体内标准差比值（σ _{WT} /σ _{WR} ）的双侧90%置信区间上限均小于2.5，表明受试制剂与参比制剂在空腹和餐后状态下均生物等效。安全性数据表明，空腹和餐后服用利伐沙班颗粒具有良好的安全性。
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 利伐沙班颗粒空腹生物等效性试验报告及利伐沙班颗粒餐后生物等效性试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国血栓性疾病防治指南》-2018年：急性PTE的初始抗凝治疗建议选择负荷量的利伐沙班[2B]；不合并肿瘤的急性DVT的初始抗凝[1C]及长期抗凝[2B]治疗，均推荐利伐沙班；全髋/全膝关节置换患者，推荐使用利伐沙班进行预防[1B]；非瓣膜病房颤CHA ₂ DS ₂ -VSC评分≥2的患者，除非禁忌，均推荐口服抗凝治疗[1A]；建议利伐沙班作为治疗疑似或确诊HIT患者(非妊娠)的替代抗凝药物[2C]。
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 《中国血栓性疾病防治指南》-中国血栓防治委员会.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国急性血栓性疾病抗栓治疗共识》-2019年：对于大多数中低危肺栓塞患者，推荐可以利伐沙班替代肠道外抗凝序贯维生素K拮抗剂治疗。（ⅠB）在肺栓塞不合并恶性肿瘤且适用新型口服抗凝药的患者中，长期抗凝（3个月）推荐应用达比加群、利伐沙班（ⅡB）。对于不合并癌症的急性DVT患者，初始抗凝治疗推荐应用利伐沙班、达比加群酯或LMWH（ⅠC），长期抗凝治疗推荐应用利伐沙班或达比加群酯（ⅡB）。
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 《中国急性血栓性疾病抗栓治疗共识》-中华医学会急诊医药分会.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《心房颤动诊断和治疗中国指南》-2023年：房颤抗栓治疗药物-OAC治疗应首选NOAC（ⅠA）；心房颤动合并冠心病的抗栓治疗-联合抗血小板治疗时应首选NOAC（ⅠA）；房颤合并慢性肾脏病抗凝治疗-CKD1~3期患者（CrCl≥30 ml/min），优选NOAC（ⅠB）；房颤复律抗凝首选NOAC（ⅠB）。（OAC为口服抗凝药，NOAC为非维生素K拮抗剂口服抗凝药，常用NOAC包括利伐沙班）
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 《心房颤动诊断和治疗中国指南》-中华医学会心血管病学分会.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《欧洲血管外科学会（ESVS）静脉血栓管理临床实践指南》-2021年：有诱因DVT，主要治疗阶段推荐直接口服抗凝药，而不是维生素K拮抗剂（ⅠA）。对于无诱因的近端DVT，在主要治疗阶段推荐使用直接口服抗凝药物治疗，而不是使用低分子肝素和维生素K拮抗剂（ⅠA）。对于无诱因的近端DVT需要抗凝超过3个月的患者，应考虑直接口服抗凝治疗，而不是使用维生素K拮抗剂（Ⅱa B）。
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 《静脉血栓管理临床实践指南》-欧洲血管外科学会.pdf

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5	《美国血液病学会 (ASH) 静脉血栓栓塞的管理: 深静脉血栓形成和肺栓塞的治疗》-2020年: 对于DVT和/或PE患者, 建议使用DOACs (直接口服抗凝剂)。
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)	↓ 下载文件 ASH静脉血栓栓塞的管理-深静脉血栓形成和肺栓塞的治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国血栓性疾病防治指南》-2018年: 急性PTE的初始抗凝治疗建议选择负荷量的利伐沙班[2B]; 不合并肿瘤的急性DVT的初始抗凝[1C]及长期抗凝[2B]治疗, 均推荐利伐沙班; 全髌/全膝关节置换患者, 推荐使用利伐沙班进行预防[1B]; 非瓣膜病房颤CHA2DS2-VSC评分 ≥ 2 的患者, 除非禁忌, 均推荐口服抗凝治疗[1A]; 建议利伐沙班作为治疗疑似或确诊HIT患者(非妊娠)的替代抗凝药物[2C]。
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)	↓ 下载文件 《中国血栓性疾病防治指南》-中国血栓防治委员会.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国急性血栓性疾病抗栓治疗共识》-2019年: 对于大多数中低危肺栓塞患者, 推荐可以利伐沙班替代肠道外抗凝序贯维生素K拮抗剂治疗。(I B) 在肺栓塞不合并恶性肿瘤且适用新型口服抗凝药的患者中, 长期抗凝 (3个月) 推荐应用达比加群、利伐沙班 (II B)。对于不合并癌症的急性DVT患者, 初始抗凝治疗推荐应用利伐沙班、达比加群酯或LMWH (I C), 长期抗凝治疗推荐应用利伐沙班或达比加群酯 (II B)。
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)	↓ 下载文件 《中国急性血栓性疾病抗栓治疗共识》-中华医学会急诊医药分会.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《心房颤动诊断和治疗中国指南》-2023年: 房颤抗栓治疗药物-OAC治疗应首选NOAC (I A); 心房颤动合并冠心病的抗栓治疗-联合抗血小板治疗时应首选NOAC (I A); 房颤合并慢性肾脏病抗凝治疗-CKD1~3期患者 (CrCl ≥ 30 ml/min), 优选NOAC (I B); 房颤复律抗凝首选NOAC (I B)。(OAC为口服抗凝药, NOAC为非维生素K拮抗剂口服抗凝药, 常用NOAC包括利伐沙班)
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)	↓ 下载文件 《心房颤动诊断和治疗中国指南》-中华医学会心血管病学分会.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《欧洲血管外科学会 (ESVS) 静脉血栓管理临床实践指南》-2021年: 有诱因DVT, 主要治疗阶段推荐直接口服抗凝药, 而不是维生素K拮抗剂(I A)。对于无诱因的近端DVT, 在主要治疗阶段推荐使用直接口服抗凝药物治疗, 而不是使用低分子肝素和维生素K拮抗剂(I A)。对于无诱因的近端DVT需要抗凝超过3个月的患者, 应考虑直接口服抗凝治疗, 而不是使用维生素K拮抗剂(II a B)。
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)	↓ 下载文件 《静脉血栓管理临床实践指南》-欧洲血管外科学会.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《美国血液病学会 (ASH) 静脉血栓栓塞的管理: 深静脉血栓形成和肺栓塞的治疗》-2020年: 对于DVT和/或PE患者, 建议使用DOACs (直接口服抗凝剂)。
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)	↓ 下载文件 ASH静脉血栓栓塞的管理-深静脉血栓形成和肺栓塞的治疗.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	-
《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	<p>【不良反应】使用利伐沙班时最常见的不良反应为出血，其他常见不良反应为贫血、头晕头痛、眼出血、低血压，血肿、牙龈出血，胃肠道出血，胃肠道和腹部疼痛，消化不良，恶心，便秘，腹泻，呕吐、转氨酶升高、瘙痒、皮疹、瘀癍，皮肤和皮下出血、肢体疼痛、泌尿生殖道出血，肾功能损害、发热，外周水肿，全身力量和精力下降、术后出血等。【禁忌】有临床明显活动性出血的患者；具有大出血显著风险的病灶或病情，例如目前或近期患有胃肠道溃疡，存在出血风险较高的恶性肿瘤，近期发生脑部或脊椎损伤，近期接受脑部、脊椎或眼科手术，近期发生颅内出血，已知或疑似的食管静脉曲张，动静脉畸形，血管动脉瘤或重大椎管内或颅内血管畸形。除了转换抗凝治疗，或给予维持中心静脉或动脉导管通畅所需剂量普通肝素（UFH）的特殊情况之外，禁用任何其他抗凝剂的伴随治疗，例如UFH、低分子肝素、肝素衍生物（磺达肝癍钠等）、口服抗凝剂（华法林、阿哌沙班、达比加群等）。伴有凝血异常和临床相关出血风险的肝病患者，包括达到Child Pugh B和C级的肝硬化患者。【注意事项】提前停用利伐沙班将使血栓栓塞事件风险升高、出血风险、抗凝作用的逆转、皮肤反应等。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>A.提前停用利伐沙班将使血栓栓塞事件风险升高：提前停用任何口服抗凝剂包括利伐沙班，将使血栓栓塞事件风险升高。为降低这种风险，如因病理性出血或已完成治疗之外的原因必须提前停用利伐沙班时，需考虑给予另一种抗凝剂。 B.脊柱/硬膜外血肿：在接受硬膜外麻醉或脊椎穿刺时接受利伐沙班治疗的患者中发生过脊柱/硬膜外血肿。这些血肿可能导致长期或永久性瘫痪。在安排患者接受脊柱手术时需考虑这些风险。可能使这些患者发生硬膜外或脊柱血肿风险升高的因素包括：使用留置导管；同时使用影响止血的其他药物，例如非甾体类抗炎药（NSAIDs）、血小板抑制剂、其他抗凝剂；创伤性或反复的硬膜外或脊椎穿刺史；脊柱畸形或脊柱手术史。利伐沙班给药与椎管内手术的最佳间隔时间尚不清楚。需对患者进行密切观察，以发现神经功能损伤的体征及症状。如果发现神经功能损伤，必须进行紧急治疗。对于已经或即将接受抗凝治疗以预防血栓的患者，在进行硬膜外麻醉或脊椎穿刺前应进行获益与风险评估。</p>
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	采用独特的原料加入方式及制粒工艺，解决了原料在制剂中占比低，含量均匀度差的问题。通过控制颗粒粒度分布，提高了灌装过程中装量的稳定性从而保证剂量的准确度。本品执行原研产品的日本细粒剂标准，粒径对比普通颗粒剂更小且更均匀，具有更高的溶出速率和更好的吸收，利于利伐沙班这类低溶解度高渗透性的BCS II类化合物的溶出和吸收，提高生物利用度。
创新性证明文件	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 一种利伐沙班颗粒剂及其制备方法.pdf </div>
应用创新	对于儿童、老人、术后患者等有抗凝需求但吞咽困难的人群，难以口服抗凝药，需使用传统注射抗凝方案，增加了用药风险。颗粒剂（细粒剂）可满足该部分患者口服抗凝的需求，可直接配制给药，大大提高了给药便利性和依从性；且使用颗粒剂与使用完整片剂血药浓度相似，高于使用碾碎片剂，可保证临床疗效。对于管饲人群，碾碎片剂不仅操作复杂且粒径较大易造成管饲管道堵塞，而细粒剂粒径小且均匀，不易堵塞管道。
应用创新证明文件	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 《三种不同剂型利伐沙班在卒中患者中药物学对比研究》及《可管饲给药的固体制剂的讨论和汇总》.pdf </div>
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	血栓性疾病具有高发病率、高复发率、高致残率、高死亡率特征，其相关疾病如心梗、肺栓塞、房颤、脑梗等是居民主要的死亡原因。儿童药物临床试验开展难度大，目前被批准用于儿童的抗栓药物极少；高龄、凝血功能紊乱、癌症、近期大手史等是血栓形成的显著危险因素，而具有上述危险因素的患者易同时并发吞咽障碍，只能选择注射肝素或使用碾碎片剂。本品疗效明确使用方便，可满足国内儿童及吞咽困难成人口服抗凝需求。
符合“保基本”原则描述	本品针对儿童、老人及患严重疾病导致吞咽困难的人群，给这部分患者提供了口服进行抗凝治疗的方案，满足了尚未满足的临床需求，填补了国内抗凝药的剂型空白，价格合理，且对医保资金支出影响有限，符合保基本的原则。
弥补目录短板描述	当前目录收录的直接口服抗凝药均为片剂，本品填补了剂型空白，可解决临床上儿童、老人、严重疾病人群等吞咽困难/障碍患者，尤其是管饲患者的口服抗凝需求，进一步优化医保药品目录结构。
临床管理难度描述	本品不需常规监测凝血指标，应用简单，剂量固定，儿童、老人等吞咽困难以及吞咽障碍患者依从性好。