



吡美莫司乳膏**申请按说明书调整医保支付范围**

- **取消常规乙类医保支付限制** “**限轻中度特应性皮炎患者的二线用药**”
- **新增适应症** “**适用于3月-2岁轻度至中度特应性皮炎患者**”

目录

吡美莫司乳膏（爱宁达®）

基本信息：申请按说明书调整医保支付范围

1

安全性：可安全用于3月-2岁患儿，适合皮肤薄嫩部位长期使用

2

有效性：长、短期疗效优，薄嫩部位治疗率高，推荐薄嫩部位一线治疗

3

创新性：唯一3月龄AD婴幼儿TCI用药，不影响免疫系统，皮肤亲和力更高

4

公平性：常规乙类申请调整，更好满足儿童安全用药需求，便于临床管理

5

吡美莫司乳膏申请按说明书调整医保支付范围，新增3月-2岁适应症

通用名	吡美莫司乳膏		
注册规格	1%		
说明书适应症	新增适应症：适用于无免疫受损的3个月及3个月以上轻度至中度特应性皮炎患者 目录内适应症：适用于无免疫受损的2岁及2岁以上轻度至中度特应性皮炎患者		
现行医保支付范围	限轻中度特应性皮炎患者的二线用药		
用法用量	在受累皮肤局部涂一薄层吡美莫司乳膏，每日两次，轻柔地充分涂擦患处。 每处受累皮肤都应上药，直至皮疹消退，方可停药。		
中国大陆首次上市时间	2005年9月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	非独家

申请内容

➤

申请调整医保支付范围与说明书保持一致——

✓

取消常规乙类医保支付限制 “限轻中度特应性皮炎患者的二线用药”

✓

新增适应症：适用于**3月-2岁**轻度至中度特应性皮炎患者

AD初发于婴儿期，易进展过敏性共病，皮肤薄嫩患者可选安全用药较少

疾病情况：特应性皮炎（AD）常伴有剧烈瘙痒，**严重影响生命质量**。通常初发于婴儿期，婴儿因瘙痒常烦躁伴哭闹不安，以致睡眠质量差，进一步影响发育和身心健康。

流行病数据

- 特应性皮炎是一种常见的瘙痒性、复发性、慢性炎症性皮肤病，发病率在儿童中为10%~30%¹

疾病特征

- **临床表现：**皮损常见于前额、面颊部及四肢伸侧，常融合成片，边界不清，由于剧痒搔抓、摩擦后很快形成糜烂、渗出等，**皮损可迅速扩展**至其他部位，部分进展为儿童期特应性皮炎²
- **疾病危害：**
 - 通常是“**皮肤-消化-呼吸**”过敏进程的**首发疾病**，10%的患儿具有发生过敏进程的风险
 - 由于皮肤屏障破坏和免疫异常，常易诱发疱疹样湿疹
 - 瘙痒致夜间睡眠质量差，**生长激素分泌不足影响发育**，合并严重睡眠障碍的患儿**常见精神疾病**，如抑郁、焦虑、自杀倾向²

未满足需求：外用药物仍是预防特应性皮炎复发和控制疾病进展的重要手段，但**特应性皮炎婴儿患者群体可选择的安全用药较少**

外用糖皮质激素（TCS）

长期大面积使用可导致皮肤和系统不良反应³，用药中需每2-6周检查1次有无局部及系统不良反应，如皮肤萎缩、多毛等¹，且**大部分为婴儿慎用²**

外用钙调磷酸酶抑制剂（TCI）

目前TCI药物**仅有本品获批适用于3个月及以上的特应性皮炎患者**。且长期使用不会有TCS产生的不良反应，可作为**一线选择**用于皮肤薄嫩或褶皱部位¹

外用磷酸二酯酶4（PDE-4）

常见给**药部位灼烧感或刺痛感**不良反应¹，少见接触性荨麻疹⁴，影响婴儿用药依从性和耐受性

长期大样本上市后研究充分证明本品可安全用于3月-2岁患儿，长期使用不引起皮肤萎缩，尤其适合皮肤薄嫩部位长期使用

长达10年的上市后队列研究-PEER未表明增加恶性肿瘤风险¹

- 研究从2004-2014年共纳入7457例儿童，共计26792患者年
- 研究主要终点指标为任何恶性肿瘤的发作。截止至研究结束，共发现5例恶性肿瘤，无统计学意义，未发现皮肤癌报告
- 研究表明，局部使用吡美莫司乳膏不增加恶性肿瘤风险

针对3月-1岁AD患者的5年RCT研究证明无恶性肿瘤报告²

- 一项为期5年、多中心、多国、开放标签、主动对照的RCT研究共纳入2418名3月-12月的特应性皮炎患儿
- 结果显示，没有证据表明吡美莫司对体液免疫和细胞免疫产生影响，吡美莫司组无恶性肿瘤报告

加拿大卫生部已于2019年删除长期使用本品风险相关的严重警告
并批准扩大适应症至3月-2岁特应性皮炎患者³

说明书充分说明婴儿使用本品，安全性与儿童、青少年无异⁴

- 对大规模3个月及以上儿童的临床安全性数据审核，在观察到的不良事件的性质和频率上，婴儿、儿童和青少年的安全性具有可比性，最常见的不良反应为用药部位反应

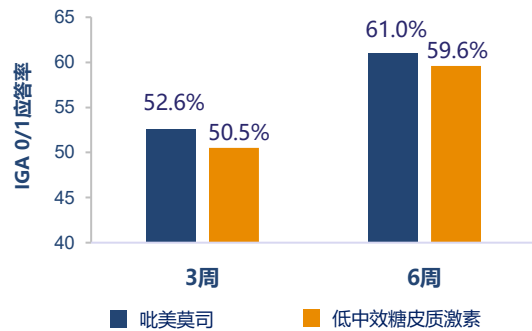
吡美莫司长期使用不引起皮肤萎缩，薄嫩部位安全使用

- 吡美莫司无TCS常见的表皮变薄的现象⁵
- 吡美莫司与克立硼罗相比用药部位的灼烧感明显更低⁵
- 局部不良反应持续时间更短⁶

吡美莫司短期疗效优于TCS，薄嫩部位治疗成功率高，显著减少激素用药

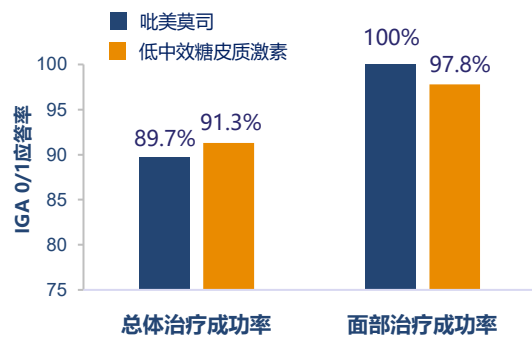
吡美莫司全球RCT证明短期疗效优于糖皮质激素，中国人群5年薄嫩部位治疗成功率100%

PETITE研究证明短期疗效优于TCS，长期治疗疗效稳定¹



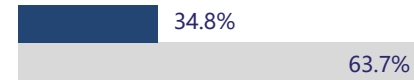
- 一项国际多中心、随机、双盲研究共纳入2418例3-12月婴幼儿患者
- 治疗3和6周时，吡美莫司早期治疗成功率均高于TCS
- 治疗5年时，吡美莫司总体治疗成功率达88.7%，面部治疗成功率达96.6%

PETITE亚组证明中国人群5年薄嫩部位治疗成功率100%²

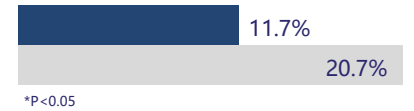


- 研究共纳入120例3-12月中国婴幼儿患者
- 治疗5年时，总体治疗成功率近90%，与TCS疗效相当
- 治疗5年时，面部治疗成功率高达100%，疗效优于TCS

多项临床试验表明吡美莫司可显著减少激素用药



激素使用率：吡美莫司组低于安慰剂组³
(3-23月龄患者数据)



激素使用天数比：吡美莫司显著低于安慰剂⁴
(2-17岁面部AD患者数据)



激素使用天数：吡美莫司显著低于安慰剂⁵
(2-17岁AD患者数据)

吡美莫司在皮损、瘙痒、生活质量改善均优于他克莫司

- 一项中国临床研究将2岁以上患儿随机分为吡美莫司组和他克莫司组，研究结果显示，吡美莫司在总有效率和皮损、瘙痒、生活质量改善方面均优于他克莫司⁶。

	皮损症状积分	瘙痒症状积分	总有效率	生理功能	躯体症状	情感功能	社交功能	认知功能
吡美莫司	4.18	4.35	90%	86.58	87.95	84.96	85.62	84.81
他克莫司	6.21	6.49	60%	78.74	79.13	76.26	77.08	78.52
P值	P<0.05	P<0.05	P<0.05	P<0.05	P<0.05	P<0.05	P<0.05	P<0.05

指南推荐吡美莫司用于3月龄以上患者，推荐用于薄嫩部位一线治疗

国内外权威指南推荐使用吡美莫司治疗3月龄及以上的AD患者

美国AAAAI/ACAAI特应性皮炎指南（2023年）¹

吡美莫司在加拿大被批准用于3个月及以上的儿童，对于**3个月及以上年龄儿童**且病情无法通过单纯保湿治疗控制的患者，**建议添加使用吡美莫司（强烈推荐，高证据等级）**

德国皮肤病学会S3特应性皮炎指南（2022年）²

吡美莫司在欧盟被批准**用于3个月及以上的儿童，强烈推荐TCI（吡美莫司）**用于特应性皮炎的治疗

特应性皮炎药物治疗与药学监护中国专家共识（2024年）³

1%吡美莫司乳膏**在国内获批适应症于3个月及以上轻中度特应性皮炎患者**，长期使用不会有TCS所产生的皮肤萎缩、毛细血管扩张等不良反应

多指南/共识推荐使用吡美莫司用于皮肤薄嫩或敏感部位的AD患者，可作为一线治疗方法

美国AAAAI/ACAAI特应性皮炎指南（2023年）¹

相比于TCS，**TCI更适合于皮肤薄嫩部位**，如面部、褶皱部位。针对AD病程反复的患者，**建议对频繁发作的部位使用TCI进行主动维持治疗（强烈推荐）**

德国皮肤病学会S3特应性皮炎指南（2022年）²

TCI是敏感皮肤的一**线治疗方法，强烈推荐**在面部、褶皱部位、肛门生殖器部位**作为首选的长期治疗**

欧洲皮肤病与性病学会EuroGuiDerm特应性湿疹指南（2022年）⁴

建议**TCI作为敏感部位的一线治疗**，用于治疗尤其是因使用TCS而可能产生副作用的敏感部位，或TCS已引发副作用的敏感部位

特应性皮炎药物治疗与药学监护中国专家共识（2024年）³

可作为一线选择用于皮肤薄嫩部位或褶皱部位，如面颈部、肛周、外生殖器、腋窝和腹股沟等，**可用于长期主动维持治疗**

唯一3月龄AD婴幼儿TCI用药，不影响免疫系统，皮肤亲和力更高



吡美莫司乳膏是**首个且唯一**可以用于**3月龄-2岁**轻度至中度特应性皮炎患者的外用钙调磷酸酶抑制剂

机制创新

- 吡美莫司选择性抑制T细胞中**促炎性细胞因子的合成**以及肥大细胞中**炎症介质的释放**
- 与TCS治疗3周可导致朗格汉斯细胞耗竭不同，本品**不会干扰朗格汉斯细胞/树突状细胞**将初始T细胞分化为效应T细胞的功能
- 本品对免疫系统的发育、成熟和功能无影响，长期使用**不会影响患者的正常细胞免疫应答**¹

应用创新

- 本品已在**数十个国家获批**3月-2岁AD适应症，在婴儿患者中的安全有效性及适用性已得到充分验证¹
- 乳膏剂型相比软膏**更适用于急性非渗出期**，可广泛用于**亚急性皮损期和慢性皮损期**²
- 相比他克莫司软膏，本品亲脂基团比例更高，更高的亲脂性可能带来**更好的皮肤亲和力**，在**面部敏感皮肤的适用性和不油腻带来的接受性上均更优于他克莫司**³

常规乙类目录申请调整，可更好满足儿童安全用药需求，便于临床管理

对公共健康的影响

- 特应性皮炎是全球**疾病负担最高**的慢性炎症性皮肤病，需要积极治疗和长期管理¹
- 中国**约有30%**的儿童受到特应性皮炎的困扰。皮损、瘙痒的**反复发作**导致患者的**生活质量差、影响生长发育**，皮肤受累易造成患者心理负担，出现焦虑、抑郁等心理疾病，**影响患者的社交和生活**

符合“保基本”原则

- 本次申请按说明书适应症调整支付范围，更利于满足基本用药需求，对基金影响极为有限
- 本次新增3月龄-2岁轻中度特应性皮炎适应症，契合国家鼓励研发儿童用药，**满足儿童用药需求**，10年长期安全性研究**保障儿童用药安全**²

弥补目录短板

- **首个且唯一**可用于3月-2岁轻中度AD患者的TCI制剂，**填补目录内3月龄婴儿安全使用乳膏制剂空白**
- 乳膏剂型**可用于亚急性皮损期和慢性皮损期**³
- 指南推荐用于皮肤薄嫩、褶皱部位**一线治疗**，可**长期主动维持治疗**，**弥补目录短板**¹

临床管理便利

- 说明书适应症明晰，临床指南诊疗路径确定，不存在潜在超说明书用药可能。3月龄新适应症于2023年获批上市，此次**医保支付限制的解除**，**将更有利于临床管理**
- **本品用法简单**，在**婴儿（3~23个月）、儿童（2~11岁）和青春期患者（12~17岁）**的用药剂量和方法**均与成人相同**