

2025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： 泊沙康唑肠溶片

企业名称： 默沙东（中国）投资有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 23:38:26	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☐ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☒ 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	泊沙康唑肠溶片	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药5.1		
是否为独家	否	所属类别	常规药品
核心专利类型1	中国化合物专利	核心专利权期限届满日1	2014-12
核心专利类型1	中国化合物专利	核心专利权期限届满日1	2014-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100mg		
上市许可持有人（授权企业）	Merck Sharp & Dohme B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	1、治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗。2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于预防成人、2岁和2岁以上且体重大于40kg的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限13岁和13岁以上重度免疫缺陷患者。		
所治疗疾病基本情况	随着造血干细胞移植，新型化疗方案、免疫抑制剂以及靶向治疗的广泛应用，侵袭性真菌病(IFD)的发病率逐年上升。国内前瞻性多中心IFD流行病学研究显示造血干细胞移植受者确诊+临床诊断IFD的发生率为7.7%，拟诊IFD发生率为19.0%，其中曲霉菌最常见，占70.6%。IFD也是血液系统恶性肿瘤患者重要死亡原因之一，国内外数据显示过去20年中造血干细胞移植后IFD相关病死率高达50%，曲霉菌病更高50%-81.8%。因此临床上需要强效且安全的抗真菌药物进行预防和治疗。		
中国大陆首次上市时间	2018-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	伏立康唑，口服常释剂型2006年中国上市，2009年纳入医保目录，与伏立康唑相比整体优势：1. 泊沙康唑的抗菌谱较伏立康唑更广，对曲霉属真菌（包括部分伏立康唑不敏感烟曲霉）、毛霉目真菌、念珠菌、隐球菌及一些少见真菌均有较好抗菌活性。2. 疗效更优，用于真菌感染预防的感染风险低，国内外各个指南更高推荐级别，此外用于侵袭性曲霉病的治疗三期研究显示泊沙康唑在拟诊人群全因死亡率更低；3. 更安全耐受，用于侵袭性真菌感染预防及侵袭性曲霉病治疗的不良反应发生率更低。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 泊沙康唑肠溶片-适应症修改前法定说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 泊沙康唑肠溶片-适应症修改后法定说明书.pdf		

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	↓ 下载文件 泊沙康唑肠溶片-药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 泊沙康唑肠溶片PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 泊沙康唑肠溶片PPT2.pptx

序号 ^①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	1、治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗	2024-12-05
2	2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于预防2岁和2岁以上且体重大于40kg的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者	2024-12-05

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
伏立康唑片	是	200mg	84.91	维持剂量每日给药2次，每次200mg	日均费用	169.82	-

参照药品选择理由：1. 目录内适应症相似：伏立康唑说明书用于治疗成人和2岁及2岁以上儿童患者的侵袭性曲霉病，以及预防接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的高危患者的侵袭性真菌感染。2. 临床应用广泛：伏立康唑是目前常用的抗真菌药物之一，获得国内外权威指南推荐用于治疗侵袭性曲霉病及预防侵袭性真菌感染。3.伏立康唑是泊沙康唑获批侵袭性曲霉病治疗适应症三期临床注册研究对照药物

其他情况请说明： 负荷剂量负荷剂量（适用于第1个24小时）每12小时给药1次，每次400 mg；维持剂量每日给药2次，每次200mg。因此按维持剂量计算日均费用进行比较。单价取药品集采中选最高价84.91元/片，伏立康唑片原研药最低挂网价为236元/片（200mg）

三、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	伏立康唑
试验阶段	获批前

本次新增的适应症或功能主治	1、治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗
对主要临床结局指标改善情况	在意向治疗人群中泊沙康唑疗效非劣于伏立康唑，42天全因病死率分别为15%和21%（P<0.0001）；在IA拟诊患者中泊沙康唑组42天全因病死率比伏立康唑组更低：9%比23%（治疗差异-14.1%）；泊沙康唑组治疗相关不良事件发生率低于伏立康唑组：30%比40%（治疗差异-10.2%），其中泊沙康唑组治疗相关眼部不良反应（2%比10%）和精神不良反应（2%比8%）发生率均低于伏立康唑组
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 试验1-泊沙康唑与伏立康唑在侵袭性曲霉病初始治疗中的比较.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	泊沙康唑口服混悬液
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于预防2~13岁且体重大于40kg的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者
对主要临床结局指标改善情况	纳入63例患有血液肿瘤而接受HSCT的儿童患者，年龄6个月-17岁，其中31例使用泊沙康唑口服混悬液，32例使用泊沙康唑片剂，随访时间最长达移植后200天。两组均未观察到确诊，临床诊断或拟诊的侵袭性真菌感染发生。片剂组谷浓度显著高于混悬液组。服用片剂后第3天，超过50%的患者谷浓度达到>500 ng/mL，混悬液组在第14天才达到此水平。泊沙康唑片剂在儿童HSCT患者中预防侵袭性真菌感染有效且安全
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 试验2-小儿患者在造血干细胞移植后使用泊沙康唑片进行抗真菌预防的疗效安全性和可行性研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	伏立康唑
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	1、治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗
对主要临床结局指标改善情况	在意向治疗人群中泊沙康唑疗效非劣于伏立康唑，42天全因病死率分别为15%和21%（P<0.0001）；在IA拟诊患者中泊沙康唑组42天全因病死率比伏立康唑组更低：9%比23%（治疗差异-14.1%）；泊沙康唑组治疗相关不良事件发生率低于伏立康唑组：30%比40%（治疗差异-10.2%），其中泊沙康唑组治疗相关眼部不良反应（2%比10%）和精神不良反应（2%比8%）发生率均低于伏立康唑组
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 试验1-泊沙康唑与伏立康唑在侵袭性曲霉病初始治疗中的比较.pdf
试验类型2	真实世界数据

试验对照药品	泊沙康唑口服混悬液
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于预防2~13岁且体重大于40kg的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者
对主要临床结局指标改善情况	纳入63例患有血液肿瘤而接受HSCT的儿童患者，年龄6个月-17岁，其中31例使用泊沙康唑口服混悬液，32例使用泊沙康唑片剂，随访时间最长达移植后200天。两组均未观察到确诊，临床诊断或拟诊的侵袭性真菌感染发生。片剂组谷浓度显著高于混悬液组。服用片剂后第3天，超过50%的患者谷浓度达到>500 ng/mL，混悬液组在第14天才达到此水平。泊沙康唑片剂在儿童HSCT患者中预防侵袭性真菌感染有效且安全
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 试验2-小儿患者在造血干细胞移植后使用泊沙康唑片进行抗真菌预防的疗效安全性和可行性研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020年ECIL- 8 指南：肿瘤或造血细胞移植后儿童患者IFD的诊断、预防和治疗：推荐泊沙康唑可用于肿瘤或HCT儿童患者IFD的一级预防（A IIc）
本次新增的适应症或功能主治	2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于预防2~13岁且体重大于40kg的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2020年ECIL- 8 指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022年儿童侵袭性肺部真菌感染临床实践专家共识：推荐泊沙康唑可用于血液肿瘤及重症高危患儿中IPFI的初级预防
本次新增的适应症或功能主治	2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于预防2~13岁且体重大于40kg的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2022年儿童侵袭性肺部真菌感染临床实践专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023年《热病·桑福德抗微生物治疗指南（新译第53版）》：推荐泊沙康唑是侵袭性肺曲霉病或肺外曲霉病治疗的首选药物之一
本次新增的适应症或功能主治	1、治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件2023年热病·桑福德抗微生物治疗指南-新译第53版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4 本次新增的适应症或功能主治	2023年《国家抗微生物治疗指南（第3版）》：推荐泊沙康唑用于侵袭性肺曲霉病或肺外曲霉病的首选治疗 1、治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件2023年国家抗微生物治疗指南-第3版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5 本次新增的适应症或功能主治	2024年《慢性阻塞性肺疾病伴肺曲霉病诊治和管理专家共识》：推荐泊沙康唑是慢阻肺伴IPA起始治疗的首选药物之一 1、治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件2024年慢性阻塞性肺疾病伴肺曲霉病诊治和管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1 本次新增的适应症或功能主治	2020年ECIL- 8 指南：肿瘤或造血细胞移植后儿童患者IFD的诊断、预防和治疗：推荐泊沙康唑可用于肿瘤或HCT儿童患者IFD的一级预防（A II t） 2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于预防2~13岁且体重大于40kg的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件2020年ECIL- 8 指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2 本次新增的适应症或功能主治	2022年儿童侵袭性肺部真菌感染临床实践专家共识：推荐泊沙康唑可用于血液肿瘤及重症高危患儿中IPFI的初级预防 2、预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于预防2~13岁且体重大于40kg的儿童因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时

间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者	
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2022年儿童侵袭性肺部真菌感染临床实践专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023年《热病·桑福德抗微生物治疗指南（新译第53版）》：推荐泊沙康唑是侵袭性肺曲霉病或肺外曲霉病治疗的首选药物之一
本次新增的适应症或功能主治	1、治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2023年热病·桑福德抗微生物治疗指南-新译第53版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2023年《国家抗微生物治疗指南（第3版）》：推荐泊沙康唑用于侵袭性肺曲霉病或肺外曲霉病的首选治疗
本次新增的适应症或功能主治	1、治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2023年国家抗微生物治疗指南-第3版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2024年《慢性阻塞性肺疾病伴肺曲霉病诊治和管理专家共识》：推荐泊沙康唑是慢阻肺伴IPA起始治疗的首选药物之一
本次新增的适应症或功能主治	1、治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2024年慢性阻塞性肺疾病伴肺曲霉病诊治和管理专家共识.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	1.关键临床研究结果：PN069作为本次注册的关键临床试验，是一项随机、双盲、对照试验，比较泊沙康唑和伏立康唑治疗曲霉菌种属引起的侵袭性真菌病（作为初始治疗）的安全性和有效性。由盲态独立裁定委员会按照预先规定的临床、影像学 and 真菌学标准，评估第6周的总体临床应答。泊沙康唑治疗患者在第6周的成功总体临床应答率（完全或部分应答）为44.8%，伏立康唑治疗患者为45.6%。2.微生物学相关总结报告：结果表明，泊沙康唑和艾沙康唑对大多数曲霉菌种属
---------------------------------	--

	均表现出极好的抑制活性，其活性与伊曲康唑和伏立康唑相当。泊沙康唑和艾沙康唑对治疗选择有限的微生物显示出体外活性，例如毛霉菌组分离株。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 泊沙康唑肠溶片-技术审评报告.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	1.关键临床研究结果：PN069作为本次注册的关键临床试验，是一项随机、双盲、对照试验，比较泊沙康唑和伏立康唑治疗曲霉菌种属引起的侵袭性真菌病（作为初始治疗）的安全性和有效性。由盲态独立裁定委员会按照预先规定的临床、影像学 and 真菌学标准，评估第6周的总体临床应答。泊沙康唑治疗患者在第6周的成功总体临床应答率（完全或部分应答）为44.8%，伏立康唑治疗患者为45.6%。2.微生物学相关总结报告：结果表明，泊沙康唑和艾沙康唑对大多数曲霉菌种属均表现出极好的抑制活性，其活性与伊曲康唑和伏立康唑相当。泊沙康唑和艾沙康唑对治疗选择有限的微生物显示出体外活性，例如毛霉菌组分离株。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 泊沙康唑肠溶片-技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】严重不良反应和其他重要不良反应包括过敏反应、心律失常和QT间期延长、肝毒性。在泊沙康唑注射液和泊沙康唑肠溶片治疗成人曲霉菌感染的临床试验中，泊沙康唑治疗组中最常报告的不良反应为发热、低钾血症和恶心。在泊沙康唑肠溶片成人预防适应症临床试验中，最常报告的不良反应为腹泻、发热和恶心。在儿童临床试验中发现泊沙康唑在儿童患者中报告的不良反应特征与泊沙康唑在成人中的安全性特征一致。上市后发现的不良反应为假性醛固酮增多症。【药物相互作用】本品与通过CYP3A4代谢的药物、CYP3A4底物、可诱导UDP-葡萄糖苷酶的药物、抗HIV药物和高辛等存在药物相互作用。【禁忌】对本品的任何成分或其他唑类抗真菌药过敏者禁用。部分与本品存在药物相互作用的药品禁止与本品联用。【注意事项】在以下情况下应根据说明书进行密切监测、调整剂量或采取其它相应措施：合并使用部分与本品存在药物相互作用的药品、可能发生药物性心律失常状况的患者、电解质紊乱、肝毒性、肾功能不全、过敏反应、胃肠功能紊乱、需驾驶或操作机器。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据最新PSUR，自全球首次获批（2014-04-23）至2024-10-25，泊沙康唑已在全球76个国家/地区获批，在此期间，接受泊沙康唑肠溶片治疗的累积患者数约为105,725患者-治疗年，接受泊沙康唑治疗（包括所有剂型）后的全球累积自发报告不良反应7,492例次（其中严重不良反应3,640例次）。已完成“中国常规临床实践中使用诺科飞的上市后安全性监测项目”。该项目为主动监测项目，开始时间为2023年5月22日，2025年1月24日完成研究报告。该项目收集了按照已获批的药品说明书接受泊沙康唑肠溶片和/或注射液治疗的中国患者的给药后不良事件。结果表明，泊沙康唑在中国患者中耐受性良好，安全性特征与已知的安全性特征基本一致，未在中国患者中识别出潜在的安全性信号。自泊沙康唑肠溶片在国内首次获批（2018-12-07）至2025-06-30，国内收到的不良事件特征和全球收到的一致，无重要风险提示。
相关报导文献	↓ 下载文件 泊沙康唑肠溶片-安全性信息.pdf

五、创新性信息

创新程度	泊沙康唑独特的长侧链结构，使其与靶点结合力更强，与其他唑类交叉耐药少.泊沙康唑长侧链结构与靶点CYP51有多个结合位点，这可以稳定靶位内的药物并且增加总体的亲和力，更能耐受铁卟啉结合位点附近的突变，这是紧凑型三唑类药物所不具备的。泊沙康唑与紧凑型结构的三唑类药物如伏立康唑，氟康唑之间交叉耐药少。泊沙康唑结构中采用了分子量更小的氟原子,更好的耐受突变，从而对许多氟康唑和伏立康唑耐药的分离菌株具有活性
创新性证明文件	-
应用创新	已在 2 岁及以上的因重度免疫缺陷而导致感染风险增加的儿童患者中证实了泊沙康唑肠溶片用于预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染的安全性和有效性。已在 13 岁及以上的儿童患者中证实了泊沙康唑肠溶片用于治疗侵袭性曲霉病的安全性和有效性。在轻度至重度肝功能不全（Child-Pugh A、B或C级）患者中，不需要对本品进行剂量调整。在轻度至重度肾功能受损患者中，不需要进行剂量调整。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 泊沙康唑肠溶片-适应症修改后法定说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	• 死亡率高：侵袭性真菌病好发于免疫缺陷患者，进展迅速，诊断困难，治疗复杂，导致极高的死亡率。致死人数约160万例/年，IA死亡率亦高达50%以上，严重威胁公众健康。 • 发病率上升：随着新型免疫抑制剂和靶向药物的应用，以及人口老龄化加剧，IFD的发病率呈上升趋势。 • 延长住院时间：侵袭性真菌病显著延长患者住院时间，增加了医疗资源的消耗。
符合“保基本”原则描述	• 临床亟需强效且安全性良好的抗真菌药物。 • 泊沙康唑兼顾疗效及安全性，可广泛用于成人及儿童的IFD预防及IA治疗
弥补目录短板描述	弥补目录中无强效且安全性良好、兼顾IFD预防及治疗、同时覆盖成人及儿童的三唑类抗真菌药物的空白
临床管理难度描述	明确成人及儿童适应症和用法用量，避免超说明书滥用