

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： 琥珀酸呋罗曲坦片

企业名称： 青岛国信制药有限公司

申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-17 12:53:36 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025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。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025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。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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。
- ☐ 5.2025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国家卫生健康委等部门《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）  | 琥珀酸咪罗曲坦片                                                                                                                                                                                                                                                | 医保药品分类与代码    | XN02CCF749A001010104036 |
| 药品类别            | 西药                                                                                                                                                                                                                                                      | 是否为独家        | 是                       |
| 申报目录类别          | 基本医保目录                                                                                                                                                                                                                                                  |              |                         |
| ① 药品注册分类        | 化药                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                         |
| 核心专利类型1         | 化合物                                                                                                                                                                                                                                                     | 核心专利权期限届满日1  | 2013-12                 |
| 核心专利类型2         | 制备/工艺                                                                                                                                                                                                                                                   | 核心专利权期限届满日2  | 2012-06                 |
| 核心专利类型1         | 化合物                                                                                                                                                                                                                                                     | 核心专利权期限届满日1  | 2013-12                 |
| 核心专利类型2         | 制备/工艺                                                                                                                                                                                                                                                   | 核心专利权期限届满日2  | 2012-06                 |
| 当前是否存在专利纠纷      | 无                                                                                                                                                                                                                                                       |              |                         |
| 说明书全部注册规格       | 2.5mg（按C14H17N3O计）                                                                                                                                                                                                                                      |              |                         |
| 上市许可持有人（授权企业）   | 青岛国信制药有限公司                                                                                                                                                                                                                                              |              |                         |
| 说明书全部适应症/功能主治   | 用于成人有或无先兆性偏头痛急性发作的治疗。本品不可用于预防偏头痛发作。                                                                                                                                                                                                                     |              |                         |
| 说明书用法用量         | 本品可餐后或空腹服用，用水整片吞服。应在偏头痛发作时应尽快服用本品，但在偏头痛发作后期服用也有效。在先兆期服用本品的安全性和有效性尚未确定。推荐剂量为2.5mg。如果首次用药后症状没有缓解，则不应在同一次发作时再次用药。可以在下次发作时服用本品2.5mg。如果首次用药症状缓解后复发，则可以服用第二剂，但是两次用药应间隔至少2小时。每天用药总剂量不应超过5mg。                                                                   |              |                         |
| 所治疗疾病基本情况       | ①偏头痛是原发性头痛最常见的严重形式，特点为：反复搏动性发作并常伴有畏光、畏声、恶心、呕吐，以及经常出现的皮肤异常性痛。②全球患者较多，我国患病率约为9.3%。③偏头痛严重影响患者生活状况，增加卒中等心脑血管和全因死亡风险，与抑郁、癫痫等共病。④我国目前就诊率为52.9%、正确诊断率为13.9%，并且存在严重的治疗不足。国外偏头痛急性治疗特异性药物-曲普坦处方率可达50%以上，国内仅3%。⑤国外可供偏头痛患者选择的一线治疗药物曲普坦有7种，国内仅3种且都是短半衰期药物，患者临床可及率极低。 |              |                         |
| 中国大陆首次上市时间      | 2024-07                                                                                                                                                                                                                                                 | 注册证号/批准文号    | 国药准字H20244535           |
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 法国                                                                                                                                                                                                                                                      | 该通用名全球首次上市时间 | 2000-12                 |
| 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偏头痛急性发作时国内最常使用的治疗药物为解热镇痛药物，均90年代已上市。但存在治疗反应性不足，胃肠道副反应大及长期使用导致药物性偏头痛。②曲普坦类药物如利扎曲普坦等，国内2001年左右上市且均为短半衰期药物。③瑞美吉泮国内2024年上市，中国、欧洲及国际头痛组织制定的多部权威指南推荐只有在多次尝试不同曲普坦治疗无效或有禁忌的人群推荐使用。 |
| 企业承诺书                                                                                    | <div>↓ 下载文件</div> 企业承诺书.pdf                                                                                                                                                 |
| 药品最新版法定说明书                                                                               | <div>↓ 下载文件</div> 说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传 | <div>↓ 下载文件</div> 注册证书含更名公示.pdf                                                                                                                                             |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）                                                                       | <div>↓ 下载文件</div> 琥珀酸呋罗曲坦PPT1.pptx                                                                                                                                          |
| 申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示                                                        | <div>↓ 下载文件</div> 琥珀酸呋罗曲坦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） <sup>①</sup> | 用法用量         | 费用类型 | 金额（元） <sup>①</sup> | 疗程/周期 <sup>①</sup> |
|-----------|---------|-----|--------------------|--------------|------|--------------------|--------------------|
| 苯甲酸利扎曲普坦片 | 是       | 5mg | 16.63              | 每次2片，每日总剂量6片 | 日均费用 | 99.77              | -                  |

参照药品选择理由：①药理作用一致：均属于曲普坦类药物，医保分类一致。②给药途径一致：二者均属于口服药物。③适应症一致：均为偏头痛急性发作治疗药物。④指南推荐一致：均为特异性治疗药物。⑤利扎曲普坦片销量最高，占曲普坦类药物整体份额的76.88%；⑥并且临床中有呋罗曲坦与利扎曲普坦片的头对头临床研究作为比对参考。

其他情况请说明：①目前国内所有生产销售的苯甲酸利扎曲普坦片均未通过一致性评价；②琥珀酸呋罗曲坦片上市前开展了国内三期RCT研究。③苯甲酸利扎曲普坦片为短半衰期治疗药物，偏头痛治疗后易复发，琥珀酸呋罗曲坦为长半衰期药物，减少偏头痛复发率。

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 | 安慰剂         |
| 试验阶段   | 上市前         |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 纳入240名受试者，研究显示：①2h头痛完全缓解率：首次服用研究药物后2h头痛完全缓解率提高了50.72%(FAS分析 P=0.0335) ②降低缓解时间和减少补救药物使用：首次服药后头痛完全缓解的时间提前了6.62小时（P=0.0002）；首次用药2h后服用补救药物的患者比例降低了47.3%（P=0.0062）。③安全性性良好：与安慰剂相当，琥珀酸呋罗曲坦片整体安全性良好。    |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 琥珀酸呋罗曲坦片用于治疗偏头痛急性的临床试验总结报告.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                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                              |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                              |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 该临床纳入的为在美国、北美地区和欧洲澳大利亚南非开展的3项安慰剂对照RCT研究，共2676例患者:①改善2小时、4小时头痛反应：给药后2小时的头痛反应明显优于安慰剂（P< 0.001），在给药后2小时和4小时的头痛反应改善是安慰剂的两倍。②减少复发，24小时持续缓解率高：呋罗曲坦24 小时内头痛复发率较低（10% 至 25%），24 小时持续缓解率高于对照组的2倍，患者满意度较高。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 呋罗曲坦的临床有效性美国上市注册3项RCT.pdf                                                                                                                                                      |
| 试验类型3                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                      |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                              |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                              |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 该研究将579名经期偏头痛患者随机3种方案治疗。①显著降低月经期间偏头痛发作率：呋罗曲坦2片/天使51%的女性免于发生月经期间的偏头痛。②显著减轻疼痛程度：2片/天组中重度患者比例降低了38.8%。③降低功能障碍，减少补救药物使用：2片/天组患者偏头痛相关症状的发生比例为18%而对照组高达38%。与对照组相比降低补救药物的使用达35.8%。                      |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 呋罗曲坦用于月经期偏头痛发作的疗效.pdf                                                                                                                                                          |
| 试验类型4                                                                              | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析                                                                                                                                                                              |
| 试验对照药品                                                                             | 利扎曲普坦10 毫克；佐米曲普坦2.5 毫克；阿莫曲普坦12.5 毫克                                                                                                                                                              |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                              |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 在本次分析中，纳入了117 次有先兆偏头痛发作（意向治疗人群）。服药2 小时后，呋罗曲坦组的平均头痛强度为1.2 ± 1.0，其他曲坦类药物组为1.6 ± 1.0（p < 0.05）；在有先兆偏头痛发作时，呋罗曲坦在24 小时和48 小时的复发率显著低于其他曲坦类药物。                                                          |
| 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                                                       | <div>↓ 下载文件</div> 呋罗曲坦与其它曲普坦相比有效改善伴先兆性偏头痛.pdf                                                                                                                                                    |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| （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）                             |                                                                                                                                                                                                  |
| 试验类型5                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                      |
| 试验对照药品                                                                             | 10mg利扎曲普坦                                                                                                                                                                                        |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                                              |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 本研究采用多中心、随机、双盲、交叉设计，治疗期为3个月，呋罗曲坦组的头痛复发率显著降低(21% vs. 43%)，对比利扎曲普坦组复发率降低达51.2% (p<0.001)，且48小时复发率显著低于利扎曲普坦（p<0.05）                                                                                 |
| 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） | <div><div>↓ 下载文件</div>头对头研究呋罗曲坦复发率显著低于利扎曲坦.pdf</div>                                                                                                                                             |
| 试验类型1                                                                              | 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                                                                      | 纳入240名受试者，研究显示：①2h头痛完全缓解率：首次服用研究药物后2h头痛完全缓解率提高了50.72%(FAS分析 P=0.0335) ②降低缓解时间和减少补救药物使用：首次服药后头痛完全缓解的时间提前了6.62小时（P=0.0002）；首次用药2h后服用补救药物的患者比例降低了47.3%（P=0.0062）。③安全性性良好：与安慰剂相当，琥珀酸呋罗曲坦片整体安全性良好。    |
| 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） | <div><div>↓ 下载文件</div>琥珀酸呋罗曲坦片用于治疗偏头痛急性的临床试验总结报告.pdf</div>                                                                                                                                       |
| 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                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                              |
| 试验阶段                                                                               | 上市前                                                                                                                                                                                              |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 该临床纳入的为在美国、北美地区和欧洲澳大利亚南非开展的3项安慰剂对照RCT研究，共2676例患者:①改善2小时、4小时头痛反应：给药后2小时的头痛反应明显优于安慰剂（P< 0.001），在给药后2小时和4小时的头痛反应改善是安慰剂的两倍。②减少复发，24小时持续缓解率高：呋罗曲坦24 小时内头痛复发率较低（10% 至 25%），24 小时持续缓解率高于对照组的2倍，患者满意度较高。 |
| 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） | <div><div>↓ 下载文件</div>呋罗曲坦的临床有效性美国上市注册3项RCT.pdf</div>                                                                                                                                            |
| 试验类型3                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                                      |
| 试验对照药品                                                                             | 安慰剂                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验对照药品                                                                             | 女魁剂                                                                                                                                                                         |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                         |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 该研究将579名经期偏头痛患者随机3种方案治疗。①显著降低月经期间偏头痛发作率：呋罗曲坦2片/天使51%的女性免于发生月经期间的偏头痛。②显著减轻疼痛程度：2片/天组中重度患者比例降低了38.8%。③降低功能障碍，减少补救药物使用：2片/天组患者偏头痛相关症状的发生比例为18%而对照组高达38%。与对照组相比降低补救药物的使用达35.8%。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 呋罗曲坦用于月经期偏头痛发作的疗效.pdf                                                                                                                                     |
| 试验类型4                                                                              | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析                                                                                                                                                         |
| 试验对照药品                                                                             | 利扎曲普坦10 毫克；佐米曲普坦2.5 毫克；阿莫曲普坦12.5 毫克                                                                                                                                         |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                         |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 在本次分析中，纳入了117 次有先兆偏头痛发作（意向治疗人群）。服药2 小时后，呋罗曲坦组的平均头痛强度为1.2 ± 1.0，其他曲坦类药物组为1.6 ± 1.0（p < 0.05）；在有先兆偏头痛发作时，呋罗曲坦在24 小时和48 小时的复发率显著低于其他曲坦类药物。                                     |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 呋罗曲坦与其它曲普坦相比有效改善伴先兆性偏头痛.pdf                                                                                                                               |
| 试验类型5                                                                              | 单个样本量足够的RCT                                                                                                                                                                 |
| 试验对照药品                                                                             | 10mg利扎曲普坦                                                                                                                                                                   |
| 试验阶段                                                                               | 上市后                                                                                                                                                                         |
| 对主要临床结局指标改善情况                                                                      | 本研究采用多中心、随机、双盲、交叉设计，治疗期为3个月，呋罗曲坦组的头痛复发率显著降低(21% vs. 43%)，对比利扎曲普坦组复发率降低达51.2% (p<0.001)，且48小时复发率显著低于利扎曲普坦（p<0.05）                                                            |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 头对头研究呋罗曲坦复发率显著低于利扎曲坦.pdf                                                                                                                                  |

|                                                                                                   |                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                    | 《中国偏头痛诊断与治疗指南（中华医学会神经病学分会第一版）》：①曲普坦类药物是偏头痛中、重度急性发作的一线治疗药物。②呋罗曲坦可用于月经性偏头痛患者的急性发作期治疗和短期预防性治疗 |
| 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 | <div>↓ 下载文件</div> 2023中国偏头痛诊断与治疗指南.pdf                                                     |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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）                                                                                                  |                                                                                                                                                                                             |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                                                                                                | 《国际头痛学会关于偏头痛急性药物治疗的全球实践建议》：①对于重度偏头痛患者，曲坦类药物可作为一线治疗，呋罗曲坦相对不良反应少②如果使用曲坦类药物后偏头痛频繁复发，一种选择是改用半衰期较长的曲坦类药物，如呋罗曲坦。③对于经期偏头痛的女性，我们建议非甾体抗炎药或曲坦类药物作为一线药物。④我们建议月经规律的女性使用萘普生或呋罗曲坦进行短期预防。                  |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2024国际头痛学会关于偏头痛急性药物治疗的实践建议.pdf                                                                                                                                            |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                                                                                                | 《2023 SIGN英国国家指南：偏头痛药物治疗-修订版》：①曲坦类药物被推荐作为急性偏头痛患者的一线治疗。②推荐呋罗曲坦(2.5 mg，每日2次)可作为月经前后偏头痛妇女的预防性治疗，治疗时间为出血开始前2天至出血开始后3天。                                                                          |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2023SIGN英国国家指南.pdf                                                                                                                                                        |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                                                                                                | 《美国头痛学会共识声明:将新的偏头痛治疗纳入临床实践的更新》：①使用偏头痛特异性药物曲坦类药物等治疗中度或重度发作，以及对非特异性治疗反应不佳的轻至中度发作。②对曲坦类药物初始治疗无反应的患者，或最初选择的急性治疗无法忍受或有禁忌的患者，可能会从二次曲坦类药物或不同的曲普坦治疗中获益。③在药物治疗中，呋罗曲坦是一种公认的急性治疗药物，并可以在短期内预防与月经有关的偏头痛。 |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2021美国头痛学会共识声明将新的偏头痛治疗纳入临床实践的更新.pdf                                                                                                                                       |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5                                                                                                                | 《2012美国神经病学/头痛学会循证指南更新:成人发作性偏头痛的药物治疗预防》推荐呋罗曲坦可有效预防月经性偏头痛 (A 级证据)                                                                                                                            |
| 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） | <div>↓ 下载文件</div> 2012美国神经病学头痛学会循证指南更新.pdf                                                                                                                                                  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                                                                                                | 《中国偏头痛诊断与治疗指南（中华医学会神经病学分会第一版）》：①曲普坦类药物是偏头痛中、重度急性发作的一线治疗药物。②呋罗曲坦可用于已经确诊偏头痛患者的各种发作期治疗和短期预防性治疗。                                                                                                |



|                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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）</p> | <p>线治疗药物。④咪罗曲坦可用于月经性偏头痛患者的急性及短期预防性治疗</p> <div>↓ 下载文件2023中国偏头痛诊断与治疗指南.pdf</div>                                                                                                                     |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>                                                                                                                | <p>《国际头痛学会关于偏头痛急性药物治疗的全球实践建议》：①对于重度偏头痛患者，曲坦类药物可作为一线治疗，咪罗曲坦相对不良反应少②如果使用曲坦类药物后偏头痛频繁复发，一种选择是改用半衰期较长的曲坦类药物，如咪罗曲坦。③对于经期偏头痛的女性，我们建议非甾体抗炎药或曲坦类药物作为一线药物。④我们建议月经规律的女性使用萘普生或咪罗曲坦进行短期预防。</p>                  |
| <p>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）</p> | <div>↓ 下载文件2024国际头痛学会关于偏头痛急性药物治疗的实践建议.pdf</div> <div>CHS</div>                                                                                                                                     |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>                                                                                                                | <p>《2023 SIGN英国国家指南：偏头痛药物治疗-修订版》：①曲坦类药物被推荐作为急性偏头痛患者的一线治疗。②推荐咪罗曲坦(2.5 mg，每日2次)可作为月经前后偏头痛妇女的预防性治疗，治疗时间为出血开始前2天至出血开始后3天。</p>                                                                          |
| <p>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）</p> | <div>↓ 下载文件2023SIGN英国国家指南.pdf</div> <div>中国医疗保障<br/>CHINA HEALTHCARE SECURITY</div>                                                                                                                |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>                                                                                                                | <p>《美国头痛学会共识声明:将新的偏头痛治疗纳入临床实践的更新》：①使用偏头痛特异性药物曲坦类药物等治疗中度或重度发作，以及对非特异性治疗反应不佳的轻至中度发作。②对曲坦类药物初始治疗无反应的患者，或最初选择的急性治疗无法忍受或有禁忌的患者，可能会从二次曲坦类药物或不同的曲普坦治疗中获益。③在药物治疗中，咪罗曲坦是一种公认的急性治疗药物，并可以在短期内预防与月经有关的偏头痛。</p> |
| <p>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）</p> | <div>↓ 下载文件2021美国头痛学会共识声明将新的偏头痛治疗纳入临床实践的更新.pdf</div>                                                                                                                                               |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>                                                                                                                | <p>《2012美国神经病学/头痛学会循证指南更新:成人发作性偏头痛的药物治疗预防》推荐咪罗曲坦可有效预防月经性偏头痛（A 级证据）</p>                                                                                                                             |
| <p>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</p>                                                                                    | <div>↓ 下载文件2012美国神经病学头痛学会循证指南更新.pdf</div>                                                                                                                                                          |



|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 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） |
|-------------------------------------------------------------------------------------|

|                                 |                |
|---------------------------------|----------------|
| 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 | 《技术评审报告》中无相关内容 |
| 《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 | 《技术评审报告》中无相关内容 |
| 《技术审评报告》原文（可节选）                 | -              |

三、安全性信息

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药品说明书刊载的安全性信息        | 不良反应：呋罗曲坦片临床试验期间，最常见的不良反应（<10%）包括头晕、疲劳、感觉异常、头痛和血管潮红。报告的不良反应多数为短暂的、轻度到中度的不良反应，可自发性缓解。部分不良反应的症状可能源于偏头痛发作。禁忌：对呋罗曲坦或本品任何辅料过敏； 心肌梗死、缺血性心脏病、冠状动脉痉挛、外周血管疾病病史，以及出现与缺血性心脏病相符的症状或体征； 心脏旁路传导通障碍的心律失常； 脑卒中、短暂性脑缺血发作以及偏瘫型、基底型或眼肌麻痹型偏头痛； 中度或重度高血压，或轻度高血压未得到控制； 严重肝功能损害； 缺血性肠病； 正在服用其他用于治疗偏头痛的药物如5-羟色胺受体激动剂。注意事项： 仅应在已明确诊断为偏头痛的情况下使用本品，注意心脑血管事件。为避免药物性头痛，不要超过推荐剂量使用。本品可能增加5羟色胺反应，增高血压等。药物相互作用： 禁忌麦角胺、麦角胺衍生物（包括美西麦角）、舒马普坦以及其它5-HT1受体激动剂联用。不推荐联用单胺氧化酶抑制剂，谨慎使用血清素抗抑郁药、口服避孕药、普萘洛尔等。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | ①呋罗曲坦自2000年上市至今已使用超过20年，未有任何黑框警告、安全性警告及撤市信息。②呋罗曲坦在短期和长期研究中，共1554名患者12个月治疗了13878次偏头痛发作，短期治疗仅有1%长期治疗有不到5%的患者退出研究，呋罗曲坦耐受性良好。③国内3期RCT显示，其安全性与安慰剂相当；④与包括舒马普坦等其它曲普坦相比，服用呋罗曲坦的患者出现不良事件的人数明显减少（43%vs36%:P= 0.03），不良事件的数量也更低（0.62vs0.91），呋罗曲坦出现心血管症状的不良事件也更少。⑤相较于利扎曲普坦，呋罗曲坦具有更低的不良事件发生风险。                                                                                                                                                                                 |
| 相关报导文献               | <div>↓ 下载文件</div> 呋罗曲坦安全性文件.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

四、创新性信息

|          |                                                                                                                                                                                                         |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 创新程度     | 近20年唯一获批的最长效的曲普坦类药物,国内首家且独家，具有最强的5TH1B受体亲和力；主要代谢产物包括去甲基呋罗曲坦具有药理活性使得作用时间更持久。①26小时最长半衰期，是其它曲普坦的10倍左右，持续缓解头痛，减少头痛复发。②减少服药频率，增加依从性：长效无需频繁服药（利扎曲普坦单次发作每日可达6片）减少药量负担，降低药物性偏头痛风险，③增加患者依从性，适合月经性偏头痛及肝肾功能受损患者服用。 |
| 创新性证明文件  | <div>↓ 下载文件</div> 创新程度.pdf                                                                                                                                                                              |
| 应用创新     | 目前国内唯一通过一致性评价且经过临床试验验证上市的曲普坦类药物：①通过制剂工艺解决了国内多年来琥珀酸呋罗曲坦药物的溶出速度并提高生物利用度、减少药物对胃黏膜刺激等问题，解决偏头痛患者药物选择少甚至用药多年面临无药可用等难题。②青岛国信制药为国内唯一一家研发呋罗曲坦的公司，并获得国内发明专利授权4项，制定国家药品标准2项，经省级评价，项目整体技术达到“国际先进”水平。                |
| 应用创新证明文件 | <div>↓ 下载文件</div> 应用创新.pdf                                                                                                                                                                              |

|             |   |
|-------------|---|
| 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 | 我国偏头痛患者超过1亿人，偏头痛一般属于中度及重度疼痛，常伴有恶心、呕吐、畏光、畏声等症状，很多患者发作频繁并持续发作数十年，给患者的长期健康造成深远影响。它还增加卒中心脑血管和全因死亡风险，偏头痛还与焦虑、抑郁、睡眠障碍之间存在共病关系。偏头痛影响患者工作表现，并对患者在家庭、社交等方面产生负面影响。                               |
| 符合“保基本”原则描述     | ①偏头痛国内近20年未上市新的急性发作的曲普坦类特异性治疗药物，患者缺乏有效的治疗，严重影响到生活及健康。<br>②曲普坦类药物为全球各指南推荐的经典一线急性治疗药物，一般国外患者有7种曲普坦药物可以选择，而国内仅有3种且都是短半衰期药物，均未通过一致性评价且患者可及性差。<br>③偏头痛治疗特异性强，指南均推荐需要至少尝试3种以上的曲普坦，而国内目前很难满足。 |
| 弥补目录短板描述        | ①偏头痛一般持续时间长，目录所含均为短效药物导致复发率高，频繁用药易造成药物性偏头痛，琥珀酸呋罗曲坦是所有曲普坦药物中最长效的，能够持续缓解偏头痛。<br>②月经性偏头痛具有严重程度高、持续时间长、药物反应差，其患者占到所有女性患者中的50-60%，指南推荐以呋罗曲坦长半衰期曲普坦用于月经性偏头痛的急性治疗和短期预防。                       |
| 临床管理难度描述        | ①琥珀酸呋罗曲坦片适应症明确，仅用于偏头痛有或无先兆的急性发作治疗，指南有明确的诊断标准，不易出现乱用。<br>②药物使用明确，持续时间长，无需频繁给药，每日不超过2片的最大剂量，不易造成滥用。<br>③储存条件为密封，不超过30℃保存，有效期为3年，片剂剂型，且通过一致性评价，易于临床运输、储存及管理。<br>④肝肾功能不影响药物使用剂量，无需调整使用剂量。  |