

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： 比拉斯汀片

企业名称： 江苏华阳制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 09:28:17	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）	比拉斯汀片	医保药品分类与代码	XR06AXB258A001010301447
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药4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	20mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏华阳制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于荨麻疹的对症治疗，适用于成年人和青少年（12岁及以上）。		
说明书用法用量	【用法用量】 用药剂量 成年人和青少年(12岁及以上) 每日一次,每次20mg比拉斯汀(1片),用于缓解荨麻疹的症状。 给药方法 口服,用水吞服。本片剂应在进食食物或果汁前1小时或进食后2小时服用(见【药物相互作用】)。 治疗持续时间 治疗持续时间取决于疾病类型,持续时间和病程。 特殊用药人群 肾功能不全患者 针对特殊风险成年患者人群(肾损害患者)进行的研究表明,无需调整成年患者的比拉斯汀剂量(见【临床药理】)。 肝功能不全患者 尚无关于肝损害成年患者的临床经验。但是,由于比拉斯汀不代谢,以原形从尿液和粪便中消除,因此预计肝损害不会增加成年患者的全身暴露量,使其超过安全范围。因此,肝损害成年患者无需调整剂量(见【临床药理】)。		
所治疗疾病基本情况	荨麻疹是由于皮肤、黏膜小血管扩张及渗透性增加出现的一种局限性水肿反应。其发病机理主要为皮肤肥大细胞活化脱颗粒,释放组胺等介质,导致血管扩张、通透性增加,多由IgE介导(如食物、药物过敏),也可由非免疫因素(如物理刺激、感染)直接激活。主要症状为剧烈瘙痒,风团表现为边界清晰、中央隆起、周围伴红晕的皮损。约20%患者伴发血管性水肿,血管性水肿表现为深层皮肤或黏膜的突发性、非凹陷性肿胀,消退较慢。荨麻疹分为急性(<6周)和慢性(≥6周,反复发作)。流行病学显示我国荨麻疹的患病率约为0.75%,女性患病率高于男性。该病会显著影响生活质量。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册号/批准文号	国药准字H20249275
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2010-09
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	目前国内外指南对于荨麻疹治疗均推荐使用二代抗组胺药。比拉斯汀、咪唑斯汀、依美斯汀均属于苯并咪唑类新型二代抗组胺药。其中咪唑斯汀与依美斯汀分别在2001年与2008年在国内获批,目前均在国家医保目录。相比其它苯并咪唑		

类抗组胺药，比拉斯汀具有药效学、安全性、依从性、药物相互作用四方面优势：1.比拉斯汀药效学更优，1.3小时快速达峰，更能快速缓解瘙痒和缩小风团面积。而依美斯汀需4.5小时达峰。2.比拉斯汀安全性更优，不在肝脏代谢，以原形从尿液和粪便中排出，因此肝肾功能不全成年患者无需调整剂量。咪唑斯汀对于严重肝功能损害患者禁用；比拉斯汀无QT间期延长风险，而咪唑斯汀需监测。3.比拉斯汀依从性更好，一天一片；依美斯汀通常需每天服用2次；4.比拉斯汀药物相互作用少，不经肝药酶代谢，咪唑斯汀经CYP3A4代谢。

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 比拉斯汀片说明书.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

↓ 下载文件 比拉斯汀注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 比拉斯汀片PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 比拉斯汀片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：
 - 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。
 - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
咪唑斯汀	是	10mg	2.47	每日一次，每次一片	日均费用	2.47	-

参照药品选择理由：依据《2020中国药物经济学评价指南》，两个药物同属苯并咪唑类第二代抗组胺药，药物核心结构相同；两者获批适应症均包含荨麻疹；两者服用方式均为口服，每日一次；两者均为国内外荨麻疹指南一线推荐用药；两者均在国内上市；目前咪唑斯汀已在医保；综合药物核心结构、获批适应症、服用方式、权威指南推荐、国内上市情况、医保目录情况、市场影响力、价格等指标，选择同为苯并咪唑类且日费用最低的咪唑斯汀作为参照药品。

其他情况请说明：-

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	左西替利嗪
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	比拉斯汀（20mg/日）治疗慢性荨麻疹患者28天，在主要疗效终点总症状评分（TSS）的改善上证明非劣效于左西替利嗪（5mg/日）。两组TSS（回顾性）较基线的平均降幅分别为2.54分和3.06分，其置信区间上限小于预设的非劣效界值0.8。次要终点如瘙痒强度、风团数量与大小评分、荨麻疹综合评分、生活质量指数及总体临床印象的改善程度在两组间均无统计学显著差异（所有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）	↓ 下载文件 中英文-比拉斯汀与左西替利嗪治疗慢性特发性荨麻疹的疗效和安全性一项多中心III期临床试验.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	左西替利嗪
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	Meta 分析结果，与对照组相比，比拉斯汀组显著改善。皮肤生活质量指数评分（MD= -4.98,95% CI: -8.09 至 -1.86，p=0.002）、皮肤症状评分（MD = -1.62,95% CI -2.29 至 -0.94，p < 0.00001）、一周内荨麻疹数量评分（MD = -25.28,95% CI -32.36 至 -18.19，p < 0.00001），差异具有统计学意义。
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 中英文-比拉斯汀治疗慢性荨麻疹的系统评价及Meta分析.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	西替利嗪、左西替利嗪、非索非那定
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	比拉斯汀是治疗慢性荨麻疹（CU）和其他瘙痒性疾病可靠且安全的药物，能快速缓解症状且镇静作用极小。其有效性和安全性特征使比拉斯汀成为当前抗组胺药中的宝贵选择。医疗专业人员应考虑将比拉斯汀作为一线治疗，特别是对那些使用其他抗组胺药出现镇静作用的患者。
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 中英文-有效性-比拉斯汀的再审视-一种新型抗组胺药治疗瘙痒的全面探索.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	左西替利嗪
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	比拉斯汀（20mg/日）治疗慢性荨麻疹患者28天，在主要疗效终点总症状评分（TSS）的改善上证明非劣效于左西替利嗪（5mg/日）。两组TSS（回顾性）较基线的平均降幅分别为2.54分和3.06分，其置信区间上限小于预设的非劣效界值0.8。次要终点如瘙痒强度、风团数量与大小评分、荨麻疹综合评分、生活质量指数及总体临床印象的改善程度在两组间均无统计学显著差异（所有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	↓ 下载文件 中英文-比拉斯汀与左西替利嗪治疗慢性特发性荨麻疹的疗效和安全性一项多中心III期临床试验.pdf

<p>(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>试验类型2</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>左西替利嗪</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>Meta 分析结果, 与对照组相比, 比拉斯汀组显著改善。皮肤生活质量指数评分 (MD= -4.98,95% CI: -8.09 至 -1.86, p=0.002)、皮肤症状评分 (MD = -1.62,95% CI -2.29 至 -0.94, p < 0.00001)、一周内荨麻疹数量评分 (MD = -25.28,95% CI -32.36 至 -18.19, p < 0.00001), 差异具有统计学意义。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 中英文-比拉斯汀治疗慢性荨麻疹的系统评价及Meta分析.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>西替利嗪、左西替利嗪、非索非那定</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>比拉斯汀是治疗慢性荨麻疹 (CU) 和其他瘙痒性疾病可靠且安全的药物, 能快速缓解症状且镇静作用极小。其有效性和安全性特征使比拉斯汀成为当前抗组胺药中的宝贵选择。医疗专业人员应考虑将比拉斯汀作为一线治疗, 特别是对那些使用其他抗组胺药出现镇静作用的患者。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 中英文-有效性-比拉斯汀的再审视-一种新型抗组胺药治疗瘙痒的全面探索.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国荨麻疹诊疗指南 (2022版) 》, 2022年, 推荐使用标准剂量的第二代抗组胺药物如比拉斯汀作为慢性荨麻疹的一线治疗。</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>	<p>↓ 下载文件 中国荨麻疹诊疗指南2022版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《荨麻疹定义、分类、诊断和治疗的 EAACI/GA2LEN/EuroGuiDerm/APAAACI 国际指南》, 2022年, 一线推荐, 推荐第二代H1-抗组胺药如比拉斯汀作为所有类型荨麻疹的一线治疗。 (强推荐), 建议对标准剂量的第二代H1-抗组胺药无反应的慢性荨麻疹患者, 在考虑其他治疗之前, 将第二代H1抗组胺药的剂量增加4倍作为二线治疗。 (强推荐)</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</p>	<p>↓ 下载文件 中英文-关于国际EAACI-GA-LEN-EuroGuiDerm-APAAACI荨麻疹定义分类诊断和管理指南.pdf</p>

(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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《组胺 H 1 受体拮抗剂合理应用专家共识》，2025年，一线推荐，急性荨麻疹的治疗在去除病因基础上，首选标准剂量第二代组胺 H 1 受体拮抗剂如比拉斯汀；慢性荨麻疹的一线治疗为标准剂量的第二代组胺 H 1 受体拮抗剂如比拉斯汀，应每天规律用药，而非按需治疗。

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](#) 组胺H1受体拮抗剂合理应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《比拉斯汀在过敏性鼻炎和荨麻疹管理中的作用：亚太共识声明》，2016年，一线治疗药物，推荐使用标准剂量的第二代抗组胺药物如比拉斯汀作为慢性荨麻疹的一线治疗，在现有药物中，比拉斯汀符合最多理想特性——疗效良好、耐受性极佳、起效迅速、作用持续时间长，且真正实现非镇静效果，中枢神经系统渗透率极低。

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](#) 中英文-2016-亚太共识声明比拉斯汀在治疗过敏性鼻炎和荨麻疹中的作用.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国荨麻疹诊疗指南（2022版）》，2022年，推荐使用标准剂量的第二代抗组胺药物如比拉斯汀作为慢性荨麻疹的一线治疗。

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](#) 中国荨麻疹诊疗指南2022版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《荨麻疹定义、分类、诊断和治疗的 EAACI/GA2LEN/EuroGuiDerm/APAAACI 国际指南》，2022年，一线推荐，推荐第二代H1-抗组胺药如比拉斯汀作为所有类型荨麻疹的一线治疗。（强推荐），建议对标准剂量的第二代H1-抗组胺药无反应的慢性荨麻疹患者，在考虑其他治疗之前，将第二代H1抗组胺药的剂量增加4倍作为二线治疗。（强推荐）

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

[↓ 下载文件](#) 中英文-关于国际EAACI-GA-LEN-EuroGuiDerm-APAAACI荨麻疹定义分类诊断和管理指南.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3	《组胺H1受体拮抗剂合理应用专家共识》, 2025年, 一线推荐, 急性荨麻疹的治疗在去除病因基础上, 首选标准剂量第二代组胺H1受体拮抗剂如比拉斯汀; 慢性荨麻疹的一线治疗为标准剂量的第二代组胺H1受体拮抗剂如比拉斯汀, 应每天规律用药, 而非按需治疗。
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 组胺H1受体拮抗剂合理应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《比拉斯汀在过敏性鼻炎和荨麻疹管理中的作用: 亚太共识声明》, 2016年, 一线治疗药物, 推荐使用标准剂量的第二代抗组胺药物如比拉斯汀作为慢性荨麻疹的一线治疗, 在现有药物中, 比拉斯汀符合最多理想特性——疗效良好、耐受性极佳、起效迅速、作用持续时间长, 且真正实现非镇静效果, 中枢神经系统渗透率极低。
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 中英文-2016-亚太共识声明比拉斯汀在治疗过敏性鼻炎和荨麻疹中的作用.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	<p>主要疗效指标方面, 中国III期研究的第28日比拉斯汀组总症状评分(TSS3)较左西替利嗪组相比均达到了预设的非劣效界值, 国外III期研究中比拉斯汀组较左西替利嗪组相比没有明显差异, 较安慰剂相比具有显著统计学差异, 对比国内外研究的疗效趋势具有一致性。对比国内、外III期研究第28天TSS3较基线的变化值, 分别为-2.54和-4.71, 通过基线值校正较基线值的变化后, 中国和欧洲研究在主要终点及次要终点的CFB/基线结果均相似。次要终点方面, 包括通过受试者和研究者的反应性或瞬时评估TSS3总评分或单项评分的变化以及UCS2评估、研究者GCI评估等, 国内、外III期研究的次要有效性终点设置基本一致。中国III期研究总评分和各症状评分较基线相比均有改善, 在第14天和第28天相比较基线的平均值百分比变化范围下降约在50%-75%, 与国外III期研究中观察到的下降幅度相当。综上所述, 现有数据能够支持本品用于治疗中国慢性荨麻疹患者的疗效。</p>
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 比拉斯汀片申请上市技术审评报告和生物等效性研究共2篇.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	<p>主要疗效指标方面, 中国III期研究的第28日比拉斯汀组总症状评分(TSS3)较左西替利嗪组相比均达到了预设的非劣效界值, 国外III期研究中比拉斯汀组较左西替利嗪组相比没有明显差异, 较安慰剂相比具有显著统计学差异, 对比国内外研究的疗效趋势具有一致性。对比国内、外III期研究第28天TSS3较基线的变化值, 分别为-2.54和-4.71, 通过基线值校正较基线值的变化后, 中国和欧洲研究在主要终点及次要终点的CFB/基线结果均相似。次要终点方面, 包括通过受试者和研究者的反应性或瞬时评估TSS3总评分或单项评分的变化以及UCS2评估、研究者GCI评估等, 国内、外III期研究的次要有效性终点设置基本一致。中国III期研究总评分和各症状评分较基线相比均有改善, 在第14天和第28天相比较基线的平均值百分比变化范围下降约在50%-75%, 与国外III期研究中观察到的下降幅度相当。综上所述, 现有数据能够支持本品用于治疗中国慢性荨麻疹患者的疗效。</p>
《技术审评报告》原文(可节选)	↓ 下载文件 比拉斯汀片申请上市技术审评报告和生物等效性研究共2篇.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】在临床开发期间进行的II期和III期临床试验中, 有2525例成人和青少年患者接受了不同剂量的比拉斯汀治疗, 其中1697例接受了比拉斯汀20mg治疗, 有1362例患者接受了安慰剂治疗。接受20mg比拉斯汀治疗过敏性鼻炎或慢性特
---------------	---

	<p>发性荨麻疹适应症的患者最常报告的药品不良反应(ADR)是头痛、嗜睡、头晕和疲乏,与接受安慰剂治疗的患者发生频率相当。【禁忌】对比拉斯汀或任何辅料过敏者禁用本品。【注意事项】中度或重度肾损害患者应避免联用比拉斯汀与P-糖蛋白抑制剂(如酮康唑、红霉素等),可能会增加血药浓度和不良反应风险。研究显示20mg剂量不影响驾驶能力,但个体反应有差异。建议患者在明确自身反应前,避免驾驶或操作机器。【药物相互作用】食物和西柚汁等果汁可显著降低比拉斯汀约30%的口服生物利用度;酮康唑、红霉素可显著增加比拉斯汀AUC和C_{max}(2-3倍);地尔硫卓增加比拉斯汀50%的C_{max};环孢素等其他P-gp抑制剂也可能增加其血药浓度;利托那韦、利福平等OATP1A2抑制剂可能降低比拉斯汀血浆浓度;劳拉西泮与比拉斯汀联用不会增强劳拉西泮对中枢神经系统的抑制作用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>重点筛查了FDA、EMA、PMDA和中国NMPA的2017-2025年数据,确认无黑框警告、撤市或严重安全性警告。说明主流监管机构认可其安全性。关于安全性特征,报告≥1例不良事件的受试者比例在比拉斯汀组与安慰剂组(RR = 1.04, P值 = 0.73)以及与活性抗组胺药物组(RR = 0.87, P值 = 0.21)中相似。最常见的不良事件是头痛、嗜睡和疲劳。对这些事件的合并分析显示,比拉斯汀对比安慰剂或活性抗组胺药的风险均无显著差异(所有P > .8)。此外,比较了比拉斯汀与活性抗组胺药物组的头晕发生率,无显著差异(RR=1.06, P=0.95)。神经系统和胃肠道系统疾病的发生率在比拉斯汀组与安慰剂组或活性抗组胺药物组之间均无显著差异(所有P > .9)。此外,因不良事件导致的退出发生率也无显著差异(所有P > .2)</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 中英文-安全性-比拉斯汀对变应性鼻炎和慢性荨麻疹症状的影响-随机对照试验的系统评价和荟萃分析.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>比拉斯汀拥有独特的双环核心结构及亲水羧酸取代基。其苯并咪唑双环对组胺H1受体亲和力高,显著抑制风团、红斑和瘙痒。亲水羧酸基团使其中枢神经系统H1受体结合率为同类最低,因此无中枢抑制、抗胆碱能作用及心脏毒性。该药在体内几乎不经代谢,主要以摄入的原形分子直接排泄,规避了肝毒性及活性代谢物蓄积风险。故肝肾功能不全者及老年患者均无需调整剂量。比拉斯汀展现出更优的安全性。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 中英文-创新性-含苯并咪唑质子类上市药物概述泵抑制剂和H1受体拮抗剂活性等3篇.pdf</p>
应用创新	<p>比拉斯汀以原形代谢,特殊人群无需调整剂量。比拉斯汀在体内几乎不经化学结构转化,直接以摄入时的原始分子形式排泄出体外。规避肝毒性风险,无活性代谢物蓄积风险对于肝肾功能不全者、老年患者均不需调整剂量。依从性高:一次一片,每日一次给药显著提高患者依从性。综合管理成本低:其常温稳定性良好,有效期36个月,长有效期减少了浪费,综合管理成本低,利于广泛使用。</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 比拉斯汀片说明书.pdf</p>
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	<p>荨麻疹具有较高患病率(约0.75%),其剧烈瘙痒和皮损显著损害患者工作、学习、睡眠及心理健康;比拉斯汀通过快速有效控制症状,显著改善庞大患者群体的生活质量,降低误工误学率,减少频繁就医和急诊需求,从而降低个人疾病负担和整体社会医疗成本。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>比拉斯汀片符合“保基本”原则,其保障了参保人员治疗荨麻疹等常见疾病的合理基本用药需求,是国内外荨麻疹临床指南一线推荐治疗药物。同时比拉斯汀片研发及生产技术成熟,质量标准严格。国内外多家企业获批生产,原料药供应渠道多样,产能充足,药品供应稳定。药品费用水平合理可控,既与基本医疗保险基金的支付能力和可持续性相适应,也显著减轻了参保患者的经济负担,确保了基本用药的可及性和可负担性。</p>
弥补目录短板描述	<p>现有医保目录中的很多抗组胺类药物对于特殊人群需要进行剂量调整,相关实验证明比拉斯汀对于肾功能不全者、肝功能不全者、老年患者,在使用时均无需调整剂量,患者适配性更高。另外比拉斯汀在中枢神经系统H1受体的结合率在抗组胺药物中最低,最大限度减少了中枢神经系统副作用。心脏安全性方面,即使10倍临床治疗剂量,对心脏QT/QTc间期未见明显的影响,是理想的一线用药。</p>
临床管理难度描述	<p>本品无临床滥用风险,说明书适应症及用法用量明确,一天一次,一次一片,口服用药方便,患者依从性高。临床使用规范,管控成熟,医保基金风险可控,医疗服务质量提升,患者满意度显著提高。</p>