

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： 普瑞巴林口崩片

企业名称： 广州帝奇医药技术有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:54:59	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）	普瑞巴林口崩片	医保药品分类与代码	XN02BGP112A022010184127
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 3类		
核心专利类型1	普瑞巴林组合物及其应用 ZL202210155830.6	核心专利权期限届满日1	2042-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	150 mg		
上市许可持有人（授权企业）	广州帝奇医药技术有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗：·带状疱疹后神经痛·纤维肌痛·成人部分性癫痫发作的添加治疗。		
说明书用法用量	本品可与食物同时服用，也可单独服用。本品在口腔内崩解，但不通过口腔黏膜吸收发挥作用，服药时可以将药片置于舌上，用唾液湿润，崩解后随唾液吞服，也可以用水送服。【治疗带状疱疹后神经痛】本品推荐剂量为每次75或150 mg，每日2次；或者每次50 mg或100 mg，每日3次。起始剂量可为每次75 mg，每日2次(150 mg/日)；或者每次50 mg，每日3次(150 mg/ 日)。可在一周内根据疗效及耐受性增加至每次150 mg，每日2次(300 mg/日)。由于本品主要经肾脏排泄清除，肾功能减退的患者应调整剂量。以上推荐剂量适用于肌酐清除率≥ 60 mL/min的患者。服用本品300 mg/日，2至4周后疼痛未得到充分缓解的患者，如可耐受本品，可增至每次300 mg，每日2次(600 mg/日)，或每次200 mg，每日3次(600 mg/日)。由于不良反应呈剂量依赖性，且不良反应可导致更高的停药率，剂量超过300 mg/日仅应用于耐受300 mg/日剂量的持续性疼痛患者。【治疗纤维肌痛】本品用于治疗纤维肌痛的推荐剂量为300至450 mg/日。起始剂量应为每次75 mg，每日2次(150 mg/日)，可在一周内根据疗效和耐受性增至150 mg，每日2次(300 mg/日)。 300 mg/日未充分获益的患者可增至225 mg，每日2次(450 mg/日)。虽然有临床试验应用本品600 mg/日，但尚无证据显示该剂量有额外的显著的疗效获益，且该剂量耐受性较差。考虑到不良反应的剂量依赖性，不推荐剂量超过450 mg/日。由于本品主要经肾脏排泄，对于肾功能减退的患者，应调整剂量。【成人部分性癫痫发作的添加治疗】有效剂量为150～600 mg/天，分2～3次服用。推荐起始剂量为150 mg/天。根据患者对普瑞巴林的应答和耐受性，日剂量可最大增至600 mg。普瑞巴林的疗效和不良反应与剂量相关。如需停用普瑞巴林，建议至少用1周时间逐渐减停。 肾功能损伤成人患者用药：由于不良反应呈剂量依赖性，且本品主要经肾脏排泄清除，肾功能减退的成人患者应调整剂量。尚未在肾功能受损的儿科患者中对本品进行研究。肾功能损伤患者应根据肌酐清除率(CLcr)调整剂量。对正在接受血液透析治疗的患者，应根据患者的肾功能来调整普瑞巴林的日剂量。除调整日剂量外，每进行4小时的血液透析治疗，应立即给予一次补充剂量的普瑞巴林。肝功能损伤患者用药：肝功能损伤患者，无需调整用药剂量。		
所治疗疾病基本情况	①带状疱疹后神经痛（PHN）：带状疱疹好发于50岁以上群体，PHN是带状疱疹最常见的并发症，患病率高达9%~34%，现有PHN患者400万。②纤维肌痛（FM）：中国香港FM患病率0.82%，估算我国约有1148万FM患者。③部分性癫痫（PE）：我国癫痫患者900万以上，成人患者占1/3；其中61.7%为PE，约有185万。上述疾病发病均随年龄增加而升高，而我国60岁老年人吞咽障碍患病率高达66%，按60岁以上人口数据估算PHN和FM疾病中存在吞咽障碍的患者合计约156万。此类患者因存在吞咽困难，需要更方便吞咽的适宜剂型，普瑞巴林片因中外处方批准的多剂型神经痛的、纤维肌痛、		

	力，此尖患有服约依从性差，需要更力便谷咽的迫且剂坐。普瑞巴林是国内外指南推荐的合尖坐仲经痛的一线药物、癫痫的二线药物。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20244251
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	2017-06
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	同药理作用药品：钙离子通道调节剂。①加巴喷丁，2010年在国内上市，用于带状疱疹后神经痛（PHN）和部分性癫痫，医保乙类，包括胶囊、片剂。需要数周缓慢滴定至有效剂量，呈非线性药代动力学特征，疗效存在封顶效应。②苯磺酸克利加巴林，2024年5月在国内首次上市，用于糖尿病性周围神经病理性疼痛（DPNP）和PHN，国谈产品，胶囊。仅用于PHN一线不耐受患者，头晕发生率较高，尚缺乏长期安全性数据。③苯磺酸美洛加巴林，2024年6月在国内首次上市，用于DPNP，国谈产品，片剂。需要经过至少3周滴定达到维持剂量，起效慢，临床需要特别关注肝功能异常、意识丧失、头晕和嗜睡等不良反应。④普瑞巴林于2010年在国内上市，用于PHN、纤维肌痛和部分性癫痫，医保乙类，包括胶囊、口服溶液、缓释片。相比加巴喷丁，普瑞巴林镇痛效果更强，仅需滴定1周即可达到有效维持剂量，疗效呈线性药代动力学特征，无封顶效应。相比克利加巴林、美洛加巴林，普瑞巴林已在国内应用10多年，其临床效应已受广泛认可，安全风险可控，肝损患者也可正常使用，并且治疗费用显著更低。		
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 普瑞巴林口崩片最新版说明书.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 普瑞巴林口崩片药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 普瑞巴林口崩片PPT1.pdf		
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	↓ 下载文件 普瑞巴林口崩片PPT2.pdf		

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
普瑞巴林胶囊	是	150 mg	4.1	【带状疱疹后神经痛】推荐剂量为每次75	日均费用	8.2	【带状疱疹后神经痛】的平均治疗时间为7

				或150 mg，每日2次。【纤维肌痛】推荐剂量为每日300-450 mg。【成人部分性癫痫发作的添加治疗】推荐有效剂量为 150~600mg/天，分 2~3 次服用。			9.5天；【纤维肌痛】和【部分性癫痫】持续用药至病情缓解。
--	--	--	--	---	--	--	-------------------------------

参照药品选择理由： 两者的化学活性成分、给药途径、说明书适应症一致，普瑞巴林胶囊是临床应用最广泛的目录内药品。根据国内公立医疗机构销售数据，普瑞巴林胶囊的销售额占据所有剂型产品综合的90%以上。临床指南暂无其它推荐一线用药具备同样适应症药物。口崩片是在胶囊剂基础上的剂型创新。

其他情况请说明： 普瑞巴林胶囊为第四批次集采药品，取150mg集采中选最高价格4.1元每粒进行计算；日均费用以300 mg/日计算

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	在对带状疱疹后神经痛患者进行的为期13周的双盲对照试验中，主要疗效终点为最终评价时的疼痛评分。与安慰组相比，普瑞巴林全部剂量组包括75 mg/次 BID、150 mg/次 BID和300 mg/次 BID均显著改善了终点平均疼痛评分，且提高了疼痛评分较基线降低至少50%的患者比例。
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（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 普瑞巴林治疗带状疱疹后神经痛的临床研究.pdf
试验类型2	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	在对纤维肌痛患者进行的为期14周的双盲对照试验中，主要疗效终点为最终评价时的整体有效率。与安慰剂组相比，普瑞巴林组300-600 mg/天显示改善了整体有效率。
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 普瑞巴林治疗纤维肌痛的临床研究.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在3项为期12周的多中心、随机双盲安慰剂对照试验中，主要疗效终点为癫痫发作频率相对基线减少的中位百分比。与安

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）	安慰剂组相比，普瑞巴林150-600 mg/天的最终评价时的有效率在统计学上有显著改善。 ↓ 下载文件 普瑞巴林在成人部分性癫痫发作添加治疗的临床研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020年《周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识》：一线推荐普瑞巴林作为痛性糖尿病周围神经病变、带状疱疹相关神经痛、术后或创伤后神经病理性疼痛（NP）、肿瘤相关性NP、化疗相关性NP的治疗药物，同时推荐可作为颅神经痛的二线或三线药物。
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-周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2010年欧洲神经病学学会联盟（EFNS）指南推荐普瑞巴林作为各种神经病理性疼痛（糖尿病神经病理性疼痛、带状疱疹神经痛、中枢神经性疼痛等）的一线用药（A类证据）。
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）	↓ 下载文件 2010年-欧洲ENFS指南神经性疼痛药物治疗指南-原文及中文翻译件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年《中国带状疱疹诊疗专家共识》：普瑞巴林为第2代钙离子通道调节剂，呈线性药代动力学特征，疗效无封顶效应，推荐为带状疱疹后神经痛的一线治疗药物。
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-中国带状疱疹诊疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2021年《纤维肌痛临床诊疗中国专家共识》：普瑞巴林在减轻疼痛、改善睡眠和生活质量方面均有较好的疗效，推荐为FM（纤维肌痛）的一线治疗药物。
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 2021年-纤维肌痛临床诊疗中国专家共识.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5	2022英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）指南：如部分性癫痫发作患者的一线附加治疗失败，可选择普瑞巴林作为二线附加治疗方案之一。
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NICE指南-儿童青少年以及成人癫痫-原文及中文翻译件.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	本品于2024年6月获国家药品监督管理局批准，批准时并未提供《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《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	临床试验的经验：普瑞巴林上市前所有对照及非对照试验中，超过10000名来自不同人群的患者服用了本品。大约5000人服药至少6个月，超过3100人服药至少1年，超过1400人服药至少2年。【所有上市前对照试验中最常导致停药的不良反应】整合上市前对照试验所有成人人群的数据，因不良反应提前停药的患者比例在普瑞巴林组和安慰剂组分别为14%和7%。普瑞巴林导致停药的最常见不良反应是头晕（4%）和嗜睡（4%）。安慰剂组1%患者因头晕停药，<1%患者因嗜睡停药。对照试验中与安慰剂组比较，普瑞巴林组其它较常见导致停药的不良反应包括共济失调、意识模糊、乏力、思维异常、视物模糊、协调功能失常及外周水肿（各1%）。【所有成人对照试验中最常见的不良反应】整合上市前对照试验所有成人人群的数据（包括DPN、PHN以及成人部分性癫痫发作），普瑞巴林组比安慰剂组报告更多(≥5%且不良反应发生率为安慰剂组的两倍)的不良反应为头晕、嗜睡、口干、水肿、视物模糊、体重增加及“思维异常”（主要为集中精力困难/注意困难）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品普瑞巴林口崩片于2024年6月经批准国内首仿上市，截至目前本品暂无说明书记载以外不良反应发生的情况；中国、美国、欧洲或日本等药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告和撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	①更快崩解和起效。本品使用专利配方，崩解速度降低至60 s内，解决原研超出中国药典崩解时限的问题。同时口崩片的达峰时间早于胶囊（0.5 h vs 0.875 h），更快起效。②更符合患者的剂型偏好。日本医院一项患者偏好调研显示，相比普瑞巴林胶囊，63%新发患者和40%已使用胶囊的患者更倾向服用普瑞巴林口崩片。有利于提高患者依从性，进而保障临床治疗效果。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件-普瑞巴林口崩片.pdf
应用创新	①满足吞咽障碍、老年人和特殊环境的用药需求：国内首个普瑞巴林口崩片，仅需少量唾液即可在口腔内崩解，对于吞咽障碍、老年人、卧床患者、限制液体摄入、精神病共病、不易获得饮用水的差旅/户外等具有很高的顺应性。②处方不含乳糖，乳糖不耐患者也可服用。③药物管理难度低：本品与已上市的胶囊具有生物等效性，可直接换药；与胶囊相比具有起效更快、易于吞咽的优势，与口服溶液相比具有剂量准、携带方便、储存稳定的优势。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件-普瑞巴林口崩片.pdf
传承性（仅中成药填写）	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国有约400万带状疱疹后神经痛患者和1148万纤维肌痛患者，这两类疾病患者因长期疼痛，常伴有睡眠障碍、焦虑、抑郁等精神症状，严重影响正常生活和工作。且该两类疾病的发病率均随年龄增加而升高，而老年人群中吞咽障碍患病率高达66%，缺乏易于吞咽的固体制剂。我国现有成人部分性癫痫约185万。在人口老龄化的社会背景下，规范临床诊疗，提高药物适用性和依从性，维持患者生活质量和劳动能力具有重要的社会意义。
符合“保基本”原则描述	普瑞巴林是国内外指南一致推荐的用于各类神经痛的一线药物、成人部分性癫痫的二线药物。创新的口崩片剂型服用方便，更快起效，可满足吞咽障碍、老年人，以及各种特殊场景下的服药需求，惠及广大患者。且口崩片可直接与目录内产品换用，用药顾虑少，不额外增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。
弥补目录短板描述	本品是国内首个普瑞巴林口崩片，不含乳糖，创新剂型可优化目录内药物结构，为治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛和部分性癫痫增加临床药物选择，增加目录内吞咽障碍、老年人、卧床、限制液体摄入、精神病共病、不易获得饮用水的差旅/户外等和乳糖不耐受患者的剂型选择。
临床管理难度描述	普瑞巴林口崩片用药方案与目录内产品相同，临床可直接换用；仅接触唾液即可快速崩解，不需要额外对特殊人群进行患者教育，临床方便管理。适应症表述清晰，临床用药要求明确，不存在临床滥用风险，医保审核清晰，临床管理难度低。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY