

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：左乙拉西坦氯化钠注射液

企业名称：贵州阜康仁制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:19:16	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）	左乙拉西坦氯化钠注射液	医保药品分类与代码	YN03AXZ108B002010183571
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	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	100ml:左乙拉西坦 0.5g与氯化钠 0.82g		
上市许可持有人（授权企业）	贵州阜康仁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于成人(16岁及以上)癫痫患者部分性发作的加用治疗。本品可在患者暂时无法应用口服制剂时替代给药。		
说明书用法用量	-仅用于静脉内使用;-使用前请勿稀释;-单剂量包装(100ml/瓶)在15min内静脉给药完成。初次使用左乙拉西坦 部分发作性癫痫发作:初始剂量为500mg，每日2次。每日2次给药，间隔2周增加500mg，直至最大给药剂量1500mg，每日2次。由口服左乙拉西坦转换至静脉内给药，或即将转换至口服给药:左乙拉西坦静脉内给药的每日总剂量/频率应与口服左乙拉西坦的每日剂量/频率相同。肾功能不全:根据肌酐清除率调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	癫痫是一种以反复癫痫发作为表现的慢性脑部疾病。癫痫的发病原因包括肌肉收缩，大脑皮质发育障碍，脑部肿瘤，头外伤，中枢神经系统感染等，并且可能与遗传有关。癫痫的主要表现是突然的、毫无缘由的发作，发作的症状不一，但同一个患者每次发作的表现是相似的。症状可能包括意识瞬间丧失和跌倒，肢体感觉异常，出现幻觉，重复的单词或者单个音节，身体或眼睛的旋转等。我国活动性癫痫患病率4.6%(即在近期（1年或2年）内仍有发作的癫痫病例数与同期平均人口之比），我国约有600万左右的活动性癫痫患者，同时每年有40万左右新发癫痫患者。癫痫是神经内科最常见的疾病之一。癫痫患者的死亡危险性为一般人群的2-3倍。		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字H20253254
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2011-11
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	目前国内上市的同药理作用药品仅有左乙拉西坦，具体有片剂（2006年上市、医保乙类）、口服溶液剂（2012年上市、医保乙类）、缓释片（（2019年上市、医保乙类））、注射用浓溶液（2017年上市、医保乙类）。同治疗领域常用的其他抗癫痫药包括：丙戊酸钠（2001年上市、医保乙类）、卡马西平（1983年上市、医保甲类）、苯巴比妥（医保甲		

	类）；奥卡西平（2007年上市、医保甲类）、拉莫三嗪（1999年上市、医保乙类）、托吡酯（2001年上市、医保乙类）。左乙拉西坦氯化钠注射液对于现有的左乙拉西坦制剂的优势：其为大容量注射液，临床使用时无需稀释，可直接静脉给药，同时避免了配置过程药液污染，提高癫痫患者救治的及时性、用药可及性和安全性。相对于其他抗癫痫药物的优势：左乙拉西坦是一种新靶点、特异性高的新型抗癫痫药物，其临床控制率高、不良反应少且轻、药物相互作用少、用药过程一般无需进行血药浓度监测，是更便于向基层推广的抗癫痫基础用药。国内注射用的抗癫痫药物产品较少，左乙拉西坦氯化钠注射液是一种即开即用新注射剂产品，为临床治疗提供了一种更便捷、更快速的治疗选择。
企业承诺书	↓ 下载文件 已盖章国谈企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 已盖章左乙拉西坦氯化钠注射液说明书-最新版.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 已盖章左乙拉西坦氯化钠注射液注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 左乙拉西坦氯化钠注射液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	↓ 下载文件 左乙拉西坦氯化钠注射液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） !	用法用量	费用类型	金额（元） !	疗程/周期 !
注射用丙戊酸钠	是	0.4g	76.96	成人，癫痫持续状态时静注400mg，每日2次。	疗程费用	538.72 ~1077. 44	7天

参照药品选择理由：左乙拉西坦氯化钠注射液和注射用丙戊酸钠均为抗癫痫药物，且给药方式均为静脉给药，适应症相似，使用方式相似。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	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	相对于安慰剂组，药物组每周部分性发作频率降低百分比。试验1：与安慰剂相比，左乙拉西坦1000mg/天(N=97)降低26.1%，左乙拉西坦3000mg/天(N=101)降低30.1%。试验2：与安慰剂相比，左乙拉西坦1000mg/天(N=106)降低17.1%，左乙拉西坦2000mg/天(N=105)降低21.4%。试验3：与安慰剂相比，左乙拉西坦3000mg/天(N=180)降低23.0%。
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 已盖章2-5-4有效性综述.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙戊酸钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	左乙拉西坦单药治疗和添加治疗对成年癫痫的临床疗效均优于丙戊酸钠，具有较好的安全性和耐受性：左乙拉西坦的总有效率为80.49%，不良反应发生率为7.32%，单药治疗组有效率为87.78%，添加治疗组总有效率为71.78%；丙戊酸钠总有效率为71.78%，不良反应发生率为16.18%，单药组中总有效率为78.69%，添加治疗组中总有效率为67.82%。
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 已盖章左乙拉西坦与丙戊酸钠对成人癫痫的临床疗效-陈亚楠.pdf
试验类型1	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	相对于安慰剂组，药物组每周部分性发作频率降低百分比。试验1：与安慰剂相比，左乙拉西坦1000mg/天(N=97)降低26.1%，左乙拉西坦3000mg/天(N=101)降低30.1%。试验2：与安慰剂相比，左乙拉西坦1000mg/天(N=106)降低17.1%，左乙拉西坦2000mg/天(N=105)降低21.4%。试验3：与安慰剂相比，左乙拉西坦3000mg/天(N=180)降低23.0%。
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 已盖章2-5-4有效性综述.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙戊酸钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	左乙拉西坦单药治疗和添加治疗对成年癫痫的临床疗效均优于丙戊酸钠，具有较好的安全性和耐受性：左乙拉西坦的总有效率为80.49%，不良反应发生率为7.32%，单药治疗组有效率为87.78%，添加治疗组总有效率为71.78%；丙戊酸钠总有效率为71.78%，不良反应发生率为16.18%，单药组中总有效率为78.69%，添加治疗组中总有效率为67.82%。
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	↓ 下载文件 已盖章左乙拉西坦与丙戊酸钠对成人癫痫的临床疗效-陈亚楠.pdf

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1	《抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识2024》：左乙拉西坦可以作为全面性强直阵挛发作、肌阵挛发作、局灶性发作的首选药物；且可作为多种癫痫综合征的首选或单药替代（或添加药物）。
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 已盖章抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识-2024年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《成人局灶性癫痫规范化诊治指南2022》：左乙拉西坦可作为成人局灶性癫痫的首选单药治疗(Ⅰ级证据，A级推荐)。
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 已盖章中国成人局灶性癫痫规范化诊治指南-2022年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《儿童颅脑创伤诊治中国专家共识2021》：有研究表明，左乙拉西坦能有效地预防儿童TBI（颅脑创伤）后早期癫痫的发生。
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 已盖章儿童颅脑创伤诊治中国专家共识-2021年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《终止癫痫持续状态发作的专家共识2022》：左乙拉西坦主要适应于地西洋和氯硝西泮治疗失败后的癫痫持续状态以及多种药物治疗无效患者的联合用药，文献报道其对儿童睡眠中癫痫性电持续状态可能有效。
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 已盖章终止癫痫持续状态发作的专家共识-2022年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识2024》：左乙拉西坦可以作为全面性强直阵挛发作、肌阵挛发作、局灶性发作的首选药物；且可作为多种癫痫综合征的首选或单药替代（或添加药物）。
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 已盖章抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识-2024年.pdf

约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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《成人局灶性癫痫规范化诊治指南2022》：左乙拉西坦可作为成人局灶性癫痫的首选单药治疗(Ⅰ级证据，A级推荐)。
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 已盖章中国成人局灶性癫痫规范化诊治指南-2022年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《儿童颅脑创伤诊治中国专家共识2021》：有研究表明，左乙拉西坦能有效地预防儿童TBI（颅脑创伤）后早期癫痫的发生。
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 已盖章儿童颅脑创伤诊治中国专家共识-2021年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《终止癫痫持续状态发作的专家共识2022》：左乙拉西坦主要适应于地西洋和氯硝西洋治疗失败后的癫痫持续状态以及多种药物治疗无效患者的联合用药，文献报道其对儿童睡眠中癫痫性电持续状态可能有效。
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 已盖章终止癫痫持续状态发作的专家共识-2022年.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	-
《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	本品静脉给药和口服给药的不良反应相仿。成人临床研究汇总的安全性数据表明，药物组和安慰剂组不良反应的发生率相似，分别为46.4%和42.2%。其中，严重不良反应分别为2.4%和2.0%。最常见的不良反应有嗜睡，乏力和头晕，常发生在治疗的开始阶段。随时间的推移，中枢神经系统相关的不良反应发生率和严重程度会随之降低。对左乙拉西坦过敏或者对吡咯烷酮衍生物或者对本品的辅料过敏的患者禁用。成人上市前临床研究表明使用本品并不影响其他已有的抗癫痫药物血药浓度(苯妥英、卡马西平、丙戊酸、苯巴比妥、拉莫三嗪、加巴喷丁、扑米酮);而且这些抗癫痫药的应用也不影响本品的药代动力学特性。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	对比其他静脉抗癫痫药物，无需进一步配液，可直接给药，为癫痫持续状态等急症患者争取了救治时间；消除了配置过程中潜在的药液污染风险，安全性更高。大容量注射液含有的不溶性微粒相较于粉针剂、浓溶液更少，安全性更高；在不超过30℃密闭保存的情况下，化学稳定性和物理相容性可达24个月，未使用的情况下，第二天无需废弃。且避免了直接使用浓溶液静脉给药的危险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 已盖章应用创新-用法用量对比.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	癫痫是一种常见的神经系统疾病，相当部分的癫痫患者不能工作或劳动，一些患者还将因癫痫发作引起行为异常，对社会造成危害，是一个重要的公共卫生问题。我国目前约有900万癫痫患者，其中的500万至600万为活动性癫痫，并且每年有新发病例40万。调查发现，我国农村地区有三分之二以上的癫痫病人没有得到合理治疗。左乙拉西坦氯化钠注射液临床应用更便利，有助于农村癫痫防治管理项目的推进。
符合“保基本”原则描述	左乙拉西坦氯化钠注射液日均费用合理，较注射用丙戊酸钠日均费用低，纳入国家医保目录后，可有效缓解患者经济压力；纳入医保后可替代目录内注射用丙戊酸钠，不额外增加医保基金负担，且临床使用更安全便利，可提高患者的用药质量。
弥补目录短板描述	目前静脉抗癫痫药物均为粉针剂或水针剂，无大容量注射液，左乙拉西坦氯化钠注射液可弥补这一空白，同时避免了配置过程中的潜在污染风险，节省了配置时间，可以为癫痫持续状态等急症患者争取更多的抢救时间；同时也避免了水针剂直接静脉给药的风险，安全性更好。
临床管理难度描述	左乙拉西坦氯化钠注射液为大容量注射液，临床用药可直接静脉给药，无需进一步稀释，临床管理难度小，同时避免了配置过程药液污染，安全性更高。其中有效成分左乙拉西坦抗癫痫效果好，安全性高，用药过程一般无需进行血药浓度监测，是更便于向基层推广的抗癫痫基础用药。