

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：磷苯妥英钠注射用浓溶液

企业名称：西安葛蓝新通制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 12:15:09	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）	磷苯妥英钠注射用浓溶液	医保药品分类与代码	XN03ABL412B004020209589， XN03ABL412B004010209589
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3类		
核心专利类型1	ZL201610859672.7组合物及制剂	核心专利权期限届满日1	2036-09
核心专利类型1	ZL201610859672.7组合物及制剂	核心专利权期限届满日1	2036-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2ml:100mg（按C ₁₅ H ₁₁ N ₂ NaO ₂ 计），10ml:500mg（按C ₁₅ H ₁₁ N ₂ NaO ₂ 计）		
上市许可持有人（授权企业）	西安葛蓝新通制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗患者的全身性强直-阵挛性癫痫持续状态。用于预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作。当患者无法口服苯妥英钠时，本品可用于短期替代治疗。		
说明书用法用量	磷苯妥英钠转化为苯妥英钠的半衰期约15分钟。【代谢】经过肠胃外给药，磷苯妥英钠被转化为抗惊厥药苯妥英钠。转换磷苯妥英钠和苯妥英钠的剂量时，无需进行以分子量为基础的调整。本品的剂量、浓度和输注速率应以苯妥英钠当量（PE）表示。结合我国情况，并为表达使用方便，本说明书中仍以mg表示，未使用mg PE。【药品配制】静脉输液前，将本品稀释于5%葡萄糖或0.9%生理盐水中，药物浓度应在1.5-25mg/mL之间。所有溶液中的药物最大浓度应为25mg/mL。当本品以静脉输注的方式给药时，需要稀释，并且成人只能以不超过150mg/min的速度给药，2岁至17岁儿童患者以不超过0.4mg/kg/min的速度给药。在给药前，只要溶液和容器允许，非肠道给药产品应目视检查颗粒物质和变色情况。不应使用有颗粒物或变色的药品。稀释后的本品溶液在室温下4小时内稳定。仅用于单次注射：打开后，任何剩余的产品都应该被丢弃。【给药剂量】1.癫痫持续状态：（1）成人剂量为15~20mg/kg，输注速率为100mg/min至150mg/min，最大给药速率不要超过150mg/min。（2）儿童（2岁至17岁）剂量为15~20mg/kg，最大给药速率不超过0.4mg/kg/min。2.非紧急负荷量（包括预防和治疗手术中及围手术期的癫痫发作）：（1）成人剂量为10~20mg/kg，最大给药速率不超过150mg/min。（2）儿童（2岁至17岁）剂量为10~15mg/kg，最大给药速率不超过0.4mg/kg/min。3.维持剂量（包括口服苯妥英钠短期替代）：（1）成人初始维持剂量为4~6mg/kg/d，分次给药，最大输注速率不超过150mg/min。（2）儿童（2岁至17岁）初始维持剂量为2~4mg/kg（应在负荷剂量之后12小时给予），最大速率不超过0.4mg/kg/min。初始维持剂量之后的维持剂量：4~8mg/kg/d，分次给药(初始维持剂量后每隔12小时继续给药)，最大输注速率不超过0.4mg/kg/min。		
所治疗疾病基本情况	全身性强直-阵挛癫痫持续状态是医学急症，年发病率约12.45万人，死亡率11%-37%，生存者中约48%出现精神发育滞后，约37%出现精神功能缺损。癫痫是神经外科手术中或术后常见且严重的并发症，脑外伤、脑肿瘤、脑血管病为癫痫的常见获得性病因。术后癫痫发病率最高达53%，死亡率最高达33%。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册证号/批准文号	国药准字H20233274，国药准字

			H20233275
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	2020-11
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	1.左乙拉西坦注射用浓溶液，用于成人及4岁以上儿童癫痫患者部分性发作(伴或不伴继发性全面性发作)的治疗。于2006年3月在欧盟获批上市，2017年7月在我国获批进口，医保目录内品种。根据说明书中用法用量成人正常患者组剂量每次500~1500mg，每日2次（日均4支）。根据第三批国家集中带量采购药品价格98.5元/支，日均费用394元。2.磷苯妥英钠注射用浓溶液，用于治疗患者的全身性强直-阵挛性癫痫持续状态，用于预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作。说明书中用法用量癫痫持续状态成人组剂量15~20mg/kg（日均10瓶）。根据上市后研究，围手术期给药剂量平均4瓶/日。【优势】（1）为国内唯一获批用于治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作；（2）可用于2岁以上儿童及成人；（3）为全新制剂（制剂专利:ZL201610859672.7），pH接近生理，患者耐受性好，安全性高；（4）与左乙拉西坦相比，磷苯妥英钠在发生危及生命的低血压中表现更优。重度颅脑损伤围手术期治疗中，癫痫发生率仅1.5%，住院时长显著减少，降低治疗费用。		
企业承诺书	↓ 下载文件 磷苯妥英钠注射用浓溶液-企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 磷苯妥英钠注射用浓溶液-药品说明书.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 磷苯妥英钠注射用浓溶液-药品注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 磷苯妥英钠注射用浓溶液-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 磷苯妥英钠注射用浓溶液-PPT2.pdf		



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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：（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
左乙拉西坦注射用浓溶液	是	5ml:500mg	98.5	成人正常患者组剂量每次500~1500mg，每日2次	日均费用	394	-

参照药品选择理由：参照理由： 1.均被国内外指南收录为推荐用药； 2.包含相同适应症，临床常用药物； 3.医保目录内第三批国采药品。

其他情况请说明：“西安葛蓝新通制药有限公司”为“西安新通药物研究股份有限公司”全资子公司。

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项在神经外科手术中使用磷苯妥英钠注射用浓溶液的单臂、多中心、前瞻性临床试验，结果显示：神经外科手术术后应用磷苯妥英钠注射用浓溶液，可以有效控制癫痫的发生，51例患者中术后7天内癫痫发生率为0%，术后14天内癫痫发生率为0%。本品在患者中的耐受性良好，未发生非预期的不良反应、严重的不良反应，未发生特别关注的呼吸抑制、低血压、心律失常等不良反应。
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 2-1-1磷苯妥英钠注射用浓溶液中后期_临床研究报告摘要.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	左乙拉西坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照前瞻性、多中心研究发现，813例严重颅脑创伤患者分别应用苯妥英钠（407例）和左乙拉西坦（406例）进行癫痫预防治疗。结果发现两组早期癫痫发生率均仅为1.5%；但死亡率苯妥英钠组3.7%，左乙拉西坦组5.4%；住院时长苯妥英钠组7.5天，左乙拉西坦组11.8天，显著缩短了4.3天住院天数。
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 2-1-2左乙拉西坦与苯妥英用于早期创伤后癫痫发作预防的前瞻性多中心比较.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	随机、双盲、安慰剂对照试验，（发表在新英格兰医学杂志）严重颅脑创伤患者癫痫预防治疗，苯妥英钠组(208例)/安慰剂组(196例)，结果显示安慰剂组早期癫痫发生率为14.2%，苯妥英钠组仅为3.6%，使重度颅脑损伤患者早期癫痫发作风险降低73%。
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 2-1-3新英格兰-苯妥英预防创伤后癫痫发作的随机双盲研究1990.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	左乙拉西坦

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	2023年真实世界队列研究，纳入219例苯二氮革类难治性癫痫持续状态患者，结果发现苯妥英钠控制率最高（58%），拉考沙胺（41%），丙戊酸（40%），左乙拉西坦（25%）。结论表明在癫痫持续状态队列中，苯妥英钠在终止癫痫持续状态以及接受麻醉剂治疗的患者亚组中难治性癫痫持续状态方面显示出更高的有效性。
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 2-1-4意大利2023年真实世界队列研究.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	磷苯妥英钠注射液Cerebyx®、苯妥英钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CE-磷苯妥英钠注射液（磷苯妥英钠注射用浓溶液曾用名）及磷苯妥英钠注射液（商品名：Cerebyx®）两制剂静脉输注及肌肉注射给药生物等效性试验结果显示，两制剂为生物等效制剂。CE-磷苯妥英钠注射液与磷苯妥英钠注射液（商品名：Cerebyx®）安全性相似，在健康受试者中静脉输注及肌肉注射给药安全性良好，与药物相关不良事件发生率明显低于苯妥英钠注射液（R2）。
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 2-1-5磷苯妥英注射用浓溶液BE试验报告摘要.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项在神经外科手术术后使用磷苯妥英钠注射用浓溶液的单臂、多中心、前瞻性临床试验，结果显示：神经外科手术术后应用磷苯妥英钠注射用浓溶液，可以有效控制癫痫的发生，51例患者中术后7天内癫痫发生率为0%，术后14天内癫痫发生率为0%。本品在患者中的耐受性良好，未发生非预期的不良反应、严重的不良反应，未发生特别关注的呼吸抑制、低血压、心律失常等不良反应。
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 2-1-1磷苯妥英钠注射用浓溶液中后期_临床研究报告摘要.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	左乙拉西坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照前瞻性、多中心研究发现，813例严重颅脑创伤患者分别应用苯妥英钠（407例）和左乙拉西坦（406例）进行癫痫预防治疗。结果发现两组早期癫痫发生率均仅为1.5%；但死亡率苯妥英钠组3.7%，左乙拉西坦组5.4%；住院时长苯妥英钠组7.5天，左乙拉西坦组11.8天，显著缩短了4.3天住院天数。

<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 2-1-2左乙拉西坦与苯妥英用于早期创伤后癫痫发作预防的前瞻性多中心比较.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</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>随机、双盲、安慰剂对照试验，（发表在新英格兰医学杂志）严重颅脑创伤患者癫痫预防治疗，苯妥英钠组(208例)/安慰剂组(196例)，结果显示安慰剂组早期癫痫发生率为14.2%，苯妥英钠组仅为3.6%，使重度颅脑损伤患者早期癫痫发作风险降低73%。</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 2-1-3新英格兰-苯妥英预防创伤后癫痫发作的随机双盲研究1990.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>左乙拉西坦</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>2023年真实世界队列研究，纳入219例苯二氮革类难治性癫痫持续状态患者，结果发现苯妥英钠控制率最高（58%），拉考沙胺（41%），丙戊酸（40%），左乙拉西坦（25%）。结论表明在癫痫持续状态队列中，苯妥英钠在终止癫痫持续状态以及接受麻醉剂治疗的患者亚组中难治性癫痫持续状态方面显示出更高的有效性。</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 2-1-4意大利2023年真实世界队列研究.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>磷苯妥英钠注射液Cerebyx®、苯妥英钠注射液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>CE-磷苯妥英钠注射液（磷苯妥英钠注射用浓溶液曾用名）及磷苯妥英钠注射液（商品名：Cerebyx®）两制剂静脉输注及肌肉注射给药生物等效性试验结果显示，两制剂为生物等效制剂。CE-磷苯妥英钠注射液与磷苯妥英钠注射液（商品名：Cerebyx®）安全性相似，在健康受试者中静脉输注及肌肉注射给药安全性良好，与药物相关不良事件发生率明显低于苯妥英钠注射液（R2）。</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 2-1-5磷苯妥英注射用浓溶液BE试验报告摘要.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《临床诊疗指南——癫痫病分册》（2023修订版），指南第六章癫痫持续状态的诊断与处理章节中：惊厥性癫痫持续状态第二阶段治疗药物推荐磷苯妥英静脉给药。</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 2-2-1-2023年-临床诊疗指南癫痫病分册.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《儿童癫痫持续状态诊断治疗的中国专家共识》（2022），推荐磷苯妥英或苯妥英为第二阶段治疗药物。</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 2-2-2-2022年-儿童癫痫持续状态诊断治疗的中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《颅脑创伤后癫痫防治中国专家共识》（2017），颅脑创伤后癫痫（PTE）在重型颅脑损伤的治疗中越来越被重视。一项随机双盲前瞻性临床研究发现，苯妥英钠与安慰剂相比，可显著降低颅脑创伤后早期癫痫样发作（$P<0.001$），多个临床前瞻性随机对照研究得出相同的结论。</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 2-2-3-2017年-颅脑创伤后癫痫防治中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《国际抗癫痫联盟新生儿癫痫发作的治疗指南》（2023），在新生儿癫痫发作的治疗中，苯妥英钠被推荐为新生儿第二阶段使用，有通道病家族史的新生儿在第一阶段也推荐首选使用苯妥英钠。</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 2-2-4-2023年-国际抗癫痫联盟新生儿癫痫发作的治疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《美国重度创伤性脑损伤管理指南》（2016）推荐苯妥英用于重度创伤性脑损伤早期癫痫预防（7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</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-5-2016年-美国重度颅脑损伤管理指南2016.pdf</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《临床诊疗指南——癫痫病分册》（2023修订版），指南第六章癫痫持续状态的诊断与处理章节中：惊厥性癫痫持续状态第二阶段治疗药物推荐磷苯妥英静脉给药。</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 2-2-1-2023年-临床诊疗指南癫痫病分册.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《儿童癫痫持续状态诊断治疗的中国专家共识》（2022），推荐磷苯妥英或苯妥英为第二阶段治疗药物。</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 2-2-2-2022年-儿童癫痫持续状态诊断治疗的中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《颅脑创伤后癫痫防治中国专家共识》（2017），颅脑创伤后癫痫（PTE）在重型颅脑损伤的治疗中越来越被重视。一项随机双盲前瞻性临床研究发现，苯妥英钠与安慰剂相比，可显著降低颅脑创伤后早期癫痫样发作（$P<0.001$），多个临床前瞻性随机对照研究得出相同的结论。</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 2-2-3-2017年-颅脑创伤后癫痫防治中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《国际抗癫痫联盟新生儿癫痫发作的治疗指南》（2023），在新生儿癫痫发作的治疗中，苯妥英钠被推荐为新生儿第二阶段使用，有通道病变家族史的新生儿在第一阶段也推荐首选使用苯妥英钠。</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 2-2-4-2023年-国际抗癫痫联盟新生儿癫痫发作的治疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《美国重度创伤性脑损伤管理指南》（2016）推荐苯妥英用于重度创伤性脑损伤早期癫痫预防（7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</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-5-2016年-美国重度颅脑损伤管理指南2016.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)

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

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】常见的不良反应(发生率>10%)有:瘙痒、头痛、头晕、眩晕、恶心、注射部位疼痛。其他严重的不良反应详见【注意事项】。【禁忌】对本品或其非活性成分、苯妥英钠或其他乙内酰胺类过敏史的禁忌。窦性心动过缓、窦房传导阻滞、二度和三度房室传导阻滞或阿斯综合征,由于注射用苯妥英钠或本品对心室自主性的影响。既往因本品或苯妥英钠引起的急性肝毒性病史。与地拉韦定(delavirdine)联用,可能导致失去病毒学应答,或可能产生对非核苷类反转录酶抑制剂的耐药性。【注意事项】【药物相互作用】(详见说明书)。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

① 磷苯妥英钠注射用浓溶液自上市2年多以来,共收集到9例患者报告的不良反应,均为轻度,均为说明书已列明的不良反应,无严重的或非预期的不良反应;截止目前,未收到中国地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
② 一项在神经外科手术术后使用磷苯妥英钠注射用浓溶液的单臂、多中心、前瞻性临床试验,磷苯妥英钠注射用浓溶液在患者中耐受性良好,不良反应发生率仅9.80%,包括丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、贫血,均为预期不良反应,均为轻度,无3级及以上与药物相关不良事件报告,无严重不良反应报告。

相关报导文献

↓ 下载文件

3-1-磷苯妥英钠注射用浓溶液-MAH药品不良反应直接报告系统截图.png

四、创新性信息

创新程度

磷苯妥英钠注射用浓溶液为制剂改良型新药,获得了处方专利授权,采用新型辅料Captisol®(磺丁基倍他环糊精钠),增加API溶解度的同时,攻克溶液型制剂不稳定的技术壁垒,使pH值更接近生理pH值,减少药物刺激性及副作用。

创新性证明文件

↓ 下载文件

4-1-1磷苯妥英钠注射用浓溶液专利-稳定的磷苯妥英钠组合物及其制剂.pdf

应用创新

① 儿童更适用:本品有明确儿童用药年龄(2岁及以上),为鼓励研发儿童用药,开发了儿童适用规格;② 与磷苯妥英钠注射液(Cerebyx®)比,储存运输使用方便(由原2-8°C升级为25°C以下保存),更适合急救场景;制剂pH值更接近生理pH,血管刺激小,患者依从性高;而苯妥英钠注射液的辅料丙二醇可引起心律紊乱与低血压,且其pH12.0,刺激性更大;③ 给药时间短,起效更快,可快速控制癫痫发作,减少神经损伤。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

4-2-1磷苯妥英钠注射用浓溶液-应用创新证明文件.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	① 降低重度颅脑损伤死亡率、癫痫发生率，减轻家庭负担，挽救更多患者。②提升患者健康水平，消除社会歧视与误解。
符合“保基本”原则描述	① 适应症明确，作为神外手术预防和治疗癫痫用药，避免临床超说明书风险，降低综合治疗成本，减轻患者负担；②重度颅脑损伤预防治疗后，降低癫痫发生率，挽救更多患者生命。③较目录内药品可减少住院时间，提升医疗资源使用效率，节约医疗费用。
弥补目录短板描述	①目录内药品均无神经外科围手术期癫痫预防和治疗的适应症，本品适应症明确，填补目录内短板。②增加癫痫持续状态第二阶段推荐药物的临床选择，改善指南推荐但临床无药的困境。③目录内药品均无低龄儿童用药，本品可用于2岁及以上儿童。
临床管理难度描述	①适应症明确，无药物滥用风险。②癫痫持续状态为急重症，诊疗流程清晰。③重度颅脑损伤行开颅手术患者为癫痫发生高危人群，临床诊疗指南有明确使用指征。