

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： 利伐沙班颗粒

企业名称： 湖南先施制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 12:32:30	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）	利伐沙班颗粒	医保药品分类与代码	(1)XB01AFL056N001010584227(2)XB01AFL056N001020584227
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	(1) 10mg (2) 15mg		
上市许可持有人（授权企业）	湖南先施制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	成人 1. 用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）。 2. 用于治疗成人深静脉血栓形成（DVT）和肺栓塞（PE）；在完成至少6个月初始治疗后 DVT和/或PE复发风险持续存在的患者中，用于降低DVT和/或PE复发的风险。（血流动 力学不稳定PE患者参见【注意事项】） 3. 用于具有一种或多种危险因素（例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄≥75岁、糖尿病、 卒中或短暂性脑缺血发作病史）的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和体循环栓塞 的风险。在使用华法林治疗控制良好的条件下，与华法林相比，利伐沙班在降低卒中及体循环栓 塞风险方面相对有效性的数据有限。 儿科人群 用于18岁以下且体重为30 kg-50 kg及50kg以上的儿童和青少年静脉血栓栓塞症（VTE） 患者经过初始非口服抗凝治疗至少 5 天后的 VTE 治疗及预防 VTE 复发。		
说明书用法用量	成人： 1.预防择期髋关节或膝关节置换手术成年患者的静脉血栓形成：推荐剂量为口服利伐沙班 10 mg，每日 1 次。如伤口已止血，首次用药时间应在手术后6~10 小时之间。对于接受髋关节大手术的患者，推荐治疗疗程为 35 天。对于接受膝 关节大手术的患者，推荐治疗疗程为 12 天。 2.治疗DVT和PE，降低DVT和PE复发的风险：急性 DVT 或 PE 的初始治疗 推荐剂量是前三周 15mg 每日两次；在初始治疗期后，后续治疗的推荐剂量为 20mg 每日一次口服，大约在每天的相同时间 给药。由重大的一过性危险因素（如：近期大手术或创伤）引起 DVT 或 PE 的患者，应考虑短期治疗（至少 3个 月）。由重大的一过性危险因素之外的其他原因引起 DVT 或 PE 的患者、无诱因的 DVT 或 PE 患者、或有复发性DVT 或 PE 史的患者，应考虑给予较长时间的治疗。对于完成至少 6 个月标准抗凝治疗后持续存在 DVT 和/或 PE 风险的患者， 为降低 DVT和/或 PE 复发风险，推荐利伐沙班 10 mg 每日一次口服。对于 DVT 或 PE 复发风险高的患者（例如有复杂并 发症的患者，或接受利伐沙班 10 mg 每日一次但出现 DVT 或 PE 复发的患者），应考虑利伐沙班 20 mg 每日一次。 3.用 于非瓣膜性房颤成年患者，降低卒中和体循环栓塞的风险：推荐剂量是 20mg 每日一次，该剂量同时也是最大推荐剂量， 对于低体重和高龄（>75岁）的患者，医师可根据患者的情况，酌情使用 15mg 每日一次。在利伐沙班预防卒中和体循环 栓塞的获益大于出血风险的情况下，应接受长期治疗。 治疗儿童和青少年的VTE及预防VTE复发： 体重30-50kg：推荐利 伐沙班15mg 每日给药一次。该剂量为日治疗最大剂量。体重≥50kg：推荐利伐沙班20mg 每日给 药一次。该剂量为日治疗 最大剂量。儿童和青少年应持续接受至少3个月的治疗。如临床需要，可将治疗延长至 12 个月。在儿童中尚无可用数据		

	支持治疗 6 个月后降低剂量。应根据血栓的复发风险与潜在的出血风险，评估个体患者 3 个月后继续治疗的获益-风险比。		
所治疗疾病基本情况	1) 在世界范围内，VTE 仍然是导致死亡的第三位血管疾病。对2007年至2016年我国90家医院数据分析，十年来我国VTE 的住院率从3.2/10万人上升到17.5/10万人，其中DVT住院率从3.2/10万人上升到10.5/10万人，PTE的住院率从1.2/10万人增加到7.1/10万人。2) 儿童 VTE是儿童血栓中发病率最高的疾病， 已经确定了儿童VTE 的两个峰值:新生儿期(20%) 和11 ~ 18 岁(50%)。3) 吞咽障碍的发病率随年龄的增加而增加：其中 50 岁以上人群的患病率为 5.5% ~8%。50岁以上人口 4.8653亿，保守估计吞咽障碍人群>2600万。		
中国大陆首次上市时间	2024-03	注册证号/批准文号	国药准字H20243981 ， 国药准字 H20243982
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	2015-09
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	目前临床上根据美国2015年«儿童抗凝血药物使用指南»推荐，常用UFH（肝素类，医保乙类）、LMWH（肝素类，医保乙类，5家）、磺达肝癸钠（直接Xa因子抑制剂，医保乙类，10家）、华法林（维生素K拮抗剂，医保甲类，3家）进行儿童抗凝，但因肝素类药物需要注射使用，并根据体重调整剂量,给药过程较为繁琐,患儿耐受性和依从性差，无法满足长期抗凝给药。而华法林虽然为口服抗凝剂,但起效慢、个体差异大,食物药物相互作用复杂,需要频繁的监测国际标准化比值 (INR)并根据监测结果调整剂量。而利伐沙班是目前中国唯一拥有儿童VTE治疗及预防复发适应症的口服抗凝药物，其中片剂仅有进口有儿童适应症，干混悬剂至今未上市，故只有颗粒剂满足儿童和成人以及管饲群体（鼻胃管或胃饲管给药）和吞咽困难患者以及神志昏迷者的用药需求。		
企业承诺书	↓ 下载文件 湖南先施制药企业承诺.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 利伐沙班颗粒说明书.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 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 利伐沙班颗粒.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 利伐沙班颗粒2.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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
磺达肝癸钠注射液	是	0.5ml:2.5mg	29.97	接受重大骨科手术的患者：磺达肝癸钠的推荐剂量为2.5mg，每日一次，手术后皮下注射给药。不稳定性心绞痛/非ST段抬高心肌梗死的治疗：磺达肝癸钠的推荐剂量为2.5mg，每日一次，皮下注射给药。治疗持续最长为8天。ST段抬高心肌梗死的治疗(STEMI)磺达肝癸钠推荐剂量为2.5mg每日一次。磺达肝癸钠首剂应静脉内给药，随后剂量通过皮下注射给药。治疗持续最长为8天	日均费用	29.97	-

参照药品选择理由：

磺达肝癸钠：医保乙类，和利伐沙班都属于直接Xa因子抑制剂，都用于髌、膝关节置换术后的抗凝治疗。利伐沙班干混悬剂用于儿童（<18岁）VTE治疗Ⅲ期研究中采用对照组为注射肝素类（LMWH、磺达肝癸钠、普通肝素）或转为口服VKA的标准抗凝组。其中磺达肝癸钠不抑制Ⅱa，降低出血风险，几乎不诱发肝素诱导的血小板减少症，固定剂量，无食物相互作用，无需常规凝血监测，临床应用更广泛。故作为参照品。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	标准抗凝组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	关键 III 期研究14372是一项国际多中心、开放标签、活性药对照、随机化研究，评价经年龄与体重校正的利伐沙班方案相比于标准疗法（LMWH、磺达肝癸钠、普通肝素或转为口服VKA在急性静脉血栓栓塞患儿治疗中的有效性和安全性。结果显示儿童发生临床净获益的复合终点（复发性 VTE +大出血）支持利伐沙班的疗效。
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 利伐沙班干混悬剂审评报告.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	磺达肝癸钠、依诺肝素
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	利伐沙班、磺达肝癸钠与依诺肝素预防静脉血栓的随机双盲对照试验进行meta 分析，采用 ITC 程序间接比较利伐沙班与磺达肝癸钠的有效性和安全性。结论 利伐沙班与磺达肝癸钠疗程相近时，两者疗效和安全性比较差异无统计学意义；适当延长利伐沙班疗程可能会更好地预防静脉血栓栓塞。
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 利伐沙班和磺达肝癸钠在髌膝关节置换术后预防静脉血栓有效性和安全性的meta分析.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	磺达肝癸钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	SURPRISE研究性对比了利伐沙班与磺达肝癸钠治疗浅静脉血栓的有效性 & 安全性。这是一项开放、终点设盲、随机、非劣效性36期的临床试验，症状性浅静脉血栓患者随机（1:1）每天口服利伐沙班10mg或皮下注射磺达肝癸钠2.5mg，共45天。研究结果：45天内利伐沙班组与磺达肝癸钠组主要疗效终点发生率为3%（95%CI1.6～6.7）和2%（95%CI0.7～4.5）。两组均未发生大出血。
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 利伐沙班与磺达肝癸钠比较翻译.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	标准抗凝组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	关键 III 期研究14372是一项国际多中心、开放标签、活性药对照、随机化研究，评价经年龄与体重校正的利伐沙班方案相比于标准疗法（LMWH、磺达肝癸钠、普通肝素或转为口服VKA在急性静脉血栓栓塞症患儿治疗中的有效性和安全性。结果显示儿童发生临床净获益的复合终点（复发性 VTE + 大出血）支持利伐沙班的疗效。
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 利伐沙班干混悬剂审评报告.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	磺达肝癸钠、依诺肝素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	利伐沙班、磺达肝癸钠与依诺肝素预防静脉血栓的随机双盲对照试验进行meta 分析，采用 ITC 程序间接比较利伐沙班与磺达肝癸钠的有效性和安全性。结论 利伐沙班与磺达肝癸钠疗程相近时，两者疗效和安全性比较差异无统计学意义；适当延长利伐沙班疗程可能会更好地预防静脉血栓栓塞。
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 利伐沙班和磺达肝癸钠在髌膝关节置换术后预防静脉血栓有效性和安全性的meta分析.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3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	磺达肝癸钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	SURPRISE研究性对比了利伐沙班与磺达肝癸钠治疗浅静脉血栓的有效性 & 安全性。这是一项开放、终点设盲、随机、非劣效性3b期的临床试验，症状性浅静脉血栓患者随机（1:1）每天口服利伐沙班10mg或皮下注射磺达肝癸钠2.5mg，共45天。研究结果：45天内利伐沙班组与磺达肝癸钠组主要疗效终点发生率为3%（95%CI1.6～6.7）和2%（95%CI0.7～4.5）。两组均未发生大出血。
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 利伐沙班与磺达肝癸钠比较翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1) 建议给予利伐沙班 15 mg 2 次 /d，共 3 周，此 后，20 mg 1 次 /d 至少 3 个月，并根据 DVT 的危险因素来决定长期治疗的时间。2) 手术（择期或急诊手术）或有创操作 后，如果临床情况稳定且止血充分的情况下，应在术 后 6~10 h 恢复利伐沙班给药。
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 2013利伐沙班临床应用中国专家建议-深静脉血栓形成治疗分册.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	1)美国2015年《儿童抗凝血药物使用指南》推荐儿童抗凝血药物包括 UFH、LMWH、华法林、磺达肝癸钠，其中强调磺达肝癸钠具有每日 1 次的优势。《磺达肝癸钠药 学实践专家共识》提到磺达肝癸钠可以替代 LMWH 和 华法林治疗儿童 VTE。2) 目前 FDA 已批准利伐沙班用于≥2 岁先天性心脏病患儿 Fontan 术后血栓预防；对于已有 VTE 的患儿，推荐选择 VKA、肝素或利伐沙班进行单药治疗。
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 儿童血栓性疾病防治药 学实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	1) 药物预防-利伐沙班：直接 X a因子抑制剂，口服应用方便， 相较华法林而言，与药物及食物相互作用少。10 mg， 每日1次，口服；术后6~10 h（硬膜外腔导管拔除后6 h） 开始使用。2) 术后诊断DVT的治疗：对于早期 DVT 非肿瘤患者，建议直接使用新型口服抗凝药物 （如利伐沙班：前3周15 mg、每日2次，维持剂量20 mg、 每日 3 次）。
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	↓ 下载文件 骨科大手术加速康复围手术期静脉血栓栓塞症防治专家共识.pdf

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4	1) 急性 VTE 患者可选择利伐沙班单药治疗，不需要初始肝素治疗。使用 NOACs 可以固定剂量给药，无需频繁的实验室监测，且不用频繁调整剂量。2) 老年人 髋部骨折术前口服利伐沙班能有效预防术前下肢 DVT 的形成，并不会明显增加术中及术后手术部位的出血量，对其他部位的出血也无促进作用。3) 对于儿童 VTE 患者，推荐选择 VKA、肝素或利伐沙班进行单药治疗(1B) 。
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 【医脉通】2021中国静脉血栓栓塞症防治抗凝药物的选用与药学监护指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	-
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1) 建议给予利伐沙班 15 mg 2 次 /d，共 3 周，此 后，20 mg 1 次 /d 至少 3 个月，并根据 DVT 的危险因素来决定长期治疗的时间。2) 手术（择期或急诊手术）或有创操作 后，如果临床情况稳定且止血充分的情况下，应在术 后 6~10 h 恢复利伐沙班给药。
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 2013利伐沙班临床应用中国专家建议-深静脉血栓形成治疗分册.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	1)美国2015年《儿童抗凝血药物使用指南》推荐儿童抗凝血药物包括 UFH、LMWH、华法林、磺达肝癸钠，其中强调磺达肝癸钠具有每日 1 次的优势。《磺达肝癸钠药 学实践专家共识》提到磺达肝癸钠可以替代 LMWH 和华法林治疗儿童 VTE。2) 目前 FDA 已批准利伐沙班用于≥2 岁先天性心脏病患儿 Fontan 术后血栓预防；对于已有 VTE 的患儿，推荐选择 VKA、肝素或利伐沙班进行单药治疗。
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	↓ 下载文件 儿童血栓性疾病防治药 学实践指南.pdf
证，以保证涉外资料原件与翻译	

证，并确保涉及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	1) 药物预防-利伐沙班：直接 X a因子抑制剂，口服应用方便， 相较华法林而言，与药物及食物相互作用少。10 mg， 每日1次，口服；术后6~10 h（硬膜外腔导管拔除后6 h） 开始使用。2) 术后诊断DVT的治疗：对于早期 DVT 非肿瘤患 者，建议直接使用新型口服抗凝药物 （如利伐沙班：前3周15 mg、每日2次，维持剂量20 mg、 每日 3 次）。
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 骨科大手术加速康复围手术期静脉血栓栓塞症防治专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	1) 急性 VTE 患者可选择利伐沙班单药治疗，不需要初始肝素治疗。使用 NOACs 可以固定剂量给药，无需频繁的实验室 监测，且不用频繁调整剂量。2) 老年人 髋部骨折术前口服利伐沙班能有效预防术前下肢 DVT 的形成，并不会明显增加 术中及术后手术部位的出血量，对其他部位的出血也无促进作用。3) 对于儿童 VTE 患者，推荐选择 VKA、 肝素或利伐 沙班进行单药治疗(1B) 。
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 【医脉通】2021中国静脉血栓栓塞症防治抗凝药物的选用与药学监护指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	-
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)	-
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	上市后报告不良反应：血液及淋巴系统疾病：粒细胞缺乏症、血小板减少 胃肠道疾病：腹膜后出血 肝胆疾病：黄疸、胆汁淤积、肝炎（含肝细胞损伤） 免疫系统疾病：超敏反应、过敏反应、过敏性休克、血管性水肿 神经系统疾病：脑出血、硬膜下血肿、硬膜外血肿、轻偏瘫 皮肤及皮下组织疾病：Stevens-Johnson 综合征，药物反应伴嗜酸粒细胞增多和全身性症状（DRESS）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	使用利伐沙班时最常见的不良反应为出血。 检索利伐沙班上市以来国内外关于利伐沙班致出血不良反应的有效文献报道共 51 篇,涉及 59 例患者;患者年龄分布以 60 岁以上居多(51 例,86. 44%);出血多发生在用药后 30 d 内(27 例,45. 76%);以脑出血多见(15 例,25. 42%);目前以常规治疗最为普遍(26 例,44. 07%);从治疗转归情况来看,1~7 d 停止出血病例最多(29 例,49. 15%);死亡病例共 6 例。
相关报导文献	↓ 下载文件 利伐沙班致出血不良反应的国内外文献分析.pdf

四、创新性信息

创新程度	我司利伐沙班颗粒剂的参比制剂为利伐沙班细粒剂（バイエル薬品株式会社，仅在日本上市），采用国内领先尖端品牌设备，保证粒径在105-500微米范围内，为细粒剂。粒度比传统颗粒剂更细小，更易吸收。既可以直接吞服也可以用温水兑付，比较方便。用细粒剂鼻饲不会堵管，如果儿童使用传统颗粒剂鼻饲会堵管。
创新性证明文件	↓ 下载文件 关于利伐沙班细粒剂产品通用名称的函.pdf
应用创新	1、现有的常规抗凝治疗方法需要重复注射和/或定期监测患者的凝血状态，对儿童尤其是幼儿造成相当大的负担。而利伐沙班不仅是国内唯一获批儿童VTE预防及治疗适应症的药物，且无需注射和频繁监测的口服抗凝剂，对儿童更友好。 2、满足了儿童和不能口服用药的成年患者的用药需求，填补了片剂无法满足的临床需求。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 利伐沙班干混悬剂审评报告.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	儿童静脉血栓相对成人其发病率低，但危害深远，近年来其发病率逐渐上升。儿童临床药物研究常由于伦理问题而难以开展，目前被批准用于儿童的抗凝药物极少，在新型口服抗凝药物中，中国唯一批准了利伐沙班用于儿童VTE的治疗和预防。这对于保证儿童健康具有重要意义。
符合“保基本”原则描述	1) 患者人群保障广泛，还可保障儿童、管饲人群等多种人群患者的用药需求 2) 本产品疗程费用适宜，在参保人承受范围内。
弥补目录短板描述	目前儿童静脉血栓栓塞症治疗采用由 APTT 剂量校正的普通肝素（UFH）静脉给药、体重校正低分子量肝素（LMWH）皮下给药或体重校正磺达肝素的皮下给药初始治疗与后续VKA长期治疗组成。现有的常规抗凝治疗方法需要重复注射和/或定期监测患者的凝血状态，对儿童尤其是幼儿造成相当大的负担。而利伐沙班颗粒具有不可替代的优势：无需频繁注射和监测的口服抗凝剂、每日服药一次，且是唯一批准用于儿童静脉血栓用药。
临床管理难度描述	1) 不会影响凝血酶对止血系统的正常调节功能、无需进行常规凝血功能的监测、治疗窗宽，安全性高、不良反应少。 2) 不易受食物、体重、种族、年龄、性别、脏器功能的影响，药效预测性良好，大多无需调整剂量，以上都大大减少了相关医疗服务的难度及费用。