

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： 卡马西平缓释片(II)

企业名称： 上海上药中西制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 19:13:53	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

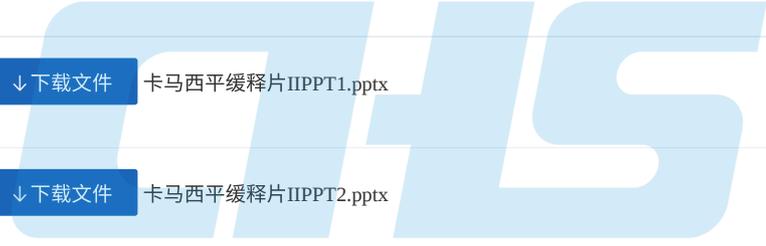
一、基本信息

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)	卡马西平缓释片(II)	医保药品分类与代码	XN03AFK144A010010104023,XN03AFK14
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	100mg,200mg,400mg		
上市许可持有人(授权企业)	上海上药中西制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	癫痫(部分发作:-复杂部分性发作;-简单部分性发作。原发或继发性全身强直-阵挛发作。混合型发作。可单独或与其它抗癫痫药物合并服用。对失神发作和肌阵挛发作无效。) 三叉神经痛(由于多发性硬化症引起的三叉神经痛。原发性三叉神经痛。原发性舌咽神经痛。)		
说明书用法用量	本品可在用餐时、用餐后、或两餐之间用少量液体送服。本品为每日用药两次的缓释制剂。当患者从服用卡马西平片转换为本品时,两者每日总剂量应相同。本品必须整片吞服,不可粉碎或咀嚼。服用前应检查药片是否有碎片或裂纹,不应服用损坏或没有释药孔标识的药片。卡马西平缓释片有不可吸收的外壳,这样可使药品缓慢释放进入人体内吸收,当这一过程结束时完整的空药片可在粪便中发现。对老年患者,应慎重选择卡马西平的剂量。癫痫 卡马西平应尽可能单药治疗用药。治疗应从小剂量开始,缓慢增加至获得最佳疗效。当发作被控制后,可以缓慢减至最低有效剂量。测定血药浓度可帮助确定合适的剂量。如果服用其它抗癫痫药时加用卡马西平,在维持原药剂量的情况下,卡马西平的剂量应逐渐增加,必要时可调整其它抗癫痫药的剂量(见【药物相互作用】)。成人:初始剂量每次100~200mg,每天1~2次;逐渐增加剂量直至最佳疗效(通常每天800-1200mg,分2次服用)。某些病人罕有需加至每天1600mg。6岁及以上儿童:6-10岁,400-600mg/天,分2次服用。11-15岁,600~1000mg/天,分2次服用。15岁以上,800~1200mg/天,分2次服用。推荐:6岁及以上儿童,初始剂量可100mg/天,然后每周增加100mg。6岁以下儿童不推荐使用本品。三叉神经痛 初始剂量200~400mg/天,逐渐增加至疼痛缓解(通常每次200mg,每天3-4次),日剂量不超过1200mg。然后剂量逐渐减小至最低可维持剂量。推荐老年患者的初始剂量为每次100mg,每天2次。		
所治疗疾病基本情况	癫痫是神经系统多发病、常见病。据中国最新流行病学资料显示,国内癫痫的总体患病率为7.0‰,年发病率为28.8/10万,1年内有发作的活动性癫痫患病率为4.6‰。在确诊的癫痫患者中,癫痫猝死的发生率约为1/1000人年,约占癫痫死亡患者的2%~18。三叉神经痛是最常见的脑神经疾病,以一侧面部三叉神经分布区内反复发作的阵发性剧烈痛为主要表现,国内统计的发病率52.2/10万。		
中国大陆首次上市时间	2022-07	注册证号/批准文号	国药准字H20223526, 国药准字H20223525, 国药准字H20223524

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	1996-03
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	拉莫三嗪片1999年上市，属医保乙类；卡马西平片1993年上市，属医保甲类；左乙拉西坦片2006年上市，属医保乙类；唑尼沙胺片2009年上市，属医保乙类；奥卡西平2004年上市，属医保甲类；丙戊酸钠缓释片1988年上市，属医保甲类。同药理作用的卡马西平缓释胶囊2002年上市，属医保乙类。卡马西平属于窄治疗窗药物，卡马西平缓释片(II)采用渗透泵技术，使药物的释放基本达到零级释放，释药速度平稳、减少了血药浓度的波动，降低了毒副作用的发生。该品种拥有多种规格，服用更方便，灵活满足不同阶段病人用量需求，提高患者服药依从性。缓释片(II)运用升级版缓释技术，血药浓度更平稳，不良反应更低，老年患者中表现出更好的耐受性，不良反应更少。		
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 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 批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	↓ 下载文件 卡马西平缓释片IIPPT1.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 卡马西平缓释片IIPPT2.pptx		



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。
 - 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) ①	用法用量	费用类型	金额(元) ①	疗程/周期 ①
卡马西平缓释胶囊	是	0.1g	3.2	1.癫痫(1)成人：最初剂量为100-200mg，每日1次或2次，然后逐步增加至最佳剂量为止(通常为400mg，每日2-3次)。对某些患者，所需剂	日均费用	32	无

量可达到每天1600mg，或2000mg。(2)儿童：以每公斤体重剂量10-20mg计算，每日服用量为：12个月的儿童：每日100-200mg；1-5岁：每日200-400mg；6-10岁：每日400-600mg；11-15岁：每日600-1000mg；可分几次服用。4岁或4岁以下儿童推荐剂量，开始为每日20-60mg，然后每隔1日增加20-60mg。超过4岁的儿童，开始剂量为每日100mg，然后每周增加100mg。2.三叉神经痛初始剂量为每日200-400mg，然后再逐步增加至疼痛消失为止（通常是每次200mg，每日3-4次），此后再逐步减少到最低的可维持疗效的水平。对老年患者，推荐剂量是开始为100mg，每日2次。3.躁狂症和预防剂量范围：每日400-1600mg，通常剂量为400-600mg，分2-3次服用。对急性躁狂症，剂量应适当地迅速递增。至于预防躁狂-抑郁失调，剂量应逐步增加，以确保得到最佳耐受性。



参照药品选择理由：

卡马西平缓释胶囊是目前临床上在用的卡马西平缓释制剂，医保乙类；卡马西平缓释片(II)应用更新一代的渗透泵控释技术，作为更新一代的卡马西平缓释制剂，与卡马西平缓释胶囊，有效化学成分相同，适应症相同，给药途径、作用机制相同，均是治疗癫痫和三叉神经痛的一线用药。

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	卡马西平缓释片(II) (商品名Tegretol®XR) 400mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	受试制剂和参比制剂生物等效。卡马西平缓释片注册申报类型属于化学药品3类, 因此按注册法规要求开展了自制品400mg和Novartis Pharmaceuticals Corporation生产的卡马西平缓释片400mg在健康成年受试者空腹和餐后口服的生物等效性研究。结果表明, 受试制剂和参比制剂生物等效。
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 生物等效性实验相关.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	卡马西平缓释片(II) (商品名Tegretol®XR) 400mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	受试制剂和参比制剂生物等效。卡马西平缓释片注册申报类型属于化学药品3类, 因此按注册法规要求开展了自制品400mg和Novartis Pharmaceuticals Corporation生产的卡马西平缓释片400mg在健康成年受试者空腹和餐后口服的生物等效性研究。结果表明, 受试制剂和参比制剂生物等效。
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 生物等效性实验相关.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国成人局灶性癫痫规范化诊治指南》, 2022年, 卡马西平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 中国成人局灶性癫痫规范化诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	三叉神经痛欧洲神经病学学会指南, 2019版, 欧洲神经病学学会 (EAN): 强烈推荐将卡马西平用于三叉神经痛的长期治疗。
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 三叉神经痛欧洲神经病学学会指南英文版2019版.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	《中国成人局灶性癫痫规范化诊治指南》，2022年，卡马西平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 中国成人局灶性癫痫规范化诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	三叉神经痛欧洲神经病学学会指南,2019版,欧洲神经病学学会（EAN）：强烈推荐将卡马西平用于三叉神经痛的长期治疗。
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 三叉神经痛欧洲神经病学学会指南英文版2019版.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	因《技术审评报告》在审评中心网站上未公示，故无法提供
《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	因《技术审评报告》在审评中心网站上未公示，故无法提供
《技术审评报告》原文（可节选）	-



三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应：特别是在用卡马西平治疗初期，或初期服药量太大或老年患者服用，偶尔或经常会出现一些不良反应，如：中枢神经系统不良反应（头晕、头痛、共济失调、嗜睡、疲劳、复视）；胃肠道不适（如恶心、呕吐）以及皮肤过敏反应。用药禁忌：已知对卡马西平和相关结构药物（如三环类抗抑郁药）或制剂的其他成份过敏者；房室传导阻滞者；血清铁严重异常；有骨髓抑制史的患者；具有肝叶淋病病史的患者，严重肝功能不全等病史者；理论上（与三环类抗抑郁药结构相似的）卡马西平应避免与单胺氧化酶抑制剂（MAOIs）何用，在服用卡马西平之前，停用单胺氧化酶抑制剂至少两周，若临床状况允许可更长。注意事项：卡马西平仅可在医生监督下服用。若要处方卡马西平，必须经过严格的效益/风险评估，并且对既往有过心脏、肝脏、肾脏损害，对其他药物出现过血液系统不良反应及曾经中断过卡马西平治疗的患者进行监测。药物相互作用：同时服用CYP3A4抑制剂、诱导剂，或者停止使用CYP3A4诱导剂，可能会影响卡马西平的血浆水平；由于增高的卡马西平和/或卡马西平-10，11环氧化物血浆水平可导致不良反应（如头晕、嗜睡、共济失调、复视）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	卡马西平缓释片(II)和原研相比在空腹和餐后条件下具有生物等效性，安全性良好，无严重不良事件等发生。
相关报导文献	↓ 下载文件 说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	生产过程中完全避免二氯甲烷等ICHII类毒性更大的溶剂使用，优于原研工艺，且满足FDA 对于窄治疗指数药物生物等效限度的要求。
创新性证明文件	↓ 下载文件 一种卡马西平口服缓释制剂及其制备方法.pdf
应用创新	渗透泵控释技术：采用渗透泵缓释制剂，能够以渗透压力为主要推动力，将药物恒速释放至体内，药物释放不受食物和pH值影响，可获得稳定的血浆药物浓度 规格创新：除常见的100mg规格外，还增加了200mg、400mg规格，方便患者根据治疗需要进行剂量调整，减少用药数量
应用创新证明文件	↓ 下载文件 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	精神卫生是影响经济社会发展的重大公共卫生问题和社会问题。我国约有640万左右的活动性癫痫患者，治疗缺口达49.8%，大约有300万的患者没有得到合理治疗。精神障碍防控是《健康中国行动（2019—2030年）》的重要内容。三叉神经痛的患病率182人/10万患者，正在趋于年轻化，严重影响患者生活质量。
符合“保基本”原则描述	卡马西平目前位列WHO世界卫生组织基本药物标准清单，是基础公共卫生体系必备药物之一。药品费用水平在患者和医保基金的可承担范围内。
弥补目录短板描述	卡马西平缓释片(II)通过仿制药一致性评价，弥补我国没有与原研等效的、大规格的卡马西平缓控释剂型的空白。我司卡马西平缓释片(II)是中美双批品种，质量与美国原研药品完全一致。窄治疗窗，血药浓度波动指数低于缓释胶囊。生产过程中完全避免二氯甲烷等ICHII类毒性更大的溶剂，安全性更高。卡马西平缓释片（II）通过剂型改良，平稳血药浓度，不良反应降低51%，可让更多患者受益。
临床管理难度描述	血药浓度更平稳，服用方便，患者依从性强易于临床管理。大规格减少服药数量、服用频次，降低患者服药负担。适应症明确，临床滥用风险低，便于医保经办机构审核。

CHINA HEALTHCARE SECURITY