

2024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：马来酸阿伐曲泊帕片

企业名称：成都倍特药业股份有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-12 18:55:21 | 药品目录 | 药品目录内 |
|------|---------------------|------|-------|

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

| | | | |
|---|---|-------------|---------|
| 药品通用名称（中文、含剂型） | 马来酸阿伐曲泊帕片 | 药品类别 | 西药 |
| <input checked="" type="radio"/> 药品注册分类 | 化药4类 | | |
| 是否为独家 | 否 | | |
| 核心专利类型1 | 无 | 核心专利权期限届满日1 | 2024-07 |
| 核心专利类型1 | 无 | 核心专利权期限届满日1 | 2024-07 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 20mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 成都倍特药业股份有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品适用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。慢性肝病患者不得通过服用本品来恢复正常的血小板计数。 | | |
| <input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围 | 限择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者 | | |
| 说明书用法用量 | 本品为口服给药，应与食物同服，每天一次、连续口服5天。若出现漏服，应在发现时立即服药，并在次日按原计划时间服用下一剂。不得通过增加单次的剂量以弥补漏服的剂量。在择期行有创性检查或手术前 10 至 13 天开始服用本品。根据患者的血小板计数选择推荐剂量（参见表 1）。在慢性肝病患者的临床试验中仅对本品每天一次、持续 5 天的给药方案进行了研究。患者应完成全部5天治疗，并在末次给药后的5 至 8 天内接受手术。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 慢性肝病（CLD）患者中血小板减少症（TP）的患病率非常高，慢性肝炎患者中TP患病率6%~16%，肝硬化患者 TP 患病率高达78%；肝脏肿瘤患者，除肝病本身外，肿瘤治疗会进一步加剧血小板减少，如接受经肝动脉化疗栓塞术（TACE）治疗患者TP发生率为21.3%，≥3级者为2%，接受索拉非尼或索拉非尼联合肝动脉治疗的患者≥3级TP发生率分别为12.0%和34.0%。 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 艾曲泊帕，2008年美国上市，2018年中国上市，国谈品种，24年新增适应症进国谈，都是属于口服小分子非肽类的血小板生成素受体激动剂（TPO-RA），阿伐曲泊帕应答率更高；血小板水平稳定，任何级别肝功能损害及轻中度肾损害均不产生临床意义的影响；出血风险更低；无临床显著肝毒性；不具有肽类的免疫原性，不受食物影响，艾曲泊帕有肝毒性黑框警告，需空腹顿服。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书.jpg | | |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 马来酸阿伐曲泊帕片说明书24个月.pdf | | |
| 最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供 | ↓ 下载文件 马来酸阿伐曲泊帕片注册批件盖章.pdf | | |