

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：碳酸司维拉姆干混悬剂

企业名称：杭州安元生物医药科技有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 19:33:42	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	碳酸司维拉姆干混悬剂	医保药品分类与代码	XV03AES240X006010183777、 XV03AES240X006020183777
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	化学药品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	0.8g, 2.4g		
上市许可持有人(授权企业)	杭州安元生物医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病(CKD)成人患者的高磷血症。用于控制血清磷 ≥ 1.78 mmol/L但并未进行透析的慢性肾脏病成人患者的高磷血症。		
说明书用法用量	起始剂量：根据血清磷水平，本品推荐起始剂量为每次0.8 g或1.6 g，每日口服三次，随餐服药。血清磷水平 ≥ 1.78 mmol/L且 ≤ 2.42 mmol/L (≥ 5.5 且 ≤ 7.5 mg/dL)未服用磷酸结合剂的成年患者，推荐起始剂量：碳酸司维拉姆 0.8 g，每日三次，随餐服用；血清磷水平 > 2.42 mmol/L (> 7.5 mg/dL)未服用磷酸结合剂的成年患者，推荐起始剂量：碳酸司维拉姆 1.6 g，每日三次，随餐服用；剂量调整：必须监测血清磷水平，并根据血清磷水平达标情况决定是否调整剂量。剂量调整的间隔为2-4周，每次剂量调整的幅度为0.8 g(每餐剂量增加一袋)，直至达到可接受的血清磷水平。此后则定期进行监测。用药方法：碳酸司维拉姆干混悬剂每袋装0.8 g或2.4 g。对于剂量增加0.4 g的情形，使用0.8 g袋装的一半。将碳酸司维拉姆干混悬剂倒于一个杯子中，加入一定量的水制成混悬液。0.4 g最少需要30mL水(2汤匙)，0.8 g最少需要30mL水(2汤匙)，2.4 g最少需要60mL水(4汤匙)。有必要的話，患者在服用前需用力搅拌(粉末不溶解)至重新变为混悬液，并在制备的30分钟内服用整个剂量。除了用水，整个袋中的内容物可以和少量食物或饮料混合，作为一餐的部分在混合后30分钟内立即服用。不要加热粉末(如微波)或将其加入到热的食物或液体中。		
所治疗疾病基本情况	血磷升高可使CKD患者心血管事件风险升高20%，在各危险因素中风险比最高。控制血磷可使CKD患者全因死亡风险降低22%。高磷血症是CKD患者不良预后的独立危险因素。我国成人高磷血症患病率高，磷结合剂使用比例低，治疗片剂负荷高，依从性差，达标率低。片剂负荷大/吞咽或咀嚼困难是影响磷结合剂依从性的障碍因素。		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册证号/批准文号	0.8g：国药准字H20243077、2.4g： 国药准字H20243078
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2009-06
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

碳酸司维拉姆片，国家食品药品监督管理总局于2013年6月3日批准本品用于“控制正在接受透析治疗的慢性肾脏（CKD）成人患者的高磷血症”，2022年01月30日批准其可用于“用于控制血清磷 $\geq 1.78\text{mmol/L}$ 但并未进行透析的慢性肾脏病成人患者的高磷血症”。碳酸司维拉姆片属国家医保乙类，药品分类编码XV03AE，编号1297。碳酸司维拉姆是临床指南和规范推荐的一线磷结合剂。临床研究表明，碳酸司维拉姆干混悬剂与相同剂量片剂的临床疗效无差异。片剂只有0.8g一种规格，临床常用剂量4.8~9.6g/d，需要服用6-12片/天，患者片剂负荷大，片剂体积较大且需整片吞服，很多患者难以滴定到最佳治疗剂量，影响血磷达标。干混悬剂有0.8和2.4g两种规格，方便不同剂量需求的患者服用，还可有效解决吞咽困难患者的服药问题。本品为柑橘味，为部分因片剂口味而不愿意服用的患者提供一种选择。FDA和EMA批准碳酸司维拉姆干混悬剂可用于6岁及以上儿童CKD高磷血症的治疗。本产品在美国和中国均获批上市，FDA批准的适应症患者包括成人和6岁及以上的儿童。

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 说明书审批件.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 注册证书800mg.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 注册批件2400mg.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 碳酸司维拉姆干混悬剂PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 碳酸司维拉姆干混悬剂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 0.8m^2 。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积 1.6m^2 。

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 ①	疗程/周 期	金额 (元)
碳酸司维拉姆片（商品名：诺维乐）	是	0.8g	7.05	本产品的推荐起始剂量为每次0.8g或1.6g，每日三次。 中国III	日均费用	-	84.6

期临床
试验显
示,透
析CKD
高磷血
症患者
常用剂
量7.2-9.
6g/d

参照药品选择理由：1、碳酸司维拉姆片是临床最常用的一线磷结合剂，疗效确切；2、二者是相同化合物的不同剂型，中国获批临床适应症和用量一致；3、临床研究表明，碳酸司维拉姆干混悬剂和片剂相同剂量下临床疗效和安全性无差异。

其他情况请说明：透析CKD高磷血症患者中国III期临床研究常用剂量7.2-9.6g/d，其中40%患者使用剂量为9.6g/d。对照品的日治疗费用按照临床最常用剂量9.6g/d来计算。

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸司维拉姆片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	针对血液透析患者，碳酸司维拉姆干混悬剂治疗期间的平均血清磷为 1.6 ± 0.5 mmol/L，盐酸司维拉姆片剂治疗期间的平均血清磷为 1.7 ± 0.4 mmol/L。碳酸司维拉姆干混悬剂和盐酸司维拉姆片剂在控制血清磷方面效果相当；最小二乘几何均值为 0.95 (90% CI 0.87-1.03)。碳酸司维拉姆干混悬剂和盐酸司维拉姆片剂在控制血清磷方面效果相当。
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文件）	↓ 下载文件 在接受血液透析的慢性肾病患者中使用碳酸司维拉姆干混悬剂和盐酸司维拉姆片剂的随机交叉设计研究_翻译和原文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
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	针对中国血液透析CKD高磷血症患者，接受碳酸司维拉姆治疗的受试者平均血清磷水平较基线显著下降 0.69 ± 0.64 mmol/L，而接受安慰剂治疗的受试者血清磷水平较基线仅下降 0.06 ± 0.57 mmol/L ($P < 0.0001$)。中国血液透析患者中，将碳酸司维拉姆的初始剂量从 2.4 g/天逐渐增加到平均每日剂量 7.1 ± 2.5 g/天，是一种耐受性良好、安全且有效的治疗方法。
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文件）	↓ 下载文件 碳酸司维拉姆能有效降低中国血液透析患者的血清磷—项随机双盲安慰剂对照剂量滴定研究_翻译和原文.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	针对中国非透析CKD高磷血症患者，202名血清磷 ≥ 1.78 mmol/L患者按 1:1 随机分配接受碳酸司维拉姆（每天 2.4-12克）或安慰剂治疗 8 周，与安慰剂组相比，接受碳酸司维拉姆治疗的受试者平均血清磷显著下降 (-0.22 ± 0.47 vs. 0.05 ± 0.44 mmol/L, $p < 0.0001$)。
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文件）	↓ 下载文件 碳酸司维拉姆治疗中国非透析慢性肾病高磷血症患者的有效性和安全性—项随机双盲平行组研究_翻译和原文.pdf

试验类型4	其他
试验对照药品	碳酸司维拉姆干混悬剂参比制剂 (Renvela®)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	根据FDA在2014年12月修订的碳酸司维拉姆指导原则草案进行体外生物等效性试验，仿制制剂与参比制剂平衡结合研究（在pH4.0和pH7.0，有酸和无酸条件下）中，仿制药与参比制剂Langmuir结合常数K2几何均值比值的90%置信区间均落在80%~120%的可接受标准内。仿制制剂与参比制剂 (Renvela®) 是生物等效的。
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 碳酸司维拉姆干混悬剂体外BE研究方案_原文.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸司维拉姆片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	针对血液透析患者，碳酸司维拉姆干混悬剂治疗期间的平均血清磷为 1.6 ± 0.5 mmol/L，盐酸司维拉姆片剂治疗期间的平均血清磷为 1.7 ± 0.4 mmol/L。碳酸司维拉姆干混悬剂和盐酸司维拉姆片剂在控制血清磷方面效果相当；最小二乘几何均值为 0.95 (90% CI 0.87-1.03)。碳酸司维拉姆干混悬剂和盐酸司维拉姆片剂在控制血清磷方面效果相当。
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 在接受血液透析的慢性肾病患者中使用碳酸司维拉姆干混悬剂和盐酸司维拉姆片剂的随机交叉设计研究_翻译和原文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
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	针对中国血液透析CKD高磷血症患者，接受碳酸司维拉姆治疗的受试者平均血清磷水平较基线显著下降 0.69 ± 0.64 mmol/L，而接受安慰剂治疗的受试者血清磷水平较基线仅下降 0.06 ± 0.57 mmol/L ($P < 0.0001$)。中国血液透析患者中，将碳酸司维拉姆的初始剂量从 2.4 g/天逐渐增加到平均每日剂量 7.1 ± 2.5 g/天，是一种耐受性良好、安全且有效的治疗方法。
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 碳酸司维拉姆能有效降低中国血液透析患者的血清磷一项随机双盲安慰剂对照剂量滴定研究_翻译和原文.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	针对中国非透析CKD高磷血症患者，202 名血清磷 ≥ 1.78 mmol/L 患者按 1:1 随机分配接受碳酸司维拉姆（每天 2.4-12 克）或安慰剂治疗 8 周，与安慰剂组相比，接受碳酸司维拉姆治疗的受试者平均血清磷显著下降 (-0.22 ± 0.47 vs. 0.05 ± 0.44 mmol/L, $p < 0.0001$)。
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 碳酸司维拉姆治疗中国非透析慢性肾病高磷血症患者的有效性和安全性一项随机双盲平行组研究_翻译和原文.pdf
试验类型4	其他

试验对照药品	碳酸司维拉姆干混悬剂参比制剂 (Renvela®)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	根据FDA在2014年12月修订的碳酸司维拉姆指导原则草案进行体外生物等效性试验，仿制制剂与参比制剂平衡结合研究（在pH4.0和pH7.0，有酸和无酸条件下）中，仿制药与参比制剂Langmuir结合常数K2几何均值比值的90%置信区间均落在80%~120%的可接受标准内。仿制制剂与参比制剂 (Renvela®) 是生物等效的。
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 碳酸司维拉姆干混悬剂体外BE研究方案_原文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》；2019出版；从患者终点事件的临床获益，以及预防血管钙化和无动力性骨病等并发症的角度出发，推荐司维拉姆或碳酸镧等非钙磷结合剂，作为一线磷结合剂。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南2019版_药物治疗节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国围透析期慢性肾脏病管理规范》；2021出版；推荐不含钙磷结合剂作为一线磷结合剂。目前常用的不含钙磷结合剂主要有司维拉姆和碳酸镧。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国围透析期慢性肾脏病管理规范_原文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南》；2019出版；从患者终点事件的临床获益，以及预防血管钙化和无动力性骨病等并发症的角度出发，推荐司维拉姆或碳酸镧等非钙磷结合剂，作为一线磷结合剂。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南2019版_药物治疗节选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国围透析期慢性肾脏病管理规范》；2021出版；推荐不含钙磷结合剂作为一线磷结合剂。目前常用的不含钙磷结合剂主要有司维拉姆和碳酸镧。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国围透析期慢性肾脏病管理规范_原文.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	目前碳酸司维拉姆干混悬剂暂未获得国家药监局药品审评中心出具的《技术审评报告》
《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	目前碳酸司维拉姆干混悬剂暂未获得国家药监局药品审评中心出具的《技术审评报告》
《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	不良反应概述:与司维拉姆可能或很可能相关的最频繁发生的(≥5%患者)不良反应均为胃肠道系统疾病(按系统器官分类),大部分为轻度到中度。与司维拉姆可能或很可能相关的不良反应数据按发生频率:十分常见:恶心、呕吐、上腹部疼痛、便秘;常见:腹泻、消化不良、腹胀、腹痛;十分罕见:超敏反应和未知(根据现有数据无法评估)。禁忌:1、对本品任何成分过敏者禁用;2、禁用于低磷血症患者;3、禁用于肠梗阻患者。注意事项概述:对于肠梗阻和肠阻塞/不完全肠阻塞、脂溶性维生素、叶酸缺乏、低钙血症/高钙血症、代谢性酸中毒、腹膜炎、吞咽困难、抗心律失常和抗癫痫药品、甲状腺功能减退、长期治疗、甲状旁腺功能亢进、炎症性胃肠疾病患者,在应用本药品时需要注意。对于有吞咽困难和吞咽障碍的患者考虑使用司维拉姆干混悬剂。药物相互作用概述:碳酸司维拉姆与环丙沙星、环孢素、吗替麦考酚酯、他克莫司、左旋甲状腺素、抗心律失常药物、抗癫痫药物或质子泵抑制剂同时服用,需关注药物之间相互作用,谨慎用药或密切监测血药浓度。对地高辛、华法林、依那普利、美托洛尔或铁剂的生物利用度无影响。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	碳酸司维拉姆干混悬剂自2009年6月EMA批准上市,2009年8月FDA批准上市以来,截止2024年6月30日,各国家或地区药监部门未发布任何影响安全性的警告、黑框警告或撤市信息。
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	0.8g和2.4g两个剂量规格,更易滴定至最大治疗量,大幅降低片剂负荷,提高治疗依从性,提升血磷达标率;国内获批磷结合剂中唯一干混悬剂型,服药方式简单方便,不受片剂数量、大小、硬度及口味的影响,满足更广泛患者群体的治疗需求;为特殊人群提供治疗选择,解决吞咽和咀嚼困难患者的用药需求;
应用创新证明文件	↓ 下载文件 说明书审批件.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	长期高磷血症是CKD患者疾病进展的独立危险因素,也是发生全因和心血管死亡的独立因素,还是导致心脏瓣膜钙化、血管和软组织等转移性钙化的始动因素。临床研究证明,碳酸司维拉姆能够显著降低CKD高磷血症患者的全因和心血管死亡风险,降低非透高磷血症患者心血管相关事件和接受肾脏替代治疗风险,预防血管钙化和无动力性骨病等并发症。
符合“保基本”原则描述	高磷血症是CKD透析和非透析患者的常见并发症,磷结合剂是临床必须用药;国内外指南均将司维拉姆推荐为一线磷结合剂。本药品为干混悬剂,服用简单方便,无片剂负担。可有效提高患者服药依从性和血磷达标率,降低全因和心血管死亡风险,从而减少总医疗支出,减轻患者和社会经济负担。
弥补目录短板描述	弥补规格短板:碳酸司维拉姆片剂仅有0.8g规格,临床常用剂量7.2-9.6g/d,相当于9~12片/天,患者服用片数多,吞咽困难患者难以达到治疗滴定剂量,达标率受影响;本品有0.8g和2.4g两种规格,方便起始治疗和剂量滴定。填补剂型空白:碳酸司维拉姆干混悬剂大幅降低CKD高磷血症患者片剂负荷,服用方便,口感好,方便不同类型患者服用。
临床管理难度描述	血磷是CKD透析和非透析患者常规检测项目,检测方法成熟,高磷血症诊断是基于检测结果,操作和审核简单、明确。本药品是只针对CKD患者高磷血症,不存在临床滥用风险,也不存在超出说明书用药的可能性。