

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： 尼莫地平口服溶液

企业名称： 成都倍特得诺药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 13:22:52	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)	尼莫地平口服溶液	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	否
① 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	237ml : 1.422g		
上市许可持有人(授权企业)	成都倍特得诺药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血(SAH)成人患者，通过降低缺血性神经损伤的发生率和严重程度来改善患者神经系统预后，无论患者发作后的神经状况如何(即Hunt和Hess 1-5级)。		
说明书用法用量	本品仅限肠内给药(例如口服、通过鼻胃管或胃管给药)。不可经静脉或其他非肠道途径给药。本品需在蛛网膜下腔出血发生后96小时内开始给药。所有给药途径都需在餐前1小时或餐后2小时给药。口服途径给药的推荐剂量为一次10ml(60mg)，每4小时一次，连续给药21天。通过鼻胃管或胃管给药需使用一次性无菌注射器，每4小时经鼻胃管或胃管给予10ml(60mg)，连续21天。每次给药后，用注射器抽取0.9%的生理盐水10ml，然后将鼻胃管或胃管中剩余内容物冲洗至胃中。患有肝硬化的患者，减量至每4小时5ml(30mg)。		
所治疗疾病基本情况	中国SAH年发病率2.0/10万人年，85%SAH由颅内动脉瘤破裂引起，发病率随年龄增大而升高，儿童中也可发生SAH死亡率高达22%-50%，致残率高达40% ¹ ，其中1/3-1/2吞咽困难，20%-30%处于昏迷状态，无法吞服药物 ² SAH后常见认知功能障碍，严重降低患者生活质量，增加死亡风险 动脉瘤性蛛网膜下腔出血年发患者总数：9.89万人		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20244290
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	2013-05
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	尼卡地平与尼莫地平相似，属于Ca ²⁺ 拮抗剂，以阻断Ca ²⁺ 超载而扩张大血管，并具有一定抗血小板聚集作用。静脉注射尼卡地平已被证实无明显预防CVS的作用，其降低血压作用反而可能会降低脑灌注。其他给药方式，如脑池内放入尼卡地平缓释植入物、鞘内注射或脑池内注射最近被发现具有较好疗效，并发症的发生率也更低[19-20]，但同样还需要大型随机对照试验研究来进一步证实。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-得诺.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 尼莫地平口服溶液说明书盖章.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 尼莫地平口服溶液批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 尼莫地平口服溶液4-1.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 尼莫地平口服溶液4-2.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 ①	疗程/周期	金额(元)
尼莫地平胶囊	是	30mg	0.4	一次60mg，一日4次，或每4小时1次	日均费用	3-4周	3.1864

参照药品选择理由：尼莫地平口服溶液与尼莫地平胶囊生物利用度具有可比性

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	尼莫地平口服溶液与尼莫地平胶囊生物利用度具有可比性，可桥接其有效性数据。可降低新近发生SAH患者由血管痉挛导致神经功能缺损的严重性。基本未受损SAH的患者，研究显示尼莫地平组因痉挛引起的严重神经缺损明显更少，没有观察到对痉挛无关神经缺损的影响。3个月时脑梗塞和严重致残总发生率都显著降低。对痉挛相关缺损具有显著抑制作用。可改善神经功能不佳状态SAH患者的预后，同时减少重度残疾和植物人的患者数
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）	↓ 下载文件 尼莫地平口服溶液试验数据结果证明文件.pdf

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	尼莫地平口服溶液与尼莫地平胶囊生物利用度具有可比性，可桥接其有效性数据。可降低新近发生SAH患者由血管痉挛导致神经功能缺损的严重性。基本未受损SAH的患者，研究显示尼莫地平组因痉挛引起的严重神经缺损明显更少，没有观察到对痉挛无关神经缺损的影响。3个月时脑梗塞和严重致残总发生率都显著降低。对痉挛相关缺损具有显著抑制作用。可改善神经功能不佳状态SAH患者的预后，同时减少重度残疾和植物人的患者数
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）	↓ 下载文件 尼莫地平口服溶液试验数据结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南（2021）改善 RIA 预后(I 级推荐，A 级证据)。
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 【医脉通】中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	欧洲卒中组织关于颅内动脉瘤及蛛网膜下腔出血的管理指南 2013年 口服尼莫地平（60 mg / 4 h）以预防DCI（ I 类推荐，A级证据）。
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 【医脉通指南频道】2013年欧洲卒中组织关于颅内动脉瘤及蛛网膜下腔出血的管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	英国NICE《动脉瘤破裂引起的蛛网膜下腔出血的诊断和治疗》 2022 对确诊为蛛网膜下腔出血的患者，可考虑肠内尼莫地平。
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 2022NICE指南动脉瘤破裂引起的蛛网膜下腔出血的诊断和管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	美国AHA/ASA《动脉瘤性蛛网膜下腔出血指南》2023 所有aSAH患者均应口服尼莫地平(I A级推荐)
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 2023AHAASA指南动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者的管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识(2023) 推荐应用尼莫地平预防脑血管痉挛(高质量证据，强推荐)
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 重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南（2021）改善 RIA 预后(I 级推荐，A 级证据)。
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 【医脉通】中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南2021.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	欧洲卒中组织关于颅内动脉瘤及蛛网膜下腔出血的管理指南 2013年 口服尼莫地平 (60 mg / 4 h) 以预防DCI (I类推荐, A级证据)。
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 【医脉通指南频道】2013年欧洲卒中组织关于颅内动脉瘤及蛛网膜下腔出血的管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	英国NICE《动脉瘤破裂引起的蛛网膜下腔出血的诊断 和治疗》 2022 对确诊为蛛网膜下腔出血的患者, 可考虑肠内尼莫地平。
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 2022NICE指南动脉瘤破裂引起的蛛网膜下腔出血的诊断和管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	美国AHA/ASA《动脉瘤性蛛网膜下腔出血指南》2023 所有aSAH患者均应口服尼莫地平(I A级推荐)
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 2023AHAASA指南动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者的管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识(2023) 推荐应用尼莫地平预防脑血管痉挛(高质量证据, 强推荐)
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 重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识2023.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	尼莫地平口服溶液与尼莫地平胶囊生物利用度具有可比性, 可桥接其有效性数据。相对于胶囊剂, 尼莫地平口服溶液方便吞咽困难的患者通过胃管或鼻胃管给药, 具有起效快、不良反应少、安全性高和用药限制少等特点。四项用于颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血(SAH)随机、双盲、安慰剂对照试验(总样本量894例) 结果显示, 尼莫地平可降低新近发生SAH患者由血管痉挛导致神经功能缺损的严重性。基本未受损SAH的患者, 研究显示尼莫地平组因痉挛引起的严重神经缺损明显更少, 没有观察到对痉挛无关神经缺损的影响。每4小时给予亨特和赫斯等级为 I - III的患者安慰剂或60mg尼莫地平, 3个月时脑梗塞和严重致残总发生率都显著降低。每4小时 给予亨特和赫斯等级III - V的患者90mg尼莫地平, 分析迟发局部缺血损伤, 结果显示对痉挛相关缺损具有显著抑制作用。亨特和赫斯等级IV或V的患者治疗成功率(例 如康复率)的格拉斯哥结果量表评分为尼莫地平25.3%和安慰剂10.9%, 证实尼莫地平可改善神经功能不佳状态SAH患者的预后, 同时减少重度残疾和植物人的患者数
《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	尼莫地平口服溶液与尼莫地平胶囊生物利用度具有可比性, 可桥接其有效性数据。相对于胶囊剂, 尼莫地平口服溶液方便吞咽困难的患者通过胃管或鼻胃管给药, 具有起效快、不良反应少、安全性高和用药限制少等特点。四项用于颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血(SAH)随机、双盲、安慰剂对照试验(总样本量894例) 结果显示, 尼莫地平可降低新近发生SAH患者由血管痉挛导致神经功能缺损的严重性。基本未受损SAH的患者, 研究显示尼莫地平组因痉挛引起的严重神经缺损明显更少, 没有观察到对痉挛无关神经缺损的影响。每4小时给予亨特和赫斯等级为 I - III的患者安慰剂或60mg尼莫地平, 3个月时脑梗塞和严重致残总发生率都显著降低。每4小时 给予亨特和赫斯等级III - V的患者90mg尼莫地平, 分析迟发局部缺血损伤, 结果显示对痉挛相关缺损具有显著抑制作用。亨特和赫斯等级IV或V的患者治疗成功率(例 如康复率)的格拉斯哥结果量表评分为尼莫地平25.3%和安慰剂10.9%, 证实尼莫地平可改善神经功能不佳状态SAH患者的预后, 同时减少重度残疾和植物人的患者数
《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	说明书刊载不良反应情况：尼莫地平口服溶液豁免实验性研究，通过快速通道和优先审评上市，桥接尼莫地平胶囊的充分 and 良好对照的研究数据，与普通口服剂型不良反应情况一致。不良反应主要为低血压、呕吐、头晕、头痛等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	说明书刊载不良反应情况：尼莫地平口服溶液豁免实验性研究，通过快速通道和优先审评上市，桥接尼莫地平胶囊的充分 and 良好对照的研究数据，与普通口服剂型不良反应情况一致。不良反应主要为低血压、呕吐、头晕、头痛等。2009年科克伦循证医学中心系统性综述显示，尼莫地平组低血压的发生率有所增加(12.0%：7.4%，OR 1.74，95%CI为1.20—2.52)”。临床医师在使用尼莫平时，要防治可能产生的低血压。
相关报导文献	↓ 下载文件 尼莫地平口服溶液说明书盖章.pdf

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	本品包装可防止儿童开启和误服，提高用药安全性；本品包装系统轻便、易携带，不宜破碎，安全性更好，能够提供更高强度的保护，保障产品在使用、储藏和运输过程中的质量稳定。随产品附配有经校准的带刻度的口服给药量杯，便于患者服用，保障剂量准确性，常规水洗即可。并可通过鼻胃管给药，满足特殊人群用药需求。我司根据新一代不含水原研产品进行开发，自制品有效期2年，质量更优、稳定性更高，减少不必要的浪费和经济损失。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 尼莫地平口服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	吞咽困难患者或需要鼻饲患者的关注：目录内尼莫地平注射液 + 口服序贯治疗存在更高静脉炎、低血压等安全性风险，单用口服片/胶囊又不便于吞咽困难等特殊人群用药。尼莫地平口服溶液有效解决特殊患者给药问题的同时遵从指南推荐实现更安全的尼莫地平全程口服给药。进一步弥补现有目录SAH用药短板，填补临床空白。
符合“保基本”原则描述	可以替代目录内其他剂型药物，是临床治疗的必须药物，满足特殊人群的及时给药需求，起效快速，可以降低患者疾病负担。纳入医保后可替代目录内已有品种，不增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。
弥补目录短板描述	可填补目录内无尼莫地平口服溶液剂型的空白：本品治疗费用更具经济性。且可有效减少尼莫地平注射液 + 片/胶囊的不良事件发生，减少药物损耗及医疗操作，进一步降低医疗成本，节省医保基金，体现公平可及，符合“保基本”原则。
临床管理难度描述	尼莫地平口服溶液剂量准确，通过口服简化临床应用，安全便捷。不存在临床滥用风险和超说明书用药的可能性；适应症表述清晰，限制要求明确，医保经办审核方便。