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：依巴斯汀口服溶液

企业名称：湖南九典制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 13:04:39	药品目录	药品目录外

一、基本信息

药品申报条件：

- [x] 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）	依巴斯汀口服溶液	医保药品分类与代码	XR06AXY065X001010183849
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	一种依巴斯汀中有关物质的检测方法	核心专利权期限届满日1	2039-12
核心专利类型1	一种依巴斯汀中有关物质的检测方法	核心专利权期限届满日1	2039-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	120ml：120mg		
上市许可持有人（授权企业）	湖南九典制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于伴有或不伴有过敏性结膜炎的过敏性鼻炎（季节性和常年性）。慢性特发性荨麻疹的对症治疗		
说明书用法用量	口服。 成人或12岁以上儿童：每次10ml（10mg依巴斯汀）或20ml（20mg 依巴斯汀），每日一次。 2至12岁儿童：6至11岁的儿童：每次5ml（5mg依巴斯汀），每日一次。 2至5岁儿童：每次2.5ml（2.5mg依巴斯汀），每日一次。		
所治疗疾病基本情况	变应性鼻炎（AR）是一种常见的鼻黏膜非感染性炎症。AR在所有变应性疾病中发病率最高，全球AR患病率高达20%，全球患病人口约5亿。AR已经成为儿童主要的呼吸道炎性疾病，发病率高。我国儿童AR患病率15.79%，且逐年增高。药物治疗是目前治疗AR的主要手段，能够快速有效控制AR的鼻痒、喷嚏等症状，临床常用药物包括鼻用糖皮质激素、H1抗组胺药等。第二代H1抗组胺药是目前治疗AR的一线用药。		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册证号/批准文号	国药准字H20243051
该通用名全球首个上市国家/地区	西班牙	该通用名全球首次上市时间	1989-12
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	第二代抗组胺药比第一代抗组胺药物安全性更高，其代表药物依巴斯汀不通过血脑屏障，不易出现嗜睡、口干、视力模糊等副作用，市场上主要是片剂和口服溶液等剂型，依巴斯汀口服溶液与依巴斯汀片相比：1.有效成分相同，故有效性和不良反应相当；2. 依巴斯汀片不建议12岁以下儿童服用，而依巴斯汀口服溶液可用于2-12岁患儿和吞咽困难的患者，适用人群更广，为儿童及吞咽困难患者增加了安全用药的选择；2.口服溶液剂型，不同年龄段患者的用药剂量精确，一天用药一次，使用方便，安全性高。目前第二代抗组胺药物口服溶液剂型主要有依巴斯汀口服溶液、地氯雷他定口服溶液。地氯雷他定口服溶液于2021年上市，医保乙类，是目前增长最为迅速，应用广泛的第二代抗组胺药。依巴斯汀口服溶液与地氯雷他定相比：1.依巴斯汀治疗荨麻疹的临床疗效优于地氯雷他定；2.依巴斯汀嗜睡不良反应发生率为5%，低于地氯雷他定（6.67%），安全性更优。		
企业承诺书			

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

	↓下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓下载文件 依巴斯汀口服溶液说明书.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 依巴斯汀口服溶液-药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓下载文件 依巴斯汀口服溶液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓下载文件 依巴斯汀口服溶液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。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额（元）
地氯雷他定口服溶液	是	10ml:5mg	24.2	1～5岁儿童：口服，每日一次，每次2.5ml(1.25mg) 6～11岁儿童：口服，每日一次，每次5ml(2.5mg) 成人和青少年(12岁或12岁以上)：口服，每日一次，每次10ml	日均费用	/	12.1元/天（按照5mL一天计算）

				(5mg)。			

参照药品选择理由：地氯雷他定口服溶液：第二代抗组胺类口服溶液剂型药物中销量增长最快应用广泛的目录内药物

其他情况请说明：无

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	富马酸酮替芬
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	L组（依巴斯汀）和K组（富马酸酮替芬）的最终整体改善率无显著差异，但L组和K组的“中度改善”及以上的比例分别为73.7%和66.7%，前者高于后者。此外，从安全性来看，L组（依巴斯汀）的不良反应发生率为7.1%，K组（富马酸酮替芬）的不良反应发生率为33.9%，依巴斯汀的安全性更高。
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 依巴斯汀有效性上市前原文和翻译件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	地氯雷他定以及西替利嗪
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	慢性荨麻疹n=240例,A组依巴斯汀20 mg，B组依巴斯汀10 mg，C组地氯雷他定5 mg，D组西替利嗪10 mg。比较4组治疗前及治疗后第1周、第4周荨麻疹活动性评分(UAS7，风团和瘙痒)，4组治疗第1、4周UAS7评分显著低于治疗前 (P < 0.01)。A 组治疗第 1 周、第 4 周 UAS7 评分低于B组、C组、D组(P < 0.05)，依巴斯汀有效性优于地氯雷他定和西替利嗪。
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 不同剂量依巴斯汀治疗慢性荨麻疹的临床效果观察.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	富马酸酮替芬
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	L组（依巴斯汀）和K组（富马酸酮替芬）的最终整体改善率无显著差异，但L组和K组的“中度改善”及以上的比例分别为73.7%和66.7%，前者高于后者。此外，从安全性来看，L组（依巴斯汀）的不良反应发生率为7.1%，K组（富马酸酮替芬）的不良反应发生率为33.9%，依巴斯汀的安全性更高。
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 依巴斯汀有效性上市前原文和翻译件.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	地氯雷他定以及西替利嗪
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	慢性荨麻疹n=240例,A组依巴斯汀20 mg，B组依巴斯汀10 mg，C组地氯雷他定5 mg，D组西替利嗪10 mg。比较4组治疗前及治疗后第1周、第4周荨麻疹活动性评分(UAS7，风团和瘙痒)，4组治疗第1、4周UAS7评分显著低于治疗前 (P

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

	< 0.01)。A 组治疗第 1 周、第 4 周 UAS7 评分低于B组、C组、D组(P < 0.05)，依巴斯汀有效性优于地氯雷他定和西替利嗪。
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 不同剂量依巴斯汀治疗慢性荨麻疹的临床效果观察.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年， 修订版）》——第二代抗组胺药为AR的一线治疗药物，临床推荐使用。这类药物起效快速，作用持续时间较长，能明显缓解鼻部症状特别是鼻痒、喷嚏和流涕，对合并眼部症状也有效 。一般每天只需用药1次，疗程不少于2周。此外，第二代口服抗组胺药具有良好的安全性，其血脑屏障的穿透性低，减少了对中枢神经系统的抑制作用，镇静和嗜睡不良反应较少见。
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 中国变应性鼻炎诊断和治疗指南2022年修订版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《日本变态反应学会—日本过敏性鼻炎指南（2020版）》：较第一代抗组胺药比较，第二代抗组胺药的特点：1.不良反应少，如中枢镇静和抗胆碱能作用；2.总体改善效果好；3.对鼻塞有效；4.延长给药时间，可提高治愈率。指南表示对变应性鼻炎达到充分的疗效需要2周的治疗时间。
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 日本变态反应协会2020年变应性鼻炎指南原文和翻译件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国荨麻疹诊疗指南(2018版)》——(1)急性荨麻疹的治疗：去除病因，治疗上首选第二代非镇静抗组胺药，常用的第二代抗组胺药包括左西替利嗪、氯雷他定、地氯雷他定、依巴斯汀等。（2）慢性荨麻疹的一线治疗：首选第二代非镇静抗组胺药，治疗有效后逐渐减少剂量，以达到有效控制风团发作为标准，以最小的剂量维持治疗。慢性荨麻疹疗程一般不少于1个月，必要时可延长至3-6个月，或更长时间。
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 中国荨麻疹诊疗指南2018版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）》——口服抗组胺药物：用于AD瘙痒的辅助治疗，特别是对于伴有荨麻疹、过敏性鼻炎等过敏合并症的患者，推荐使用第二代非镇静抗组胺药治疗，必要时可以加倍剂量治疗；对于瘙痒明显或伴有睡眠障碍患者可尝试选用第一代或第二代抗组胺药，考虑到第一代抗组胺药对睡眠质量（快速动眼期延迟并减少）及学习认知能力的影响，不推荐长期使用第一代抗组胺药，特别是儿童
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 中国特应性皮炎诊疗指南2020版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年， 修订版）》——第二代抗组胺药为AR的一线治疗药物，临床推荐使用。这类药物起效快速，作用持续时间较长，能明显缓解鼻部症状特别是鼻痒、喷嚏和流涕，对合并眼部症状也有效 。一般每天只需用药1次，疗程不少于2周。此外，第二代口服抗组胺药具有良好的安全性，其血脑屏障的穿透性低，减少了对中枢神经系统的抑制作用，镇静和嗜睡不良反应较少见。
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 中国变应性鼻炎诊断和治疗指南2022年修订版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《日本变态反应学会—日本过敏性鼻炎指南（2020版）》：较第一代抗组胺药比较，第二代抗组胺药的特点：1.不良反应少，如中枢镇静和抗胆碱能作用；2.总体改善效果好；3.对鼻塞有效；4.延长给药时间，可提高治愈率。指南表示对变应性鼻炎达到充分的疗效需要2周的治疗时间。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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 日本变态反应协会2020年变应性鼻炎指南原文和翻译件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国荨麻疹诊疗指南(2018版)》——(1)急性荨麻疹的治疗：去除病因，治疗上首选第二代非镇静抗组胺药，常用的第二代抗组胺药包括左西替利嗪、氯雷他定、地氯雷他定、依巴斯汀等。（2）慢性荨麻疹的一线治疗：首选第二代非镇静抗组胺药，治疗有效后逐渐减少剂量，以达到有效控制风团发作为标准，以最小的剂量维持治疗。慢性荨麻疹疗程一般不少于1个月，必要时可延长至3-6个月，或更长时间。
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 中国荨麻疹诊疗指南2018版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）》——口服抗组胺药物：用于AD瘙痒的辅助治疗，特别是对于伴有荨麻疹、过敏性鼻炎等过敏合并症的患者，推荐使用第二代非镇静抗组胺药治疗，必要时可以加倍剂量治疗；对于瘙痒明显或伴有睡眠障碍患者可尝试选用第一代或第二代抗组胺药，考虑到第一代抗组胺药对睡眠质量（快速动眼期延迟并减少）及学习认知能力的影响，不推荐长期使用第一代抗组胺药，特别是儿童
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 中国特应性皮炎诊疗指南2020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	无
《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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书收载的安全性信息	在一项安慰剂对照临床试验的汇总分析中，5708 名患者接受依巴斯汀治疗，最常报告的不良反应为头痛、嗜睡和口干。其中头痛发生率≥1/10，1/100≤嗜睡和口干<1/10。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后□今，各国家或地区药监部□未发布安全性警告、□框警告、撤市信息。偶可出现头痛、嗜睡和口干等症状，安全性较好，用药风险可控。
相关报导文献	↓下载文件 依巴斯汀口服溶液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.剂型创新：口服溶液剂型，茴香味，适用于患儿服用（弥补了片剂对2-12岁患儿的临床治疗短板），一日一次，服用依从性高。口服溶液剂型亦适用于存在吞咽困难患者。 2.安全性创新：非镇静、无抗胆碱能、无心脏毒性，老年患者和肾功能不全或轻度至中度肝功能不全的患者无需调整剂量，且30mg对驾驶行为无影响，对于驾驶者、学生或者其它对工作效率有高要求的工作岗位而言，依巴斯汀这类无嗜睡的抗组胺药是最佳的选择。

创新性证明文件	↓下载文件 依巴斯汀口服溶液说明书.pdf
应用创新	1.相比片剂，依巴斯汀口服溶液对于吞咽困难者更为安全，不易噎到；且对于不同年龄段的用药量需要适度增减的患者，口服溶液可以精确控制用药量，减少因剂量偏倚带来的临床风险。因此口服溶液剂型在应用上创新，有效避免了传统片剂吞咽困难等问题，尤其适用于吞咽困难患者。 2.相比于片剂不适用于12岁以下儿童的临床限制，依巴斯汀口服溶液适应人群覆盖了2-12岁低龄儿童，且独特的茴香口味可显著提高患儿使用依从性。
应用创新证明文件	↓下载文件 依巴斯汀口服溶液说明书.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	1.AR除给患者造成身心伤害外，其对社会经济的影响也日益引起关注。韩国2007年AR的直接花费为2.7亿美元，在所有疾病中位列第10，高于哮喘的花费。AR可导致工作效率下降20%-30%。我国AR患者每年的平均费用为1539元/人，估计全国AR患者总费用为3268亿元 2.依巴斯汀口服溶液治疗过敏性鼻炎可显著提高生存质量，有效率高，可降低患者就医频次，减轻患者痛苦和经济负担，带来显著的社会价值。
符合“保基本”原则描述	1.依巴斯汀口服溶液纳入医保，可以替代目录内其他剂型药物，成为儿童过敏性疾病患者治疗的临床必须药物，满足儿童的给药需求，降低患者疾病负担。 2.依巴斯汀口服溶液纳入医保，可弥补目录内片剂等不适于吞咽困难患者的临床短板，增加吞咽困难患者的用药选择。 3.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	1.可弥补目录内变应性鼻炎（AR）首选药物依巴斯汀无口服溶液剂型的短板，为临床用药提供新选择。 2.可弥补目录内依巴斯汀片剂无法满足2-12岁儿童治疗需求的短板。 3.可弥补目录内常规片剂等不适用于吞咽困难患者的临床用药局限。
临床管理难度描述	1.依巴斯汀口服溶液剂型，茴香味，一日一次，服用方便，依从性高。自上市以来，已累积数十年的临床合理用药经验和基础，不良反应发生情况较低，无安全性黑框警告，与同类药品相比，临床疗效更好，安全性更优 2.依巴斯汀口服溶液适应症、患者类型规定明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险，医保审核清晰，不会增加管理难度。