

# 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：\_\_\_\_\_依普利酮片\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_武汉远大制药集团销售有  
限公司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 11:18:13	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)	依普利酮片	医保药品分类与代码	XC03DAY344A001010183302 ; XC03DAY344A001010283302 ; XC03DAY344A001010383302 ; XC03DAY344A001010483302 ; XC03DAY344A001020183302 ; XC03DAY344A001020283302 ; XC03DAY344A001020383302 ; XC03DAY344A001020483302
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	依普利酮口服固体制剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2039-03
核心专利类型1	依普利酮口服固体制剂及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2039-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 25 mg (2) 50mg		
上市许可持有人(授权企业)	南京卡文迪许生物工程技术有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗高血压，可单独使用或与其他降压药物联合使用。		
说明书用法用量	口服。依普利酮可与食物同服，也可以单独服用。推荐起始剂量50mg，每日1次，可单独或与其他降压药物联用。对50mg每日1次降压效应不充分的患者，可增加至50mg 每日2次。不推荐更高剂量，高于100mg的剂量对降压效应无显著增强，但是会增加高血钾的风险。在开始依普利酮治疗之前、开始治疗或调整剂量后的第一周和一个月内，应测量患者的血清钾。此后应定期监测患者的血清钾水平。患者开始使用中度 CYP3A4 抑制剂、ACEI、ARB或非甾体抗炎药3-7天内需检测血清钾和血清肌酐。对于使用中度CYP3A4抑制剂(如红霉素、沙奎那韦、维拉帕米、氟康唑等)的高血压患者，以25mg，每日1次开始治疗。对降压效应不足的患者剂量增加至25mg，每日2次。		
所治疗疾病基本情况	我国成人高血压发病率约27%，治疗率为45.8%，难治性高血压约占接受治疗人群的8.8%，约1100万人。难治性高血压的心脑血管事件风险是普通高血压的2倍。除生活方式干预外，盐皮质激素受体拮抗剂(MRA)是治疗难治性高血压的推荐药物，长期以来国内仅有螺内酯，因其选择性低，不良反应发生率高，导致停药率高，心脑血管事件高发。		
中国大陆首次上市时间	2023-08	注册证号/批准文号	国药准字H20233974；国药准字H20233980
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	2002-09
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	第一代盐皮质激素受体拮抗剂(MRA)螺内酯于1960年上市,在高血压和原发性醛固酮增多症的治疗方面得到肯定。由于螺内酯对盐皮质激素受体(MR)的选择性差,对雄激素、孕激素、糖皮质激素受体皆有影响,长期应用时高血钾和性相关不良反应发生率较高,约30%的患者难以耐受进一步治疗而停药。依普利酮为新型高选择性MRA,对雄激素、孕激素、糖皮质激素受体影响很小,高血钾和性相关不良反应发生率比螺内酯低90%以上,患者耐受性好,依从性高,更易获得临床持久治疗收益。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依普利酮说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依普利酮注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依普利酮片PPT1含经济性.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依普利酮片PPT2不含经济性.pptx

## 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0.8m<sup>2</sup>。
  - 成人:18周岁及以上,体重60公斤,体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
螺内酯	是	25mg	0.69	50mg,一日一次	日均费用	-	1.38

参照药品选择理由:螺内酯是医保目录内唯一与依普利酮作用机理相同、适应症相同的甾体类盐皮质激素受体拮抗剂。

其他情况请说明:-

## 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	氯沙坦钾片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	原发性高血压患者用药8周后,依普利酮和氯沙坦钾均能有效降压。依普利酮组DBP变化均值为-5.86mmHg,氯沙坦钾

	组为-7.41mmHg，差异无统计学意义（P=0.0647），依普利酮降压效应与氯沙坦钾相当。降压有效率定义为SBP/DBP < 140/90mmHg，或SBP下降 > 20mmHg和/或DBP下降 > 10mmHg。依普利酮治疗4周后有效率为75.2%，8周后为76.6%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依普利酮临床III期研究报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	螺内酯片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	双侧特发性醛固酮增多症（IHA）患者随机服用依普利酮（25mg bid滴定至200mg/d）和螺内酯（25mg bid滴定至400mg/d）。螺内酯组与依普利酮组分别有76.5%和82.4%的患者血压达标。依普利酮使收缩压下降速度更快。两名服用400mg螺内酯的患者在第16周末报告了双侧乳腺增生伴疼痛，当转换为每日150mg依普利酮后，乳腺增生症状消退且血压持续得到控制。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 螺内酯与依普利酮治疗特发性醛固酮增多症的比较.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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	57例难治性高血压患者在标准治疗（ACEI/ARB+CCB+利尿剂）基础上，随机接受依普利酮50mg或安慰剂12周。依普利酮组（n=35）家庭晨间收缩压由148mmHg降至140mmHg，晚间收缩压由137mmHg降至130mmHg，均显著下降（P<0.05），对照组（n=22）无明显变化。依普利酮组活动时收缩压、舒张压及24小时舒张压降低幅度尤为显著（P=0.04、0.004、0.02）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 57例联用依普利酮可有效降低难治性高血压患者的家庭血压和动态血压.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
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	102例难治性高血压合并重度OSA患者，51例接受标准降压治疗，51例在标准治疗基础上添加依普利酮50mg/d，疗程6个月。加依普利酮组的血醛固酮浓度、血压（尤其夜间）、左室肥厚、呼吸暂停改善均优于标准治疗组。亚组分析显示，PAC≥15ng/mL患者较PAC<15 ng/mL患者血压下降幅度更大；依普利酮对AHI≥30的患者降压效果也更好。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 102例依普利酮对阻塞性睡眠呼吸暂停和难治性高血压患者的昼夜血压模式和左室肥厚的影响一项随机对照试验.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
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	341例使用ACEI/ARB血压控制不佳的高血压患者中，随机分配接受依普利酮（50-100mg/d）或安慰剂，持续治疗8

	<p>周。结果显示，依普利酮+ARB组舒张压降幅显著大于安慰剂+ARB组 (<math>p &lt; 0.05</math>)；依普利酮+ACEI和依普利酮+ARB在收缩压降幅上均显著优于安慰剂组 (<math>p &lt; 0.05</math>)。依普利酮+ARB组有效率 (87.8%) 显著高于安慰剂+ARB组 (73.8%, <math>P=0.003</math>)。</p>
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)	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 341例肾素血管紧张素阻滞剂联合依普利酮治疗高血压的疗效观察.pdf</p>
试验类型6	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	52例难治性高血压患者在标准药物治疗 (ACEI/ARB+CCB+利尿剂) 基础上接受依普利酮 (25-100 mg/d) 治疗12周。依普利酮使诊室SBP/DBP较基线分别下降17.6/7.9 mmHg ( $P < 0.001$ ), 24h血压SBP/DBP分别下降12.2/6.0 mmHg ( $P < 0.001$ ), 清醒和睡眠时的SBP/DBP分别降低13/6 mmHg、11/5.5 mmHg ( $P < 0.001$ )。
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)	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 52例选择性醛固酮受体拮抗剂依普利酮在难治性高血压患者中的疗效.pdf</p>
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氯沙坦钾片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	原发性高血压患者用药8周后，依普利酮和氯沙坦钾均能有效降压。依普利酮组DBP变化均值为-5.86mmHg，氯沙坦钾组为-7.41mmHg，差异无统计学意义 ( $P=0.0647$ )，依普利酮降压效应与氯沙坦钾相当。降压有效率定义为SBP/DBP < 140/90mmHg，或SBP下降 > 20mmHg和/或DBP下降 > 10mmHg。依普利酮治疗4周后有效率为75.2%，8周后为76.6%。
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)	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 依普利酮临床III期研究报告.pdf</p>
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	螺内酯片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	双侧特发性醛固酮增多症 (IHA) 患者随机服用依普利酮 (25mg bid滴定至200mg/d) 和螺内酯 (25mg bid滴定至400mg/d)。螺内酯组与依普利酮组分别有76.5%和82.4%的患者血压达标。依普利酮使收缩压下降速度更快。两名服用400mg螺内酯的患者在第16周末报告了双侧乳腺增生伴疼痛，当转换为每日150mg依普利酮后，乳腺增生症状消退且血压持续得到控制。
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)	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 螺内酯与依普利酮治疗特发性醛固酮增多症的比较.pdf</p>
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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	57例难治性高血压患者在标准治疗 (ACEI/ARB+CCB+利尿剂) 基础上接受依普利酮 (25-100 mg/d) 治疗12周。依普

对主要临床结局指标改善情况	57例难治性高血压患者在标准治疗（ACEI/ARB+CCB+利尿剂）基础上，随机接受依普利酮50mg或安慰剂12周。依普利酮组（n=35）家庭晨间收缩压由148mmHg降至140mmHg，晚间收缩压由137mmHg降至130mmHg，均显著下降（ $P<0.05$ ），对照组（n=22）无明显变化。依普利酮组活动时收缩压、舒张压及24小时舒张压降低幅度尤为显著（ $P=0.04、0.004、0.02$ ）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 57例联用依普利酮可有效降低难治性高血压患者的家庭血压和动态血压.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
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	102例难治性高血压合并重度OSA患者，51例接受标准降压治疗，51例在标准治疗基础上添加依普利酮50mg/d，疗程6个月。加依普利酮组的血醛固酮浓度、血压（尤其夜间）、左室肥厚、呼吸暂停改善均优于标准治疗组。亚组分析显示， $PAC\geq 15ng/mL$ 患者较 $PAC<15ng/mL$ 患者血压下降幅度更大；依普利酮对 $AHI\geq 30$ 的患者降压效果也更好。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 102例依普利酮对阻塞性睡眠呼吸暂停和难治性高血压患者的昼夜血压模式和左心室肥厚的影响一项随机对照试验.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
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	341例使用ACEI/ARB血压控制不佳的高血压患者中，随机分配接受依普利酮（50-100mg/d）或安慰剂，持续治疗8周。结果显示，依普利酮+ARB组舒张压降幅显著大于安慰剂+ARB组（ $p<0.05$ ）；依普利酮+ACEI和依普利酮+ARB在收缩压降幅上均显著优于安慰剂组（ $p<0.05$ ）。依普利酮+ARB组有效率（87.8%）显著高于安慰剂+ARB组（73.8%， $P=0.003$ ）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 341例肾素血管紧张素阻滞剂联合依普利酮治疗高血压的疗效观察.pdf
试验类型6	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	52例难治性高血压患者在标准药物治疗（ACEI/ARB+CCB+利尿剂）基础上接受依普利酮（25-100 mg/d）治疗12周。依普利酮使诊室SBP/DBP较基线分别下降17.6/7.9 mmHg（ $P<0.001$ ），24h血压SBP/DBP分别下降12.2/6.0 mmHg（ $P<0.001$ ），清醒和睡眠时的SBP/DBP分别降低13/6 mmHg、11/5.5 mmHg（ $P<0.001$ ）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 52例选择性醛固酮受体拮抗剂依普利酮在难治性高血压患者中的疗效.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2023 ESH动脉高血压管理指南》：并非所有患者都能耐受螺内酯，因为其抗雄激素不良反应会导致男性乳房肿胀、男性乳房发育和性功能障碍，以及女性月经不规律。另一种甾体类MRA依普利酮对孕激素或雄激素受体的干扰较小，因此可替代螺内酯降压。（II,B）
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023ESH高血压管理指南.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2017 高血压合理用药指南（第2版）》：依普利酮：高选择性醛固酮受体拮抗剂，受体阻滞作用较醛固酮弱，由于不拮抗雄激素和孕激素受体，不良反应较螺内酯明显减少，可用于不能耐受螺内酯或长期维持治疗者，剂量为25~50mg/d。（I,A）
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2017高血压合理用药指南第2版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2018 ESC/ESH动脉高血压管理指南》：对难治性高血压的治疗，在原基础上增加小剂量螺内酯，如不能耐受可选用依普利酮。（I,B）
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2018ESCESH动脉高血压治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2024 难治性高血压管理中国专家共识》：对于难治性高血压，第四种药物可选择盐皮质激素受体拮抗剂：估算的肾小球滤过率 > 45mL/(min·1.73m <sup>2</sup> )以及血钾 < 5.0mmol/L 的患者推荐使用依普利酮。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024版难治性高血压管理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2022 高血压肾病诊断和治疗中国专家共识》：第一代MRA的代表药为螺内酯，螺内酯不仅与盐皮质激素受体结合，也能与雄激素和孕激素受体结合，因此对性腺影响相对较大。第二代的依普利酮抗醛固酮活性是螺内酯的2倍，副作用更小。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2022高血压肾病诊断和治疗中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2023 ESH动脉高血压管理指南》：并非所有患者都能耐受螺内酯，因为其抗雄激素不良反应会导致男性乳房肿胀、男性乳房发育和性功能障碍，以及女性月经不规律。另一种甾体类MRA依普利酮对孕激素或雄激素受体的干扰较小，因此可替代螺内酯降压。（II,B）
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023ESH高血压管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2017 高血压合理用药指南（第2版）》：依普利酮：高选择性醛固酮受体拮抗剂，受体阻滞作用较醛固酮弱，由于不拮抗雄激素和孕激素受体，不良反应较螺内酯明显减少，可用于不能耐受螺内酯或长期维持治疗者，剂量为25~50mg/d。（I,A）
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2017高血压合理用药指南第2版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2018 ESC/ESH动脉高血压管理指南》：对难治性高血压的治疗，在原基础上增加小剂量螺内酯，如不能耐受可选用依普利酮。（I,B）
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2018ESCESH动脉高血压治疗指南.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2024 难治性高血压血压管理中国专家共识》：对于难治性高血压，第四种药物可选择盐皮质激素受体拮抗剂：估算的肾小球滤过率 > 45mL/(min·1.73m <sup>2</sup> )以及血钾 < 5.0mmol/L 的患者推荐使用依普利酮。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024版难治性高血压血压管理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2022 高血压肾病诊断和治疗中国专家共识》：第一代MRA的代表药为螺内酯，螺内酯不仅与盐皮质受体结合，也能与雄激素和孕激素受体结合，因此对性腺影响相对较大。第二代的依普利酮抗醛固酮活性是螺内酯的2倍，副作用更小。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2022高血压肾病诊断和治疗中国专家共识.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	本品开展的临床研究是一项多中心、随机、双盲双模拟、阳性药物平行对照研究，评价依普利酮片治疗轻、中度原发性高血压的有效性和安全性研究。共随机化283名轻、中度原发性高血压患者，依普利酮组和氯沙坦钾组分别为145名和138名。连续用药8周后，依普利酮和氯沙坦钾均能有效降压。依普利酮治疗组DBP较基线变化的均值为-5.86±6.547mmHg，氯沙坦钾治疗组为-7.41±6.989mmHg，两组组间差异无统计学意义（P=0.0647），且依普利酮降压效应与氯沙坦钾相当（95%CI：-0.4841~2.6318）。定义有效率为SBP/DBP<140mmHg/90mmHg，或较基线SBP下降大于20mmHg和/或DBP下降大于10mmHg的受试者比率。受试者服用依普利酮治疗4周后降压有效率为75.2%，治疗8周后的有效率为76.6%。
《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	本品开展的临床研究是一项多中心、随机、双盲双模拟、阳性药物平行对照研究，评价依普利酮片治疗轻、中度原发性高血压的有效性和安全性研究。共随机化283名轻、中度原发性高血压患者，依普利酮组和氯沙坦钾组分别为145名和138名。连续用药8周后，依普利酮和氯沙坦钾均能有效降压。依普利酮治疗组DBP较基线变化的均值为-5.86±6.547mmHg，氯沙坦钾治疗组为-7.41±6.989mmHg，两组组间差异无统计学意义（P=0.0647），且依普利酮降压效应与氯沙坦钾相当（95%CI：-0.4841~2.6318）。定义有效率为SBP/DBP<140mmHg/90mmHg，或较基线SBP下降大于20mmHg和/或DBP下降大于10mmHg的受试者比率。受试者服用依普利酮治疗4周后降压有效率为75.2%，治疗8周后的有效率为76.6%。
《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】高钾血症：在高血压患者中发生率为1.7%。患有肾功能不全，蛋白尿，糖尿病和同服ACE、ARB、NSAIDs和CYP3A中效抑制剂的患者发生高钾血症的风险较高。其他不良反应：包括贫血、高尿酸血症、失眠、抑郁、头疼、头晕、心悸、低血压、恶心、消化不良等。【用药禁忌】血清钾浓度 > 5.5mEq/L。使用CYP3A4强效抑制剂，如酮康唑、伊曲康唑等。伴有微量白蛋白尿的2型糖尿病患者。血清肌酐 > 2.0mg/dL的男性或 > 1.8mg/dL的女性。肌酐清除率 < 50mL/min。需要使用钾补充剂或保钾利尿药。【注意事项】高血钾的风险较高，特别是在有肾功能不全或使用某些药物（如ACEI、ARB、NSAIDs）的患者中。建议对这些患者进行密切监测。发生高血钾(5.5-5.9 mEq/L)的患者可在适当的剂量调整下继续依普利酮治疗。降低剂量可降低钾水平。不能避免使用CYP3A中效抑制剂的患者应该减少依普利酮的用量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，各国家或地区药监部门5年内未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。这表明依普利酮自批准上市以来保持了与已知效果一致的安全性。对于潜在的副作用，医疗提供者和患者仍需通过定期监测和报告任何不良事件来保持对药品安全性的了解。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 上市后监测研究报告.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	依普利酮与同类药品螺内酯相比，两个关键结构变化为：①在碳9和碳11之间添加了(S,S)-环氧残基；②在碳7处以甲基酯取代了硫乙酯。关键结构创新显著提高了安全性和选择性，疗效更可靠，性相关不良反应发生率更低，符合国家鼓励生育的政策方针。通过自主创新，实现原料制剂一体化，破局原研药卡脖子问题，填补了国内临床用药空白，自主创新获得了国家专利（专利号ZL201910211403.3）。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 依普利酮的特殊药理特性.pdf
应用创新	依普利酮与同类药品螺内酯相比，对性激素的影响很小，性功能障碍和月经不调等性相关不良反应发生率远低于螺内酯，且孕妇不能使用螺内酯，依普利酮有使用案例。依普利酮通过减少副作用、提供有效的长期治疗效果，提高了患者的治疗依从性，体现出了新一代盐皮质激素受体拮抗剂的临床优势。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 妊娠患者使用和依从性提高.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	难治性高血压的心脑血管事件风险高于普通高血压，治疗推荐使用盐皮质激素受体拮抗剂（MRA），但长期以来国内仅有螺内酯，当不良反应出现时，无合适的替代药物，且原研依普利酮未在中国进口注册及生产，海外非法代购不绝，风险不可控。螺内酯的性相关不良反应影响育龄男女，安全性加持下的依普利酮疗效更可靠，符合国家鼓励生育的政策方针。
符合“保基本”原则描述	本品相较于目录中同类产品螺内酯的安全性优势明显，纳入医保将有利于满足难治性高血压长期安全治疗的降压管理需求，降低患者经济负担，为难治性高血压患者提供更优异的盐皮质激素受体拮抗剂（MRA），惠及更多有需求的患者。
弥补目录短板描述	现行医保目录中包含的甾体类盐皮质激素受体拮抗剂（MRA）只有螺内酯，而依普利酮作为新一代盐皮质激素受体拮抗剂，因其良好的选择性而具有更少的副作用、更好的安全性和更高的依从性，纳入医保可填补国内临床治疗空白，满足螺内酯不耐受和需要长期治疗患者的用药需求。
临床管理难度描述	口服给药，每日1-2次，安全性良好，用法用量明确，经办审核难度□、临床滥□□险□，便于临床管理。严格按照依普利酮说明书规定的方法使用，注意禁忌症，并监测血钾，则可有效减少或避免不良反应的发生。