

# 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：\_\_\_\_\_多拉米替片\_\_\_\_\_

企业名称：\_\_\_\_\_默沙东（中国）投资有限  
公司\_\_\_\_\_

## 申报信息

申报时间	2024-07-11 18:59:38	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）	多拉米替片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2024年12月31日		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2031-03
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2031-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含多拉韦林100mg、拉米夫定300mg和富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg		
上市许可持有人（授权企业）	Merck Sharp & Dohme B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗 HIV-1感染且无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限艾滋病。		
所治疗疾病基本情况	HIV感染为全球流行性疾病，全球3900万感染患者，中国CDC报告2022年现存活122万例患者。HIV感染主要导致以CD4免疫细胞减少的免疫缺陷，诱发机会性感染导致死亡。抗病毒治疗有效抑制病毒，促进免疫重建延长患者预期寿命。目前由HIV导致的机会性感染及肿瘤发生率及死亡率明显下降，而HIV非相关疾病（心血管疾病、代谢性疾病、非HIV肿瘤）引起疾病负担逐年上升		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1. 艾考恩丙替片，2018年8月上市，2019年纳入国家医保目录 2. 比克恩丙诺片，2019年11月上市，2021年纳入国家医保目录 3. 拉米夫定多替拉韦片，2021年3月上市，2021年纳入国家医保目录 4. 艾诺米替片，2022年12月上市，2023年纳入国家医保目录 以上产品医保备注描述在2023年统一调整到“限艾滋病病毒感染”。多拉米替片作为以创新非核苷类逆转录酶抑制剂为基础的治疗艾滋病病毒感染的完整方案，在保证有良好的抗病毒疗效的基础上，神经精神副作用小，因不良反应停药率低，药物药物间相互作用少，且对代谢友好，不为患者造成额外的代谢负担，可成为艾滋病病毒感染者的好终身治疗选择。		
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> 多拉米替片说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 多拉米替片药品注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/	<a href="#">↓ 下载文件</a> 多拉米替片PPT1.pptx		

价格费用信息)

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 多拉米替片PPT2.pptx

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品适用于治疗 HIV-1感染且无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者	2020-12-29	每天一次, 每次一片, 口服用药, 可与或不与食物同服

### 参照药品

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<sup>2</sup>。  
② 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)
艾考恩丙替片	是	同注册规格	34.2	每日一次, 每次一片, 随食物服用	年度费用	年	12483

参照药品选择理由: 艾考恩丙替片在目录内较其他三联复方更经济有效, 且是2022年参加医保药品目录谈判由医保部门组织临床专家评审确定的参照药品。

其他情况请说明: 无

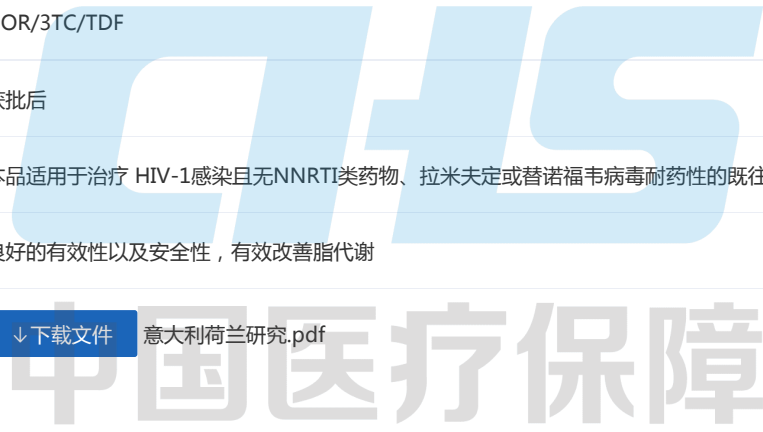
### 三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	EFV/TDF/FTC
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	本品适用于治疗 HIV-1感染且无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者
对主要临床结局指标改善情况	病毒抑制率相似, CNS不良反应及脂代谢异常降低
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 DRIVE-AHEAD48W192W.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	DRV/r/2NRTI
试验阶段	获批前

适应症或功能主治	本品适用于治疗 HIV-1感染且无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者
对主要临床结局指标改善情况	病毒抑制率相似，脂代谢异常降低
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> DRIVE-FORWARD48W.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	EFV/TDF/FTC
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	本品适用于治疗 HIV-1感染且无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者
对主要临床结局指标改善情况	病毒抑制率相似，CNS不良反应及脂代谢异常降低
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> DRIVE-SHIFT48W144W.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	DOR/3TC/TDF
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品适用于治疗 HIV-1感染且无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者
对主要临床结局指标改善情况	良好的有效性以及安全性，有效改善脂代谢
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 意大利荷兰研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	EFV/TDF/FTC
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	本品适用于治疗 HIV-1感染且无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者
对主要临床结局指标改善情况	病毒抑制率相似，CNS不良反应及脂代谢异常降低
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> DRIVE-AHEAD48W192W.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	DRV/r/2NRTI
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	本品适用于治疗 HIV-1感染且无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者



对主要临床结局指标改善情况	病毒抑制率相似，脂代谢异常降低
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> DRIVE-FORWARD48W.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	EFV/TDF/FTC
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	本品适用于治疗 HIV-1感染且无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者
对主要临床结局指标改善情况	病毒抑制率相似，CNS不良反应及脂代谢异常降低
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> DRIVE-SHIFT48W144W.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	DOR/3TC/TDF
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品适用于治疗 HIV-1感染且无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者
对主要临床结局指标改善情况	良好的有效性以及安全性，有效改善脂代谢
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> 意大利荷兰研究.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年中国HIV诊疗指南推荐DOR/TDF/3TC方案作为初治人群一线方案（与参照药品艾考恩丙替片属于同等推荐等级），详见附件24页
适应症或功能主治	本品适用于治疗 HIV-1感染且无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024中国艾滋病诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023年欧洲EACS指南推荐DOR/TDF/3TC(多拉米替片)作为初治人群一线方案（注，欧洲EACS指南已经不再推荐参照药品艾考恩丙替片用于初治患者了）
适应症或功能主治	本品适用于治疗 HIV-1感染且无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023欧洲EACS指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023年美国DHHS指南推荐DOR/TDF/3TC(多拉米替片)作为初治人群特定情况下推荐方案（与参照药品艾考恩丙替片属于同等推荐等级）
适应症或功能主治	本品适用于治疗 HIV-1感染且无NNRTI类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者

适应症或功能主治

本品适用于治疗 HIV-1 感染且无 NNRTI 类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者

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](#) 2023美国DHHS指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2024年中国HIV诊疗指南推荐DOR/TDF/3TC方案作为初治人群一线方案（与参照药品艾考恩丙替片属于同等推荐等级），详见附件24页

适应症或功能主治

本品适用于治疗 HIV-1 感染且无 NNRTI 类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者

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](#) 2024中国艾滋病诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2023年欧洲EACS指南推荐DOR/TDF/3TC(多拉米替片)作为初治人群一线方案（注，欧洲EACS指南已经不再推荐参照药品艾考恩丙替片用于初治患者了）

适应症或功能主治

本品适用于治疗 HIV-1 感染且无 NNRTI 类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者

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](#) 2023欧洲EACS指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2023年美国DHHS指南推荐DOR/TDF/3TC(多拉米替片)作为初治人群特定情况下推荐方案（与参照药品艾考恩丙替片属于同等推荐等级）

适应症或功能主治

本品适用于治疗 HIV-1 感染且无 NNRTI 类药物、拉米夫定或替诺福韦病毒耐药性的既往或现有证据的成年患者

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](#) 2023美国DHHS指南.pdf

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

多拉米替片确证研究（III期试验，P021）本试验在未接受过治疗且筛选血浆HIV-1 RNA $\geq$ 1,000拷贝/mL的HIV-1感染受试者中比较DOR/3TC/TDF每日一次（QD）与依非韦仑（EFV）/恩曲他滨（FTC）/TDF QD的安全性和疗效。主要疗效指标是第48周时达到HIV-1 RNA $<$ 50拷贝/mL的受试者比例。治疗组共纳入734名受试者，DOR组368人，EFV组366人。DOR/3TC/TDF组和EFV/FTC/TDF组中，达到主要终点的受试者比例（FDA快照方法）分别为84.3%和80.8%，DOR/3TC/TDF非劣效于EFV/FTC/TDF。采用OF（观察失败）方法得出的结果一致，其他HIV-1 RNA截止值和针对基线HIV-1 RNA水平或基线CD4+T细胞计数进行的亚组分析也获得类似的结果。免疫效应方面，DOR组和EFV组中，第48周时CD4+T细胞计数相对于基线分别平均增加198个细胞/mm<sup>3</sup>和188个细胞/mm<sup>3</sup>。符合方案集的分析结果与FAS分析结果一致。DOR组和EFV组中的PDVF率均较低

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 多拉米替片申请上市技术审评报告.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

多拉米替片确证研究（III期试验，P021）本试验在未接受过治疗且筛选血浆HIV-1 RNA $\geq$ 1,000拷贝/mL的HIV-1感染受试者中比较DOR/3TC/TDF每日一次（QD）与依非韦仑（EFV）/恩曲他滨（FTC）/TDF QD的安全性和疗效。主要疗效指标是第48周时达到HIV-1 RNA $<$ 50拷贝/mL的受试者比例。治疗组共纳入734名受试者，DOR组368人，EFV组366人。DOR/3TC/TDF组和EFV/FTC/TDF组中，达到主要终点的受试者比例（FDA快照方法）分别为84.3%和80.8%，DOR/3TC/TDF非劣效于EFV/FTC/TDF。采用OF（观察失败）方法得出的结果一致，其他HIV-1 RNA截止值和针对基线HIV-1 RNA水平或基线CD4+T细胞计数进行的亚组分析也获得类似的结果。免疫效应方面，DOR组和EFV组中，第48周时CD4+T细胞计数相对于基线分别平均增加198个细胞/mm<sup>3</sup>和188个细胞/mm<sup>3</sup>。符合方案集的分析结果与FAS分析结果一致。DOR组和EFV组中的PDVF率均较低

《技术审评报告》原文（可节选）

选)

↓ 下载文件

多拉米替片申请上市技术审评报告.pdf

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】临床试验中多拉米替片 $\geq 2\%$ 受试者治疗中出现的中度至重度药物不良反应：腹泻，头晕，梦境异常，皮疹。【药物相互作用】本品与降低肾功能或竞争肾小管主动分泌的药物合并给药可能会增加拉米夫定、替诺福韦和/或其他经肾脏清除药物的血清浓度。诱导或抑制 CYP3A 的药物可能影响多拉韦林的清除。【禁忌】不应与强效CYP3A 酶诱导剂合并给药；禁用于既往对拉米夫定有超敏反应的患者。【注意事项】密切监测可能与替诺福韦或拉米夫定相关的不良反应、免疫重建综合征、药物相互作用以及与其它含本品任意组分之一的药物的合用。在停止使用本品治疗后，应密切监测HIV-1 和 HBV 联合感染患者的临床和实验室随访。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据公司全球定期安全性更新报告，自全球首次获批（2018-08-30）至2024-04-02，本品已在全球79个国家/地区获批，未因安全性原因对本品采取任何措施。在此期间，接受多拉韦林治疗【包括单方和复方制剂（即本品）】的累积患者暴露量约为175,417 患者-治疗年，全球累积自发报告不良反应1,493例次（其中严重不良反应368例次）。自国内获批（2020-12-29）至2024-06-30，国内收到的不良事件特征和全球收到的一致，无重要风险提示。
相关报导文献	-

#### 五、创新性信息

创新程度	多拉米替片含创新成分多拉韦林：1. 对常见单突变型RT K103N、Y181C和 K103/Y181K均表现出良好的抑制活性 2. 最小化中枢神经毒性，以理想的代谢特征限制潜在的药物间相互作用和饮食禁忌，单剂口服的半衰期为12-19个小时支持一天一次用药 3. 能被快速吸收，减少潜在的药物相互作用（DDIs） 4. 药代动力学不受性别和年龄影响，因此，可应用于临床研究常见的老年或女性患者限制
创新性证明文件	↓ 下载文件 Drive-FORWORD48W-AHEAD48W.pdf
应用创新	一、多拉米替片是最新的三大权威指南一致推荐的成人HIV感染者一线治疗方案；二、多拉米替片在有效治疗HIV感染的同时，能从容应对HIV长期治疗新挑战，是HIV感染者心血管风险管理的优选方案：1. 对LDL-C和非HDL-C具有相对优越性 2. 对体重影响轻微 三、多拉米替片耐药率低，不良事件如神经精神不良反应发生率低，与其他药物相互作用少，服用简便，不受食物限制，以提高患者依从性
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2024中国艾滋病诊疗指南.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

#### 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国报告现存艾滋病感染者约122万例，且呈现增长趋势。我国向国际社会承诺2030年终结其流行，并纳入《健康中国2030》规划纲要。目标在2030年实现3个95%.(95%诊断率，95%治疗率及95%病毒学抑制)
符合“保基本”原则描述	新一代NNRTI药物多拉米替片保证较高疗效同时，神经精神及血脂等方面安全性较好，耐药屏障较高、药物相互作用少，服用方便，可为HIV基本治疗需求提供保障 2022年谈判进入国家医保目录后极大提升了经济性和可及性
弥补目录短板描述	心血管疾病是HIV感染者非艾滋病死亡的主要原因之一已上升占比到23.8%，本品治疗4年患者显示脂质代谢的安全性良好，对LDL-C和非HDL-C具有相对优越性；能满足目前医保目录中药品无法满足的HIV长期治疗新需求
临床管理难度描述	国家对艾滋病毒感染治疗有清晰的诊断标准和确诊复核流程，本品获批适应症明确且有明确的指南规范及临床路径，抗病毒药物滥用可能性小，临床管理成本低