

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：硫酸瑞美吉泮口崩片

企业名称：辉瑞投资有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 01:00:26	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)	硫酸瑞美吉泮口崩片	医保药品分类与代码	XN02CDR129A022010178718
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-10
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2030-10
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	75mg		
上市许可持有人(授权企业)	Pfizer Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人有或无先兆偏头痛的急性治疗		
说明书用法用量	【说明书】推荐剂量为每次口服75 mg,按需服药,每日不超过一次。【中国上市注册临床试验(N=1340)】每次发作仅服用1片,疗效持续48小时		
所治疗疾病基本情况	①偏头痛是原发性、搏动性中重度头痛,伴随恶心、呕吐、畏光、畏声 ②15-49岁女性高发,发作时导致失能,患者工作和生活受到严重影响 ③指南指出现有药物疗效不足需频繁补药,引起药物过度使用性头痛 ④偏头痛增加心肌梗死、卒中、中等心脑血管和全因死亡等风险,与癫痫、抑郁等共病 ⑤偏头痛的患病率9.3%,就诊率52.9%、诊断率13.8%,使用急性药物治疗患者不足1/3,其中使用特异性药物比例更低		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册号/批准文号	国药准字HJ20240004
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	2020-02
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	【现有偏头痛急性治疗药物】:①医保目录内唯一“抗偏头痛类”药:曲普坦类(利扎曲普坦等,2001年左右上市);②解热镇痛类药物:包括非甾体抗炎药、对乙酰氨基酚等,均在2001年之前上市。【未满足需求】(1)有效性不足:①超40%患者响应不佳,超60%症状缓解不足:42.5%患者头痛缓解响应不足,超过60%患者使用曲普坦类对恶心、畏光、畏声等症状控制不佳 ②24小时内复发和补药率高:根据利扎曲普坦FDA说明书,超55%患者24小时内需补药 ③不能减少偏头痛发作天数:多年反复发作,发作天数增加,曲普坦和解热镇痛药均不能减少发作天数(2)安全性风险:①药物过度使用性头痛(MOH):指南指出,过度使用曲普坦类和非甾体抗炎类药物均易引发MOH;15%患者发生药物过度使用 ②指南和说明书均强调心脑血管患者禁用曲普坦类:>20%的患者因心脑血管疾病禁用曲普坦类 ③不良反应多:曲普坦说明书指出不良事件报告包括心脑血管疾病、癫痫发作等		
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 瑞美吉洋说明书.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 瑞美吉洋药品注册证书HJ20240004.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 硫酸瑞美吉洋口崩片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 硫酸瑞美吉洋口崩片PPT2.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0.8m²。
 - 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)
利扎曲普坦	是	5mg	17.3	口服，成人起始剂量为5mg或10mg。体重超过40kg推荐剂量10mg。每次用药间隔至少2小时，每日最大剂量30mg（6片）。	次均费用	成人患者推荐起始剂量10mg。利扎曲普坦说明书显示超过55%患者24小时之内需要补药。根据说明书，48小时内最多需要60mg	每次发作：207.6元（按说明书48小时最多60mg计算）

参照药品选择理由：①适应症一致：偏头痛急性治疗 ②给药途径一致：口服给药 ③曲普坦类是医保目录内唯一抗偏头痛类药物，ATC分类一致：均为抗偏头痛药类 ④利扎曲普坦市场份额88%（药智网） ⑤指南推荐一致：特异性药物

其他情况请说明：利扎曲普坦已上市超20年，现有药品均为仿制药，且未通过一致性评价，上表价格为利扎曲普坦平均挂网价。原研利扎曲普坦在中国上市时，单片5mg价格为108元

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国上市注册研究（2020年，1340名患者）显示，①瑞美吉洋快速缓解疼痛和症状，恢复正常工作生活：2小时疼痛缓解比例达67%，2小时无最困扰的伴随症状（恶心呕吐、畏光或畏声）比例达50%，2小时恢复正常功能比例达41%。②疗效持续48小时：24小时补药率仅8%，2-48小时持续缓解比例显著优于安慰剂。③安全性优：与安慰剂相当，最常见的不良反应为尿蛋白1%、恶心1%、尿路感染1%，无严重不良反应
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 1-瑞美吉洋中国注册临床研究和利扎曲普坦相关数据.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	中国上市注册研究-中国患者亚组分析（2020年，1075名患者）显示：①瑞美吉洋快速缓解疼痛和症状，恢复正常工作生活：2小时无最困扰的伴随症状比例48.0%，2小时疼痛缓解达65.4%，2小时恢复正常功能比例达38.5%。②疗效持续48小时：24小时补药率仅5.2%，48小时应答率均大于80%（无痛82.9%，无困扰症状84.4%，疼痛缓解90.3%，功能恢复85.8%）。③安全性与安慰剂相当。
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 2-310-中国上市注册研究中国患者亚组分析.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国长期安全性研究(2023年，186名患者)显示：瑞美吉洋第一个月起即帮助患者降低发作天数，全部偏头痛发作平均减少2.6天（-23%，基于入组基线计算），中重度疼痛偏头痛发作减少2.8天（-30%，基于入组基线计算）。对于中重度疼痛的发作，分别有29.3%和51.6%比例的患者发作减少≥50%和≥30%。瑞美吉洋治疗对改善偏头痛相关生活质量和减少偏头痛相关残疾均有积极影响。
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 3-318-中国长期安全观察试验-减少发作天数.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	美国三期临床研究（2018年，1351名患者）显示：①瑞美吉洋快速缓解疼痛、恢复正常功能：2小时疼痛缓解比例达59.3%，2小时无最困扰的伴随症状（即恶心、呕吐、畏光或畏声）比例达35%。②疗效持续：24小时补药率仅14.2%，1片疗效自60分钟开始起效且持续48小时。③安全性、耐受性均与安慰剂相似：最常见的不良事件为恶心和尿路感染，无严重不良事件报告。
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 4-美国三期临床研究-303.pdf

件)	
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	美国长期安全性研究(2017年,1044名患者)显示,①瑞美吉洋可显著降低偏头痛发作频率,患者每月偏头痛发作天数减少≥30%的中位时间为12周;每月偏头痛发作天数减少≥50%的中位时间为32周。②再一次证明瑞美吉洋1片75mg疗效可持续48小时,包括2-48小时持续无痛,疼痛缓解,令人困扰的症状消失和恢复正常功能等方面的疗效
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 5-201-美国长期安全观察试验-减少发作天数.pdf
试验类型1	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	中国上市注册研究(2020年,1340名患者)显示,①瑞美吉洋快速缓解疼痛和症状,恢复正常工作生活:2小时疼痛缓解比例达67%,2小时无最困扰的伴随症状(恶心呕吐、畏光或畏声)比例达50%,2小时恢复正常功能比例达41%。②疗效持续48小时:24小时补药率仅8%,2-48小时持续缓解比例显著优于安慰剂。③安全性优:与安慰剂相当,最常见的不良反应为尿蛋白1%、恶心1%、尿路感染1%,无严重不良反应
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 1-瑞美吉洋中国注册临床研究和利扎曲普坦相关数据.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	中国上市注册研究-中国患者亚组分析(2020年,1075名患者)显示:①瑞美吉洋快速缓解疼痛和症状,恢复正常工作生活:2小时无最困扰的伴随症状比例48.0%,2小时疼痛缓解达65.4%,2小时恢复正常功能比例达38.5%。②疗效持续48小时:24小时补药率仅5.2%,48小时应答率均大于80%(无痛82.9%,无困扰症状84.4%,疼痛缓解90.3%,功能恢复85.8%)。③安全性与安慰剂相当。
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 2-310-中国上市注册研究中国患者亚组分析.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国长期安全性研究(2023年,186名患者)显示:瑞美吉洋第一个月起即帮助患者降低发作天数,全部偏头痛发作平均减少2.6天(-23%,基于入组基线计算),中重度疼痛偏头痛发作减少2.8天(-30%,基于入组基线计算)。对于中重度疼痛的发作,分别有29.3%和51.6%比例的患者发作减少≥50%和≥30%。瑞美吉洋治疗对改善偏头痛相关生活质量和减少偏头痛相关残疾均有积极影响。
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 3-318-中国长期安全观察试验-减少发作天数.pdf

件)	
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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	美国三期临床研究(2018年,1351名患者)显示:①瑞美吉洋快速缓解疼痛、恢复正常功能:2小时疼痛缓解比例达59.3%,2小时无最困扰的伴随症状(即恶心、呕吐、畏光或畏声)比例达35%。②疗效持续:24小时补药率仅14.2%,1片疗效自60分钟开始起效且持续48小时。③安全性、耐受性均与安慰剂相似:最常见的不良事件为恶心和尿路感染,无严重不良事件报告。
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 4-美国三期临床研究-303.pdf
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	美国长期安全性研究(2017年,1044名患者)显示,①瑞美吉洋可显著降低偏头痛发作频率,患者每月偏头痛发作天数减少≥30%的中位时间为12周;每月偏头痛发作天数减少≥50%的中位时间为32周。②再一次证明瑞美吉洋1片75mg疗效可持续48小时,包括2-48小时持续无痛,疼痛缓解,令人困扰的症状消失和恢复正常功能等方面的疗效
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 5-201-美国长期安全观察试验-减少发作天数.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国偏头痛诊治指南》:①瑞美吉洋是偏头痛急性治疗的高证据且强推荐特异性治疗药物 ②与曲普坦类药物相比较,瑞美吉洋无血管收缩作用和患药物过度使用性头痛的风险 ③瑞美吉洋在偏头痛急性治疗中安全有效且耐受性良好
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 中国偏头痛诊治指南2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国头痛学会《共识声明:将新型偏头痛疗法纳入临床实践的更新》:①瑞美吉洋被证实良好的疗效和安全性 ②瑞美吉洋未发现药物过度使用性头痛(MOH) ③可用于曲坦类禁用的心血管患者
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 美国偏头痛指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	欧洲头痛联盟和欧洲神经病学学会《十步诊断和管理偏头痛》推荐使用CGRP受体拮抗剂瑞美吉洋
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 欧洲偏头痛指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	法国头痛学会《成人偏头痛的诊断和治疗指南》:①强烈推荐CGRP受体拮抗剂瑞美吉洋用于偏头痛急性治疗 ②可降低药物过度使用性头痛(MOH)的风险
临床指南/诊疗规范中含申报适应	↓ 下载文件 法国偏头痛指南.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国偏头痛诊治指南》：①瑞美吉洋是偏头痛急性治疗的高证据且强推荐特异性治疗药物 ②与曲普坦类药物相比较，瑞美吉洋无血管收缩作用和患药物过度使用性头痛的风险 ③瑞美吉洋在偏头痛急性治疗中安全有效且耐受性良好
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）	↓ 下载文件 中国偏头痛诊治指南2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国头痛学会《共识声明：将新型偏头痛疗法纳入临床实践的更新》：①瑞美吉洋被证实良好的疗效和安全性 ②瑞美吉洋未发现药物过度使用性头痛（MOH） ③可用于曲坦类禁用的心血管患者
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文件）	↓ 下载文件 美国偏头痛指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	欧洲头痛联盟和欧洲神经病学学会《十步诊断和管理偏头痛》推荐使用CGRP受体拮抗剂瑞美吉洋
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）	↓ 下载文件 欧洲偏头痛指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	法国头痛学会《成人偏头痛的诊断和治疗指南》：①强烈推荐CGRP受体拮抗剂瑞美吉洋用于偏头痛急性治疗 ②可降低药物过度使用性头痛（MOH）的风险
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）	↓ 下载文件 法国偏头痛指南.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	瑞美吉洋于2024年1月23日在中国获批上市，截至目前辉瑞公司暂未收到药审中心提供的技术审评报告。根据瑞美吉洋临床试验结果，①瑞美吉洋有效缓解疼痛和最困扰的伴随症状（即恶心、呕吐、畏光或畏声），快速恢复患者功能：瑞美吉洋给药2小时后，66.5%疼痛缓解，50.5%伴随症状消失（恶心、畏声、畏光），40.7%恢复正常生活。②瑞美吉洋疗效持续48小时：瑞美吉洋1片持久缓解头痛及相关症状长达48小时，仅8.4%患者在24小时内需要补药。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 关于硫酸瑞美吉洋口崩片审评报告的说明.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	瑞美吉洋于2024年1月23日在中国获批上市，截至目前辉瑞公司暂未收到药审中心提供的技术审评报告。根据瑞美吉洋临床试验结果，①瑞美吉洋有效缓解疼痛和最困扰的伴随症状（即恶心、呕吐、畏光或畏声），快速恢复患者功能：瑞美吉洋给药2小时后，66.5%疼痛缓解，50.5%伴随症状消失（恶心、畏声、畏光），40.7%恢复正常生活。②瑞美吉洋疗效持续48小时：瑞美吉洋1片持久缓解头痛及相关症状长达48小时，仅8.4%患者在24小时内需要补药。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 关于硫酸瑞美吉洋口崩片审评报告的说明.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	①中国参与全球多中心临床，中国上市注册临床试验(1340名患者)显示安全性与安慰剂相当，最常见不良反应为恶心（1.2%） ②无严重药物相关不良反应，药物相互作用少 ③轻中度肝损、轻中重度肾损患者无需调整剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①2020年2月全球上市至今，未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息 ②中国和美国两项为期1年的长期安全性试验，分别纳入1662例患者和740例患者，均证明瑞美吉洋安全性良好 ③安全性显著优于目录内产品：a)不引起药物过

度使用性头痛（MOH）：偏头痛反复发作，过度使用传统药物易引发MOH。中国偏头痛诊疗指南指出，与曲普坦类相比较，瑞美吉泮无血管收缩作用和药物过度使用性头痛风险。美国指南明确指出瑞美吉泮未发现MOH。1800例偏头痛患者服用瑞美吉泮52周，未发现MOH，还能额外降低发作次数和用药片数。 b)不引起心血管风险：中国偏头痛指南指出瑞美吉泮无血管收缩作用，满足禁用曲普坦类药物的患者需求。 c)荟萃分析证实瑞美吉泮安全性更高：一项纳入15项研究13270例患者的荟萃分析结果显示，与曲普坦类相比，CGRP受体拮抗剂的任何不良反应和治疗相关不良反应发生率显著降低22%（基于风险比计算）和32%（基于风险比计算）。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 瑞美吉泮安全性资料.pdf

四、创新性信息

创新程度	①20年来首个获批偏头痛急性治疗的突破性靶向创新药物，创新CGRP拮抗剂机制，提升有效性 ②CGRP拮抗剂治疗偏头痛机制的开创性理论研究获得了脑科学界诺贝尔奖（The Brain Prize）③通过FDA优先审评获批 ④抑制神经炎症，不引起神经递质释放增加，阻止中枢敏化，未发现药物过度使用性头痛（MOH），提升安全性 ⑤无血管收缩作用，不引起心血管风险，填补偏头痛合并心血管疾病患者用药空白
创新性证明文件	↓ 下载文件 瑞美吉泮创新性证明文件.pdf
应用创新	①【专利口崩技术，提升有效性和患者依从性】口腔崩解，满足偏头痛患者因恶心、呕吐服药困难的需求；3秒舌下崩解，迅速吸收，快速缓解症状、恢复正常功能 ②【在特殊人群中也可使用，提升耐受性】轻中度肝损、轻中重度肾损患者无需调整剂量，对于偏头痛合并心脑血管疾病患者填补安全有效用药空白
应用创新证明文件	↓ 下载文件 口崩片创新.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偏头痛：15-49岁女性高发，发作时不能正常工作学习生活，导致抑郁失眠 ②长期反复发作，损害生产力，对健康和社会生产力损失巨大 ③偏头痛与癫痫、抑郁共病，增加心肌梗死、卒中、心脑血管和全因死亡风险
符合“保基本”原则描述	①偏头痛已超过20年无创新药物上市，患者主要为中青年女性，疾病严重影响患者工作、生活和心理健康，患者需求紧迫 ②瑞美吉泮纳入目录后，为现有治疗响应不足、偏头痛合并心脑血管疾病患者提供新选择
弥补目录短板描述	①瑞美吉泮快速消除症状恢复功能，疗效持续48小时，减少发作（曲普坦类和镇痛药存在超过60%患者伴随症状缓解不足，需频繁补药，不能减少发作天数） ②瑞美吉泮不引起MOH，无心脑血管疾病禁忌，不良反应少（曲普坦类和镇痛药过量使用易引起MOH，心脑血管疾病患者禁用曲普坦类）
临床管理难度描述	①仅获批用于偏头痛急性治疗，适应症明确，且指南有明确的诊断标准和筛查标准，不易滥用 ②常温保存，口崩片给药方便，每次发作仅需一片，疗效持续48小时，临床使用方便、易管理 ③瑞美吉泮对轻中度肝损和轻中重度肾损者耐受，无需调整剂量 ④起效快：口崩片入口后3秒内即可在唾液中快速崩解，起效迅速