

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： 羧基麦芽糖铁注射液

企业名称： 费森尤斯卡比（北京）医
药经营有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 13:58:41	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）	羧基麦芽糖铁注射液	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	2025年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-10
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2023-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按Fe计 2ml:100mg; 按Fe计 10ml:500mg		
上市许可持有人（授权企业）	Vifor (International) Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于在以下情况下治疗≥1周岁儿童及成人患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限口服铁剂无效或无法口服补铁；或临床上需要快速补充铁。		
所治疗疾病基本情况	缺铁性贫血（IDA）已成为我国重大公共卫生问题。IDA可对多系统器官造成损害，降低患者的体能、工作能力以及与健康相关生活质量，围术期死亡风险增加2倍。术前IDA增加了患者围手术期红细胞输注、并发症和死亡的风险，同时也增加住院时间和医疗费用。中国贫血患病率为8.7%，其中IDA比例为66.2%，诊断率为30%，治疗率为60%，治疗的患者中接受静脉铁剂治疗的比例为22%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	与羧基麦芽糖铁（2022年中国上市）同疾病领域的静脉铁剂还有蔗糖铁（2004年上市）、右旋糖酐铁（2002年上市）和异麦芽糖酐铁（2021年上市），这些静脉铁剂目前都已进入国家医保目录。羧基麦芽糖铁作为高剂量铁剂，对比低剂量铁剂的优势为（1）可以1次补足1000mg铁（2）快速提高血红蛋白水平、纠正贫血；（3）降低输注次数，节约每次输注时间和总体住院天数；（4）患者依从性好。系统综述比较了静脉铁剂总体疗效和安全性：右旋糖酐铁（临床反应率42%，AE发生率12%），蔗糖铁（临床反应率68%，AE发生率15.3%），异麦芽糖酐铁（临床反应率67%，AE发生率17%），羧基麦芽糖铁（临床反应率79%，AE发生率12%）。此外，羧基麦芽糖铁是第一个也是目前唯一一个被美国、欧洲和中国批准用于1岁以上儿童的高剂量静脉铁剂，这也佐证了羧基麦芽糖铁良好的安全性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 FKD企业承诺书.pdf		
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 羧基麦芽糖铁注射液说明书-旧版.pdf		
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 羧基麦芽糖铁注射液说明书-新版.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件 FCM注册证书盖章.pdf		

(进口药品)。如首次上市版本和最新版不同,请分别提供

申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)

↓ 下载文件

羧基麦芽糖铁注射液PPT1.pdf

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

羧基麦芽糖铁注射液PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
治疗≥1周岁儿童的缺铁:口服铁剂治疗无效时;无法口服补铁时;临床上需要快速补充铁时。	2024-04-17	14岁及以上青少年:本品的单次最大给药剂量为:15mg铁/kg体重(经静脉推注)或20mg铁/kg体重(经静脉滴注);无论何种给药方式(经静脉推注或静脉滴注)或体重多少,单次给药剂量均不得超过1000mg的铁(20mL本品)。本品每周推荐累计剂量不得超过1000mg铁(20mL本品)。如果总铁需求量较高,则额外剂量的施用应与首次剂量间隔至少7天。1至13岁儿童和青少年:本品的单次最大给药剂量为:15mg铁/kg体重或750mg铁(15mL本品)。本品每周推荐累计剂量不得超过750mg铁(15mL本品)。如果总铁需求量较高,则额外剂量的施用应与首次剂量间隔至少7天。

新增适应症或功能主治参照药品

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。
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)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由:同类大剂量静脉铁剂无儿科适应症。

其他情况请说明:-

三、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	自身对照,按羧基麦芽糖铁治疗剂量分为两个队列
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁:口服铁剂治疗无效时;无法口服补铁时;临床上需要快速补充铁时。
对主要临床结局指标改善情况	针对1-17岁IDA儿童的II期研究,35名儿童分为两组:16人接受7.5mg/kg,19人接受15mg/kg。结果表明,Hb、铁蛋白和TSAT的增加与剂量相关,15mg/kg组效果更佳。Hb分别增加1.9和2.8g/dL,铁蛋白和TSAT在第3天达到最大变化,分别为455.9和574ng/ml,以及34%和51.5%。这证实单次FCM输注能有效纠正儿童IDA,且15mg/kg剂量更优。

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 临床研究-1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	口服铁剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
对主要临床结局指标改善情况	一项在4个国家30个中心进行的III期研究，随机分配79名1-17岁缺铁性贫血儿童到羧基麦芽糖铁（FCM）组或口服硫酸亚铁组。结果显示，第35天，FCM组和口服铁剂组的Hb分别增加2.22 g/dL和1.92 g/dL。FCM组在铁蛋白和TSAT的增幅上优于口服铁剂组，铁蛋白增幅分别为132.1和11 ng/mL，TSAT增幅分别为24.3%和8.7%。这表明FCM治疗效果更佳。
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 临床研究-2-来自药品说明书.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	不治疗、口服铁剂、低分子右旋糖酐铁、蔗糖铁
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
对主要临床结局指标改善情况	纳入92名IBD合并IDA儿童，静脉铁剂组Hb显著升高(1.9 g/dL),优于口服铁剂和不治疗组(0.8 g/dL,P=0.003)。羧基麦芽糖铁(FCM)Hb升高2.4 g/dL，显著优于蔗糖铁(IS)的1.0 g/dL(P=0.009),且FCM血清铁升高57.7 mg/dL，显著优于IS的8.3 mg/dL(P=0.0006)。表明FCM的疗效优于IS。
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 临床研究-3.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	蔗糖铁
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
对主要临床结局指标改善情况	葡萄牙一项前瞻性研究纳入19例合并IDA的儿童克罗恩病患者，10例接受羧基麦芽糖铁，9例接受蔗糖铁。结果显示，治疗后4-6周，各年龄组患者Hb和铁指标均有效改善（Hb升高2.2 g/dL，TSAT升高11.9%，血清铁升高56.1 mg/L）。羧基麦芽糖铁组和蔗糖铁组Hb升高值分别为2.7和1.7 g/dL。该研究强调了静脉铁剂治疗合并IDA儿童IBD患者的疗效和安全性。
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 临床研究-4.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	口服铁剂

试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
对主要临床结局指标改善情况	意大利一项回顾性试点研究纳入30例5-18岁不安性睡眠障碍患者，15例接受口服硫酸亚铁，15例接受羧基麦芽糖铁。结果显示，羧基麦芽糖铁组临床改善较口服铁剂组更为显著（ $P=0.023$ ），且治疗后羧基麦芽糖铁组所有铁指标均显著更优（如血清铁：124 VS 34 $\mu\text{g/L}$ ， $P=0.00003$ ）。该研究表明，补铁可有效治疗儿童不安性睡眠障碍，羧基麦芽糖铁疗效优于口服硫酸亚铁。
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 临床研究-5.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	口服铁剂
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
对主要临床结局指标改善情况	一项研究对比了28例接受羧基麦芽糖铁治疗的儿童和青少年不宁腿综合征（RLS）患者与24例口服铁剂治疗的患者。结果表明，羧基麦芽糖铁组铁蛋白水平显著提升至112.9 $\mu\text{g/L}$ ，远超口服铁组的34 $\mu\text{g/L}$ ，且所有患者RLS症状均得到解决或改善，而口服铁组无改善比例达37.5%。因此，羧基麦芽糖铁治疗儿童RLS效果显著优于口服铁剂。
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 临床研究-6.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	自身对照
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
对主要临床结局指标改善情况	一项澳大利亚研究对101例接受羧基麦芽糖铁治疗的儿童IBD患者进行了前瞻性分析，中位年龄14岁。治疗8周后，64%的IDA患者贫血得到纠正，血红蛋白从111升至132 g/L ；81%的ID患者铁缺乏状态改善，TSAT从11%升至20%。CRP升高不影响FCM纠正IDA，但缓解期IBD患者ID更易被纠正。研究证实羧基麦芽糖铁对6岁及以上儿童IBD患者有效且安全。
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 临床研究-7.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	自身对照
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
对主要临床结局指标改善情况	一项研究对79例接受羧基麦芽糖铁治疗的18岁以下CKD患者进行了回顾性分析，中位年龄9岁。结果显示：a) 治疗30天后，Hb升高1.4 g/dL ，铁蛋白升高224 ng/L ，TSAT升高18%，血清铁升高37 $\mu\text{g/dL}$ ；b) 分别有90%和68%患者，羧基

麦芽糖铁治疗后观察到铁蛋白和TSAT恢复正常。该研究显示，羧基麦芽糖铁是治疗CKD儿童患者的一种安全有效治疗，可有效改善贫血和实验室指标。

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](#) 临床研究-8.pdf

试验类型1

单臂临床实验

试验对照药品

自身对照，按羧基麦芽糖铁治疗剂量分为两个队列

试验阶段

获批前

本次新增的适应症或功能主治

≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。

对主要临床结局指标改善情况

针对1-17岁IDA儿童的II期研究，35名儿童分为两组：16人接受7.5mg/kg，19人接受15mg/kg。结果表明，Hb、铁蛋白和TSAT的增加与剂量相关，15mg/kg组效果更佳。Hb分别增加1.9和2.8 g/dL，铁蛋白和TSAT在第3天达到最大化，分别为455.9和574ng/ml，以及34%和51.5%。这证实单次FCM输注能有效纠正儿童IDA，且15mg/kg剂量更优。

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](#) 临床研究-1.pdf

试验类型2

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

口服铁剂

试验阶段

获批前

本次新增的适应症或功能主治

≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。

对主要临床结局指标改善情况

一项在4个国家30个中心进行的III期研究，随机分配79名1-17岁缺铁性贫血儿童到羧基麦芽糖铁（FCM）组或口服硫酸亚铁组。结果显示，第35天，FCM组和口服铁剂组的Hb分别增加2.22 g/dL和1.92 g/dL。FCM组在铁蛋白和TSAT的增幅上优于口服铁剂组，铁蛋白增幅分别为132.1和11 ng/mL，TSAT增幅分别为24.3%和8.7%。这表明FCM治疗效果更佳。

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](#) 临床研究-2-来自药品说明书.pdf

试验类型3

真实世界数据

试验对照药品

不治疗、口服铁剂、低分子右旋糖酐铁、蔗糖铁

试验阶段

获批后

本次新增的适应症或功能主治

≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。

对主要临床结局指标改善情况

纳入92名IBD合并IDA儿童，静脉铁剂组Hb显著升高(1.9 g/dL),优于口服铁剂和不治疗组(0.8 g/dL,P=0.003)。羧基麦芽糖铁(FCM)Hb升高2.4 g/dL，显著优于蔗糖铁(IS)的1.0 g/dL(P=0.009),且FCM血清铁升高57.7 mg/dL，显著优于IS的8.3 mg/dL(P=0.0006)。表明FCM的疗效优于IS。

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](#) 临床研究-3.pdf

试验类型4

真实世界数据

试验对照药品	蔗糖铁
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
对主要临床结局指标改善情况	葡萄牙一项前瞻性研究纳入19例合并IDA的儿童克罗恩病患者，10例接受羧基麦芽糖铁，9例接受蔗糖铁。结果显示，治疗后4-6周，各年龄组患者Hb和铁指标均有效改善（Hb升高2.2 g/dL，TSAT升高11.9%，血清铁升高56.1 mg/L）。羧基麦芽糖铁组和蔗糖铁组Hb升高值分别为2.7和1.7 g/dL。该研究强调了静脉铁剂治疗合并IDA儿童IBD患者的疗效和安全性。
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 临床研究-4.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	口服铁剂
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
对主要临床结局指标改善情况	意大利一项回顾性试点研究纳入30例5-18岁不安性睡眠障碍患者，15例接受口服硫酸亚铁，15例接受羧基麦芽糖铁。结果显示，羧基麦芽糖铁组临床改善较口服铁剂组更为显著（ $P=0.023$ ），且治疗后羧基麦芽糖铁组所有铁指标均显著更优（如血清铁：124 VS 34 $\mu\text{g/L}$ ， $P=0.00003$ ）。该研究表明，补铁可有效治疗儿童不安性睡眠障碍，羧基麦芽糖铁疗效优于口服硫酸亚铁。
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 临床研究-5.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	口服铁剂
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
对主要临床结局指标改善情况	一项研究对比了28例接受羧基麦芽糖铁治疗的儿童和青少年不宁腿综合征（RLS）患者与24例口服铁剂治疗的患者。结果表明，羧基麦芽糖铁组铁蛋白水平显著提升至112.9 $\mu\text{g/L}$ ，远超口服铁组的34 $\mu\text{g/L}$ ，且所有患者RLS症状均得到解决或改善，而口服铁组无改善比例达37.5%。因此，羧基麦芽糖铁治疗儿童RLS效果显著优于口服铁剂。
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 临床研究-6.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	自身对照
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
对主要临床结局指标改善情况	一项澳大利亚研究对101例接受羧基麦芽糖铁治疗的儿童IBD患者进行了前瞻性分析，中位年龄14岁。治疗8周后，64%的IDA患者贫血得到纠正，血红蛋白从111升至132 g/L；81%的ID患者铁缺乏状态改善，TSAT从11%升至20%。CRP升

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

高个影响FCM纠正IDA，但缓解期ID患者ID更易做纠正。研究证实头羧基麦芽糖铁对0岁及以上儿童ID患者有效且安全。

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](#) 临床研究-7.pdf

试验类型8 真实世界数据

试验对照药品 自身对照

试验阶段 获批后

本次新增的适应症或功能主治 ≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。

对主要临床结局指标改善情况 一项研究对79例接受羧基麦芽糖铁治疗的18岁以下CKD患者进行了回顾性分析，中位年龄9岁。结果显示：a) 治疗30天后，Hb升高1.4 g/dL，铁蛋白升高224 ng/L，TSAT升高18%，血清铁升高37 μg/dL；b) 分别有90%和68%患者，羧基麦芽糖铁治疗后观察到铁蛋白和TSAT恢复正常。该研究显示，羧基麦芽糖铁是治疗CKD儿童患者的一种安全有效治疗，可有效改善贫血和实验室指标。

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](#) 临床研究-8.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

儿童慢性肾脏病贫血诊断与治疗专家共识（中国-2018）推荐：非透析患儿和腹膜透析患儿的补铁优先考虑口服途径；血液透析患儿建议使用静脉铁剂。静脉补铁启动时机：TSAT<20%并且SF<100 g/L时开始静脉补铁。

本次新增的适应症或功能主治 ≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。

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](#) 临床指南-1-儿童慢性肾脏病贫血诊断与治疗专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

炎症性肠病儿童的贫血：北美儿科胃肠病学、肝病和营养学会IBD委员会意见书（北美-2020）推荐：静脉铁剂适用于口服铁剂无效或不耐受患者，或中重度贫血患者和/或活动性IBD患者，以及给予促红细胞生成剂治疗的患者。活动期患者，口服铁剂可能无效，因此静脉铁剂应该成为优选治疗。羧基麦芽糖铁的补充剂量计算指南：儿童15 mg/kg，每剂最高750 mg，间隔1周最多2剂，每疗程最高铁量为1500 mg。

本次新增的适应症或功能主治 ≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。

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](#) 临床指南-2-北美-IBD-儿科-2020-中英.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

瑞士SPOG儿科血液学工作组共识（瑞士-2020）推荐：静脉铁治疗可作为一线策略用于（1）慢性肠道炎症性疾病或已证实吸收不良的情况；（2）在ESA下或不在ESA下接受血液透析的慢性肾病；（3）出现无法纠正的病因的慢性出血/截肢，此时口服治疗效果不佳或禁用。作为二线策略，适用于（1）口服铁治疗6个月后IDA未纠正，或（2）因吸收不良、严重神经/发育障碍导致口服铁不耐受的儿童。

本次新增的适应症或功能主治 ≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。

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](#) 临床指南-3-瑞士-SPOG-中英.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

儿童IBD患者贫血的诊断和管理的临床实践指南（意大利-2021）推荐：建议将静脉补铁作为：活动性IBD和/或中重度贫血

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）	儿童IBD患者贫血的诊断和管理的临床实践指南（意大利-2024）推荐：建议将静脉补铁作为：活动性IBD和/或中重度贫血患儿以及既往口服铁剂不耐受的轻中度贫血患儿的一线治疗方法。（强推荐，证据质量高，同意率100%）；羧基麦芽糖铁可用于≥14岁儿童中重度贫血的一线治疗；（强推荐，证据质量高）。可考虑用于治疗有症状的≤14岁儿童的严重贫血，以降低输血风险。
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
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 临床指南-4-意大利-SIGENP-IBD-中英.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	葡萄牙共识:儿童炎症性肠病贫血的诊断、治疗和管理（葡萄牙-2020）推荐：对于所有Hb > 6 g/dL(血流动力学稳定且无心血管疾病或其他合并症)的儿童IBD患者，应考虑将静脉注射铁作为一线治疗（证据等级 2b）
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
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 临床指南-5-葡萄牙-儿童IBD贫血共识-中英.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	儿童慢性肾脏病贫血诊断与治疗专家共识（中国-2018）推荐：非透析患儿和腹膜透析患儿的补铁优先考虑口服途径；血液透析患儿建议使用静脉铁剂。静脉补铁启动时机：TSAT<20%并且SF<100 g / L时开始静脉补铁。
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
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 临床指南-1-儿童慢性肾脏病贫血诊断与治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	炎症性肠病儿童的贫血:北美儿科胃肠病学、肝病和营养学会 IBD委员会意见书（北美-2020）推荐：静脉铁剂适用于口服铁剂无效或不耐受患者，或中重度贫血患者和/或活动性IBD患者，以及给予促红细胞生成剂治疗的患者。活动期患者，口服铁剂可能无效，因此静脉铁剂应该成为优选治疗。羧基麦芽糖铁的补充剂量计算指南：儿童15 mg/kg，每剂最高750 mg，间隔1周最多2剂，每疗程最高铁量为1500 mg。
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
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 临床指南-2-北美-IBD-儿科-2020-中英.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	瑞士SPOG儿科血液学工作组共识（瑞士-2020）推荐：静脉铁治疗可作为一线策略用于（1）慢性肠道炎症性疾病或已证实吸收不良的情况；（2）在ESA下或不在ESA下接受血液透析的慢性肾病；（3）出现无法纠正的病因的慢性出血/截肢，此时口服治疗效果不佳或禁用。作为二线策略，适用于（1）口服铁治疗6个月后IDA未纠正，或（2）因吸收不良、严重神经/发育障碍导致口服铁不耐受的儿童。
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
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 临床指南-3-瑞士-SPOG-中英.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	儿童IBD患者贫血的诊断和管理的临床实践指南（意大利-2024）推荐：建议将静脉补铁作为：活动性IBD和/或中重度贫血患儿以及既往口服铁剂不耐受的轻中度贫血患儿的一线治疗方法。（强推荐，证据质量高，同意率100%）；羧基麦芽糖铁可用于≥14岁儿童中重度贫血的一线治疗；（强推荐，证据质量高）。可考虑用于治疗有症状的≤14岁儿童的严重贫血，以降低输血风险。

本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
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 临床指南-4-意大利-SIGENP-IBD-中英.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	葡萄牙共识:儿童炎症性肠病贫血的诊断、治疗和管理（葡萄牙-2020）推荐：对于所有Hb > 6 g/dL(血流动力学稳定且无心血管疾病或其他合并症)的儿童IBD患者，应考虑将静脉注射铁作为一线治疗（证据等级 2b）
本次新增的适应症或功能主治	≥1周岁儿童患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。
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 临床指南-5-葡萄牙-儿童IBD贫血共识-中英.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	无儿科适应症相关描述。
《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	无儿科适应症相关描述。
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：9千多名受试者（包括100多名1至17岁儿童和青少年）接受本品后报告的ADR：最常报告ADR是恶心（3.2%），其次是注射/输注部位反应、低磷血症、头痛、潮红、头晕和高血压。此外，羧基麦芽糖铁用于1至17岁儿童和青少年的安全性特征与成人相当。在7项临床研究中，有110名儿童患者接受了本品治疗。未报告严重ADR。报告的非严重ADR是低磷血症（n=5）、荨麻疹（n=5）、注射/输注部位反应（n=4）、腹痛（n=2）、潮红（n=2）、头痛（n=2）、发热（n=2）、肝酶升高（n=2）和皮疹（n=2）。便秘、胃炎、高血压、瘙痒和口渴各仅见1例。禁忌：本品在以下情况禁用：1）对本品、本品活性成份以及任意辅料过敏；2）已知对其他肠外铁剂发生严重超敏反应；3）非铁缺乏引起的贫血，如其他类型小细胞性贫血；4）存在铁过载或铁利用障碍。药物相互作用：如需要，应至少在本品最后一次注射给药5天后再开始接受口服铁剂的治疗。注意事项：临床研究表明从本品转移至人乳中的铁几乎可以忽略不计（≤1%）。根据有限的哺乳期妇女用药数据，认为本品不太可能对接受哺乳的婴儿构成风险。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	羧基麦芽糖铁是一种新型的非右旋糖酐衍生物的静脉铁剂，也是全球（欧美以及中国）首个获批用于≥1周岁儿童及成人患者的大剂量快速给药的静脉铁剂
创新性证明文件	-
应用创新	（1）高效足量：14岁及以上青少年及成人患者可一次补充1000mg铁；1至13岁儿童单次补铁最多可达750 mg，较蔗糖铁更快速完成足量补铁。（2）快速便捷：15分钟快速输注，减少输注与患者往返医院次数；具有100mg、500mg两

	种规格，兼顾低补铁需求量的患者使用。（3）安全性特征与成人相当：用于1至17岁儿童和青少年的安全性特征与成人相当；无需过敏试验，活性铁含量低于其他静脉铁剂
应用创新证明文件	-
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	1.降低了患儿的输血需求，缓解血液供需紧张，降低输血感染和死亡风险，推进临床合理用血；2.减少不必要的输血，把宝贵的血资源用在更需要的人身上；3.减少手术并发症和感染，缩短住院天数，减轻医护负担
符合“保基本”原则描述	（1）进一步满足≥1岁儿童患者的补铁需求；（2）显著减少输注次数、缩短患者住院时间，降低儿童患者疾病负担，对医保基金影响可控。
弥补目录短板描述	羧基麦芽糖铁是第一个且目前唯一在美国、欧洲及中国被批准用于治疗1岁以上儿童适应症的大剂量铁剂，中国于2024年4月17日获批，可以弥补目录短板。
临床管理难度描述	缺铁性贫血检查和评估方法快捷成熟，注射铁剂输注指征清晰，便于医保审核，无滥开药风险。