

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：_____艾托格列净片_____

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 20:19:47	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）	艾托格列净片	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	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-08
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2029-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg(以艾托格列净计)		
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	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用,配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。用药限制:本品不建议用于1型糖尿病患者或者糖尿病酮症酸中毒的治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限二线用药。		
所治疗疾病基本情况	糖尿病是一组由多病因引起以高血糖为特征的代谢性疾病,是由于胰岛素分泌和/或利用缺陷引起。典型糖尿病症状包括烦渴多饮、多尿、多食、不明原因体重下降。糖尿病可以导致视网膜、肾脏、神经系统和心脑血管系统的损伤。2015至2017年中华医学会内分泌学分会在全国31个省进行的甲状腺、碘营养状态和糖尿病的流行病学调查显示,我国18岁及以上人群糖尿病患病率为11.2%。糖尿病人群中T2DM占90%以上。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	我国目前批准临床使用的SGLT2i包括达格列净-2017年3月10日、恩格列净-2017年9月20日、卡格列净-2017年9月29日、艾托格列净-2020年7月29日和脯氨酸恒格列净片-2021年12月31日均为国家医保乙类药品,艾托格列净片和脯氨酸恒格列净片为协议期内谈判药品。达格列净片、恩格列净片、卡格列净片无支付限制条件。艾托格列净片限二线用药,脯氨酸恒格列净片限成人2型糖尿病患者。基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》的原研钠-葡萄糖协同转运蛋白2(SGLT-2)抑制剂综合评价,纳入临床使用较为常见的SGLT2抑制剂。证据收集包括SGLT2抑制剂相关真实世界研究、随机对照试验、meta分析/系统综述、权威机构5年内颁布的高质量指南、专家共识及药品说明书,在所搜集的文献资料证据的基础上,对被纳入评估的药物进行评分。综合各项评分,本次纳入评价的SGLT-2抑制剂评分均在75分以上,其中艾托格列净综合评分为80分,位居第二。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	2艾托格列净片最新版法定说明书.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	↓ 下载文件	4艾托格列净片注册证.pdf	

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 艾托格列净片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 艾托格列净片PPT2.pptx

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用,配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。用药限制:本品不建议用于 1 型糖尿病患者或者糖尿病酮症酸中毒的治疗。	2020-07-29	推荐起始剂量为5mg,每日一次,早晨服用,与食物一同或空腹服药。对于低血容量的患者,建议在开始艾托格列净治疗之前纠正这种情况。如果错过一次服药,患者应在想起后尽快服用。患者不得在同一天服用两次艾托格列净。肾功能不全的患者 建议在开始使用艾托格列净之前评估肾功能,之后定期评估。在估算肾小球滤过率(eGFR)低于45 mL/min/1.73 m ² 的患者中,不推荐使用艾托格列净治疗。在eGFR 低于30 mL/min/1.73m ² 的患者中禁止使用艾托格列净。肝功能不全的患者 对于轻度或中度肝功能不全的患者,无需调整艾托格列净的剂量。目前尚未在重度肝功能不全的患者中开展临床研究,故不推荐在这些患者中使用。

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0.8m²。
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)
卡格列净	是	100mg;300mg	4.08	本品的推荐剂量为 100 mg,每日 1 次口服给药,当天第一餐前服用。如需额外控制血糖,可将本品剂量增加至最大推荐剂量 300 mg 每日一次。	日均费用	日	4.08

参照药品选择理由: 卡格列净片与艾托格列净片是同机制药品,且是2020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	安慰剂

试验阶段	获批前
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用,配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 用药限制: 本品不建议用于 1 型糖尿病患者或者糖尿病酮症酸中毒的治疗。
对主要临床结局指标改善情况	对于二甲双胍单药控制不佳的2型糖尿病患者,在第26周,艾托格列净5mg组与安慰剂组相比,HbA1c较基线的最小二乘均值-95%CI的改变更显著,分别为:-1.0% (-1.1, -0.9), -0.2% (-0.3, -0.1) 经安慰剂组校正后,第 26 周时 HbA1c 相较基线的最小二乘 LS 均值降低95% CI :艾托格列净5mg组为 -0.8% (-1.0, -0.6), (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)	↓ 下载文件 1VERTISAISA试验.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	获批前
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用,配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 用药限制: 本品不建议用于 1 型糖尿病患者或者糖尿病酮症酸中毒的治疗。
对主要临床结局指标改善情况	对于二甲双胍单药控制不佳的2型糖尿病患者,在第26周,艾托格列净5mg组的HbA1c最小二乘均值相较基线的改变,在安慰剂组校正后,为-0.7% (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)	↓ 下载文件 2VERTISMET研究.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用,配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 用药限制: 本品不建议用于 1 型糖尿病患者或者糖尿病酮症酸中毒的治疗。
对主要临床结局指标改善情况	对于二甲双胍单药控制不佳的2型糖尿病患者HbA1c 相对于基线的平均变化比较 治疗组平均差值中位数95%置信区间 艾托格列净5mgvs安慰剂 -0.72 -0.89, -0.55 卡格列净100mgvs安慰剂-0.66 -0.90, -0.42 达格列净10mgvs安慰剂-0.58 -0.73, -0.44 恩格列净10mgvs安慰剂-0.57 -0.78, -0.35
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系统综述和网络荟萃分析1.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	卡格列净 达格列净 恩格列净
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用,配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 用药限制: 本品不建议用于 1 型糖尿病患者或者糖尿病酮症酸中毒的治疗。
对主要临床结局指标改善情况	相较基线HbA1c的变化 HbA1c% 二甲双胍单药控制不佳平均差[95% CrI] 艾托格列净5mg vs. 卡格列净 100mg -0.11 -0.32,0.10 艾托格列净5mg vs 达格列净5mg -0.22 -0.42, -0.02 艾托格列净5mg vs 恩格列净 10mg -0.14 -0.34,

	0.07
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系统综述和网络荟萃分析2.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	获批前
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用,配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 用药限制: 本品不建议用于 1 型糖尿病患者或者糖尿病酮症酸中毒的治疗。
对主要临床结局指标改善情况	对于二甲双胍单药控制不佳的2型糖尿病患者,在第26周,艾托格列净5mg组与安慰剂组相比,HbA1c较基线的最小二乘均值-95%CI的改变更显著,分别为: -1.0% (-1.1, -0.9), -0.2% (-0.3, -0.1) 经安慰剂组校正后,第 26 周时 HbA1c 相较基线的最小二乘 LS 均值降低95% CI :艾托格列净5mg组为 -0.8% (-1.0, -0.6), (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）	↓ 下载文件 1VERTISAISA试验.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	获批前
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用,配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 用药限制: 本品不建议用于 1 型糖尿病患者或者糖尿病酮症酸中毒的治疗。
对主要临床结局指标改善情况	对于二甲双胍单药控制不佳的2型糖尿病患者,在第26周,艾托格列净5mg组的HbA1c最小二乘均值相较基线的改变,在安慰剂组校正后,为-0.7% (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）	↓ 下载文件 2VERTISMET研究.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用,配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 用药限制: 本品不建议用于 1 型糖尿病患者或者糖尿病酮症酸中毒的治疗。
对主要临床结局指标改善情况	对于二甲双胍单药控制不佳的2型糖尿病患者HbA1c 相对于基线的平均变化比较 治疗组平均差值中位数95%置信区间 艾托格列净5mgvs安慰剂 -0.72 -0.89, -0.55 卡格列净100mgvs安慰剂-0.66 -0.90, -0.42 达格列净10mgvs安慰剂-0.58 -0.73, -0.44 恩格列净10mgvs安慰剂-0.57 -0.78, -0.35
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系统综述和网络荟萃分析1.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

试验对照药品	下格列齐 达格列齐 恩格列齐
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用, 配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 用药限制: 本品不建议用于 1 型糖尿病患者或者糖尿病酮症酸中毒的治疗。
对主要临床结局指标改善情况	相较基线HbA1c的变化 HbA1c% 二甲双胍单药控制不佳平均差[95% CrI] 艾托格列净5mg vs. 卡格列净 100mg -0.11 -0.32,0.10 艾托格列净5mg vs 达格列净5mg -0.22 -0.42, -0.02 艾托格列净5mg vs 恩格列净 10mg -0.14 -0.34, 0.07
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系统综述和网络荟萃分析2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》, 推荐级别 A
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用, 配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。
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 1中国2型糖尿病防治指南2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国老年糖尿病诊疗指南(2024版)》 推荐级别 A
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用, 配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。
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 2中国老年糖尿病诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《国家基层糖尿病防治管理手册(2022)》 推荐(该指南无推荐级别)
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用, 配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。
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 3国家基层糖尿病防治管理手册2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《美国糖尿病协会(ADA)糖尿病诊疗标准(2024版)》 推荐级别 A
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用, 配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。
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 4美国糖尿病协会ADA糖尿病诊疗标准2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《美国和欧洲糖尿病协会ADA/EASD:2型糖尿病的高血糖管理共识(2022版)》 推荐(该指南无推荐级别)
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用, 配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的

	血糖控制。
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 5美国 and 欧洲糖尿病协会ADA/EASD 2型糖尿病的高血糖管理共识2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》，推荐级别 A
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。
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 1中国2型糖尿病防治指南2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国老年糖尿病诊疗指南（2024版）》推荐级别 A
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。
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 2中国老年糖尿病诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《国家基层糖尿病防治管理手册（2022）》推荐（该指南无推荐级别）
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。
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 3国家基层糖尿病防治管理手册2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《美国糖尿病协会（ADA）糖尿病诊疗标准(2024版)》推荐级别 A
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。
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 4美国糖尿病协会ADA糖尿病诊疗标准2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《美国 and 欧洲糖尿病协会ADA/EASD:2型糖尿病的高血糖管理共识（2022版）》推荐（该指南无推荐级别）
适应症或功能主治	在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时,本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。
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 5美国 and 欧洲糖尿病协会ADA/EASD 2型糖尿病的高血糖管理共识2022版.pdf

国家药监局药品审评中心《技术 支持本品在中国上市的关键研究为国际多中心临床试验（PN012/B1521045）。PN012/B1521045研究是一项随机、双

审评报告》中关于本药品有效性的描述	盲、安慰剂对照、平行组设计的Ⅲ期研究，在包括中国大陆、中国香港、中国台湾、韩国、菲律宾的53个研究中心开展，目的是在亚洲2型糖尿病患者中评估二甲双胍添加艾托格列净片5mg和15mg治疗26周后血糖、体重和血压的疗效及安全性、耐受性。共随机入组506例受试者，全部接受治疗，艾托格列净5mg，15mg和安慰剂组分别为170、169、167例，91.9%的受试者完成研究。治疗组间的基线人口统计学数据和身体指标测量特征相似，基线HbA1c、FPG和eGFR均值相似，HbA1c为8.12%。血糖控制疗效：总体人群中，与安慰剂相比艾托格列净（5mg和15mg剂量）治疗26周可显著降低HbA1c、FPG并提高HbA1c<7%的受试者比例。中国亚组结果与总体人群趋势一致。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 艾托格列净片技术审评报告.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	支持本品在中国上市的关键研究为国际多中心临床试验（PN012/B1521045）。PN012/B1521045研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、平行组设计的Ⅲ期研究，在包括中国大陆、中国香港、中国台湾、韩国、菲律宾的53个研究中心开展，目的是在亚洲2型糖尿病患者中评估二甲双胍添加艾托格列净片5mg和15mg治疗26周后血糖、体重和血压的疗效及安全性、耐受性。共随机入组506例受试者，全部接受治疗，艾托格列净5mg，15mg和安慰剂组分别为170、169、167例，91.9%的受试者完成研究。治疗组间的基线人口统计学数据和身体指标测量特征相似，基线HbA1c、FPG和eGFR均值相似，HbA1c为8.12%。血糖控制疗效：总体人群中，与安慰剂相比艾托格列净（5mg和15mg剂量）治疗26周可显著降低HbA1c、FPG并提高HbA1c<7%的受试者比例。中国亚组结果与总体人群趋势一致。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 艾托格列净片技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	临床试验的经验，评估艾托格列净5 mg和15 mg安全性的安慰剂对照试验数据汇总，显示与艾托格列净使用相关的常见不良反应，包括女性生殖器霉菌感染、男性生殖器霉菌感染、泌尿系感染、头痛、阴道瘙痒、排尿增多、鼻咽炎、背痛、体重减轻、渴感。这些不良反应在基线时未出现，在艾托格列净组中的发生率高于安慰剂组，而且发生于至少2%接受了艾托格列净5 mg或15 mg治疗的患者中。禁忌：重度肾功能不全、终末期肾病(ESRD)或透析患者。对艾托格列净有严重过敏反应史者禁用。药物相互作用：体外评估：体外研究中，艾托格列净和艾托格列净葡萄糖苷酸不抑制CYP450同工酶(CYP) 1A2、2C9、2C19、2C8、2B6、2D6或3A4，且不诱导CYP1A2、2B6或3A4。体内评估：与常用处方药物联合使用时，建议无需进行剂量调整。在健康受试者中，无论是否联合二甲双胍、格列美脲、西格列汀和辛伐他汀给药，艾托格列净的药代动力学特征相似。
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（2017-12-19）至2023-12-18日，本品已在全球51个国家/地区注册并获批，未因安全性原因对本品采取相关监管或生产措施。在此期间，上市后本品累积患者暴露量约为950,522（患者·年），全球累积自发报告和上市后非干预研究及其他征集报告来源的不良事件约1897例次（其中严重不良事件约448例次），自国内获批（2020-7-29）至2024-6-30为止，国内收到的不良事件特征和全球一致，无重要风险提示。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	艾托格列净开发过程中使用的MBDD方法有助于制定决策，节省了时间/成本，并支持药物的注册和说明书制定，MBDD方法得到FDA认可和推荐用于新药研发。艾托格列净引入羟基甲基H-键供体基团，形成了一个独特的桥环结构，绝对口服生物利用度100%、抑制效能高、选择性强。
创新性证明文件	-
应用创新	目前国内已上市的SGLT2抑制剂均有治疗2型糖尿病的推荐起始剂量，以及血糖控制不佳或与其他降糖药物联用时的改变剂量，而艾托格列净片固定每日剂量为5mg，无需调整剂量
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	SGLT2抑制剂新选择艾托格列净强效降低HbA1c达1.6%，FPG2.17mmol/l，平稳控制血糖长达104周，整体安全性良好，助力广大中国T2DM患者的糖尿病管理。
符合“保基本”原则描述	艾托格列净基于目前市场价格，与SGLT2i或磺脲类药物相比，成本效果具有优势，且对基金影响可控，有助于减轻患者负担，助力支持“健康中国2030”。
弥补目录短板描述	目前国内已上市的SGLT2抑制剂均有治疗2型糖尿病的推荐起始剂量，以及血糖控制不佳或与其他降糖药物联用时的改变剂量，而艾托格列净片固定每日剂量为5mg，无需调整剂量。
临床管理难度描述	艾托格列净5mg临床使用规定明确，固定剂量无需调整剂量，口服给药，一天1片，使用便捷，利于临床管理。