

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：氨氯地平氯沙坦钾片（I）

企业名称：北京韩美药品有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 15:24:08	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)	氨氯地平氯沙坦钾片(I)	医保药品分类与代码	XC09DBA377A001010283184
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	原化学药品3.2类		
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2029-02
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日1	2029-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含苯磺酸氨氯地平(以氨氯地平计)5mg和氯沙坦钾50mg。		
上市许可持有人(授权企业)	北京韩美药品有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗原发性高血压。本品用于单独服用氨氯地平或氯沙坦钾不能充分控制血压的患者；或者作为替代疗法用于氨氯地平 和氯沙坦钾联合治疗下血压得以控制的患者。		
说明书用法用量	口服。成人的推荐剂量为每日一次，一次1片。空腹或餐后服用均可。添加治疗：本品可用于单独使用氨氯地平5mg或氯沙坦钾50mg不能有效控制血压的患者。可根据患者个体反应以及血压目标进行剂量调整。对反应不足的患者，剂量可逐步增加。替代治疗：在使用复方制剂之前，可对两种单药成份分别进行剂量滴定。本品可用于两个单药相应剂量联合使用的替代治疗。肝肾功能损伤：在肾功能不全患者中，不需要改变本品的初始剂量。肾功能损伤不会显著影响氨氯地平的药代动力学，且肾功能受损患者(包括血液透析)不需要调整氯沙坦的起始剂量。肝功能不全的患者中，氨氯地平的药物清除率减慢，从而导致曲线下面积(AUC)增加约40~60%，因此可能需要选用较低的起始剂量；同时，有肝功能损害病史的患者应考虑使用较低剂量的氯沙坦钾。		
所治疗疾病基本情况	《中国心血管病健康和疾病报告2022》：我国成人高血压患病人数约2.45亿。高血压知晓率、治疗率、达标率仍然很低，其中达标率仅为16.8%(2018版中国高血压防治指南)。高血压是最常见的慢性病之一，也是心脑血管疾病的主要危险因素。高血压是心脏病、脑卒中、肾脏病发病和死亡的最重要的危险因素，我国因心脑血管病导致的死亡占国民总死亡的40%以上，约70%的脑卒中死亡和约50%心肌梗死与高血压密切相关。		
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册证号/批准文号	国药准字H20223024
该通用名全球首个上市国家/地区	韩国	该通用名全球首次上市时间	2009-06
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	目前医保目录内的ARB+CCB的单片复方制剂仅有3个通用名药品：缬沙坦氨氯地平、奥美沙坦酯氨氯地平、替米沙坦氨氯地平。		
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 氨氯地平氯沙坦钾片 I 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 氨氯地平氯沙坦钾片 I 注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 氨氯地平氯沙坦钾片 I 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 氨氯地平氯沙坦钾片 I PPT2.pptx

参照药品信息

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)
氨氯地平5mg与氯沙坦钾50mg自由联合	是	氨氯地平5mg与氯沙坦钾50mg	3.8	氨氯地平5mg 1日1次，氯沙坦钾50mg， 1日1次，口服	日均费用	无	3.8

参照药品选择理由：参考说明书适应症。参照品为国家医保目录、国家集采目录单方品种，临床应用广泛，疗效、安全性确切。本品为复方，可同等剂量替换集采未中标同通用名单方的自由联合。

其他情况请说明：氨氯地平、氯沙坦钾已纳入国家集采，集采市场成熟稳定，本品仅替代同剂量自由联合的集采未中标市场份额，故使单口药品（集采未中标）挂网平均价格之和计算日均费。慢病用药无固定治疗周期，故填“无”。

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	苯磺酸氨氯地平片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对于氨氯地平5mg单药治疗4周后，血压不达标的高血压患者，与继续采用氨氯地平5mg单药治疗相比，换用氨氯地平

	<p>氯沙坦钾片(5/50mg)治疗8周后, 受试者的舒张压和收缩压能进一步降低6.36 /8.95 mmHg, 血压达标率提高52.8%, 与氨氯地平5mg组相比, 有统计学显著差异(P<0.05)。研究证实, 氨氯地平氯沙坦钾片(5/50mg)的降压疗效优于氨氯地平单药。</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>↓ 下载文件 试验一302III期临床试验报告.pdf</p>
试验类型2	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	<p>轻中度高血压患者起始氨氯地平氯沙坦钾片(5mg/50mg)治疗8周后, 24小时动态血压监测(ABPM)的平均血压(SBP/DBP)较基线下降20.05 mmHg/11.82 mmHg, 血压达标率为81.8%。治疗8周后, 24小时ABPM分析得到收缩压和舒张压的谷峰比值均大于50%, 提示本品能够在24小时内有效平稳降压。</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>↓ 下载文件 试验二303III期临床试验报告1.pdf</p>
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯磺酸氨氯地平
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>对于氨氯地平5mg单药治疗4周后, 血压不达标的高血压患者, 换用氨氯地平氯沙坦钾片(5/50mg)治疗8周后, 受试者的舒张压和收缩压进一步降低8.90/12.20 mmHg, 血压达标率89.1%, 与氨氯地平10mg相比, 降压疗效相当, 组间无统计学差异(P > 0.05)。证实, 氨氯地平氯沙坦钾片5/50mg与氨氯地平10mg的降压疗效相当。</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>↓ 下载文件 试验三韩国III期试验301.pdf</p>
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氯沙坦氢氯噻嗪片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>治疗8周后, 氨氯地平氯沙坦钾片与基线相比, 高血压患者血清尿酸水平明显下降(-0.12mg/dL), 氯沙坦氢氯噻嗪片显著升高(+0.41mg/dL); 组间比较有显著性差异(P < 0.0001)。氨氯地平氯沙坦钾片血压达标率为76.29%, 氯沙坦氢氯噻嗪片为69.89%, 两组对比无统计学差异(P=0.3199)。证实, 氨氯地平氯沙坦钾片具有降尿酸优势, 且降压疗效不劣于氯沙坦氢氯噻嗪片。</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>↓ 下载文件 试验4氨氯地平氯沙坦钾降尿酸优势.pdf</p>
试验类型5	其他
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	<p>巢式病例对照研究结果发现, 接受氯沙坦治疗的高血压患者痛风相对风险指数为0.81, 钙通道阻滞剂(CCB)0.87(其</p>

	中氨氯地平0.76、硝苯地平0.87、地尔硫草0.89)，血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）1.24，除氯沙坦以外的其他血管紧张素II受体拮抗剂（ARB）1.29，β受体阻滞剂1.48，利尿剂2.36。证实，氯沙坦和CCB类药物（氨氯地平略优）能够降低高血压患者的痛风发生风险。
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 试验5不同降压药物对痛风的影响.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	氨氯地平氯沙坦钾片治疗28周，60.6%高血压患者的左心室质量明显下降，其中，左心室质量指数下降13.9%，后壁厚度下降11.6%，室间隔厚度下降13.0%，相对室壁厚度下降6.6%。治疗6个月，尿蛋白和尿酸水平降低的患者比例分别是87.4%和73.6%。证实，氨氯地平氯沙坦钾片有效降低左心室质量，具有降尿蛋白和尿酸作用。
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 试验6METAL研究.pdf
试验类型7	系统评价或荟萃分析
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	共纳入44项研究，结果显示：78.3%的研究显示单片复方制剂（SPC）治疗依从性显著优于自由联合（FEC），87.5%的研究显示SPC治疗持久性显著优于FEC，SPC停药概率更低。77.7%的研究显示SPC能带来更优的血压达标率。证实，与FEC相比，SPC显著高血压患者用药依从性和持久性，帮助高血压患者更好控制血压。
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 试验7SPC的依从性优势.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
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	治疗52周后，氨氯地平氯沙坦钾片，与氨氯地平片，氯沙坦钾片比较，头痛发生风险无显著性差异；水肿发生风险，氨氯地平片为15.9%~18.2%，氨氯地平氯沙坦钾片为2.1%~4.3%，组间比较有统计学差异(P < 0.05)。证实，长期使用氨氯地平氯沙坦钾片安全性良好，下肢水肿发生风险低。
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）	↓ 下载文件 试验8氨氯地平氯沙坦钾长期治疗安全性.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯磺酸氨氯地平片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对于氨氯地平5mg单药治疗4周后，血压不达标的高血压患者，与继续采用氨氯地平5mg单药治疗相比，换用氨氯地平氯沙坦钾片(5/50mg)治疗8周后，受试者的舒张压和收缩压能进一步降低6.36 /8.95 mmHg，血压达标率提高52.8%，

	与氨氯地平5mg组相比，有统计学显著差异(P<0.05)。研究证实，氨氯地平氯沙坦钾片(5/50mg)的降压疗效优于氨氯地平单药。
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 试验一302III期临床试验报告.pdf
试验类型2	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	轻中度高血压患者起始氨氯地平氯沙坦钾片(5mg/50mg)治疗8周后，24小时动态血压监测(ABPM)的平均血压(SBP/DBP)较基线下降20.05 mmHg/11.82 mmHg，血压达标率为81.8%。治疗8周后，24小时ABPM分析得到收缩压和舒张压的谷峰比值均大于50%，提示本品能够在24小时内有效平稳降压。
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 试验二303III期临床试验报告1.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯磺酸氨氯地平
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对于氨氯地平5mg单药治疗4周后，血压不达标的高血压患者，换用氨氯地平氯沙坦钾片(5/50mg)治疗8周后，受试者的舒张压和收缩压进一步降低8.90/12.20 mmHg，血压达标率89.1%，与氨氯地平10mg相比，降压疗效相当，组间无统计学差异(P > 0.05)。证实，氨氯地平氯沙坦钾片5/50mg与氨氯地平10mg的降压疗效相当。
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文件）	↓ 下载文件 试验三韩国III期试验301.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氯沙坦氢氯噻嗪片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗8周后，氨氯地平氯沙坦钾片与基线相比，高血压患者血清尿酸水平明显下降（-0.12mg/dL），氯沙坦氢氯噻嗪片显著升高（+0.41mg/dL）；组间比较有显著性差异（P < 0.0001）。氨氯地平氯沙坦钾片血压达标率为76.29%，氯沙坦氢氯噻嗪片为69.89%，两组对比无统计学差异（P=0.3199）。证实，氨氯地平氯沙坦钾片具有降尿酸优势，且降压疗效不劣于氯沙坦氢氯噻嗪片。
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 试验4氨氯地平氯沙坦钾降尿酸优势.pdf
试验类型5	其他
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	巢式病例对照研究结果发现，接受氯沙坦治疗的高血压患者痛风相对风险指数为0.81，钙通道阻滞剂（CCB）0.87（其中氨氯地平0.76、硝苯地平0.87、地尔硫草0.89），血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）1.24，除氯沙坦以外的其他血管



系依奈山受体拮抗剂 (ARB) 1.29, β受体阻滞剂1.48, 利尿剂2.56。证据, 氯沙坦和CCB类药物 (氨氯地平/吡咯) 能够降低高血压患者的痛风发生风险。

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](#) 试验5不同降压药物对痛风的影响.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

氨氯地平氯沙坦钾片治疗28周, 60.6%高血压患者的左心室质量明显下降, 其中, 左心室质量指数下降13.9%, 后壁厚度下降11.6%, 室间隔厚度下降13.0%, 相对室壁厚度下降6.6%。治疗6个月, 尿蛋白和尿酸水平降低的患者比例分别是87.4%和73.6%。证实, 氨氯地平氯沙坦钾片有效降低左心室质量, 具有降尿蛋白和尿酸作用。

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](#) 试验6METAL研究.pdf

试验类型7 系统评价或荟萃分析

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

共纳入44项研究, 结果显示: 78.3%的研究显示单片复方制剂 (SPC) 治疗依从性显著优于自由联合 (FEC), 87.5%的研究显示SPC治疗持久性显著优于FEC, SPC停药概率更低。77.7%的研究显示SPC能带来更优的血压达标率。证实, 与FEC相比, SPC显著高血压患者用药依从性和持久性, 帮助高血压患者更好控制血压。

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](#) 试验7SPC的依从性优势.pdf

试验类型8 单个样本量足够的RCT

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

治疗52周后, 氨氯地平氯沙坦钾片, 与氨氯地平片, 氯沙坦钾片比较, 头痛发生风险无显著性差异; 水肿发生风险, 氨氯地平片为15.9%~18.2%, 氨氯地平氯沙坦钾片为2.1%~4.3%, 组间比较有统计学差异($P < 0.05$)。证实, 长期使用氨氯地平氯沙坦钾片安全性良好, 下肢水肿发生风险低。

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](#) 试验8氨氯地平氯沙坦钾长期治疗安全性.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国高血压防治指南》, 2018年, 推荐: 对血压 $\geq 160/100$ mmHg、高于目标血压20/10mmHg高危患者, 或单药治疗未达标的高血压患者应联合降压治疗 (I, C), 包括自由联合或单片复方制剂。对血压 $\geq 140/90$ mmHg患者, 也可起始小剂量联合治疗 (I, C)。我国临床主要推荐应用优化联合治疗方案包括CCB+ARB: 两药合用有协同降压作用, 不良反应减轻或抵消。

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

[↓ 下载文件](#) 12018中国高血压防治指南2018年修订版.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译

件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《中国老年高血压管理指南》，2023年，推荐：单药治疗血压未达标的老年高血压患者，可选择联合应用两种降压药。初始联合治疗可采用低剂量联用方案。联合用药时，药物的降压作用机制应具有互补性，并可互相抵消或减轻药物不良反应。目前的证据均倾向于优先推荐单片复方制剂作为起始和长期维持治疗。指南中明确推荐常见种类的单片复方制剂包括氨氯地平氯沙坦钾。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 22023中国老年高血压管理指南.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>《高血压伴无症状高尿酸血症管理中国专家共识》，2022年，推荐：高血压患者中高尿酸血症（HUA）的患病率为38.7%。在降压药的选择上，推荐选用具有促尿酸排泄的降压药（氯沙坦），避免或减少服用对尿酸代谢有不利影响的降压药（利尿剂）。在现有的降压药物中，氯沙坦的排尿酸能力最强，可辅助高血压伴HUA的治疗。也有证据支持，氯沙坦钾和钙通道阻滞剂（其中氨氯地平略优）能够降低高血压患者的痛风发生风险。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 3高血压伴无症状高尿酸血症管理中国专家共识2022.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>《国际高血压学会（ISH）高血压实践指南》，2020年，推荐：若不符合单药治疗条件者，可按照下列步骤选择降压治疗方案：①两种药物小剂量联合治疗，优选ARB或ACEI+CCB（A+C）；②A+C两种药物全剂量联合治疗；③三药联合治疗，推荐A+C+利尿药；④三药联合+螺内酯或其他降压药物。理想方案推荐使用单片复方制剂（SPC）。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 42020ISH国际高血压实践指南.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	<p>《欧洲高血压学会（ESH）高血压管理指南》，2023年，推荐：建议大多数高血压患者使用两药联合治疗方案起始降压治疗，最常用的两药联合方式为RAAS抑制剂（ACEI/ARB）联合CCB或噻嗪类/噻嗪样利尿剂，还可应用五类主要降压药物外的其他药物进行联合治疗（I，A）。对于大多数患者而言，应以包含两种药物的SPC起始治疗，以提高降压治疗的速度、效率和可预测性。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 5ESH2023指南高血压的管理.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>《中国高血压防治指南》，2018年，推荐：对血压≥160/100mmHg、高于目标血压20/10mmHg高危患者，或单药治疗未达标的高血压患者应联合降压治疗（I，C），包括自由联合或单片复方制剂。对血压≥140/90 mmHg患者，也可起始小剂量联合治疗（I，C）。我国临床主要推荐应用优化联合治疗方案包括CCB+ARB：两药合用有协同降压作用，不良反应减轻或抵消。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 12018中国高血压防治指南2018年修订版.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《中国老年高血压管理指南》，2023年，推荐：单药治疗血压未达标的老年高血压患者，可选择联合应用两种降压药。初始联合治疗可采用低剂量联用方案。联合用药时，药物的降压作用机制应具有互补性，并可互相抵消或减轻药物不良反应。目前的证据均倾向于优先推荐单片复方制剂作为起始和长期维持治疗。指南中明确推荐常见种类的单片复方制剂包括氨氯地平氯沙坦钾。</p>
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）	<p>↓ 下载文件 22023中国老年高血压管理指南.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《高血压伴无症状高尿酸血症管理中国专家共识》，2022年，推荐：高血压患者中高尿酸血症（HUA）的患病率为38.7%。在降压药的选择上，推荐选用具有促尿酸排泄的降压药（氯沙坦），避免或减少服用对尿酸代谢有不利影响的降压药（利尿剂）。在现有的降压药物中，氯沙坦的排尿酸能力最强，可辅助高血压伴HUA的治疗。也有证据支持，氯沙坦钾和钙通道阻滞剂（其中氨氯地平略优）能够降低高血压患者的痛风发生风险。
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件）	↓ 下载文件 3高血压伴无症状高尿酸血症管理中国专家共识2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《国际高血压学会（ISH）高血压实践指南》，2020年，推荐：若不符合单药治疗条件者，可按照下列步骤选择降压治疗方案：①两种药物小剂量联合治疗，优选ARB或ACEI+CCB（A+C）；②A+C两种药物全剂量联合治疗；③三药联合治疗，推荐A+C+利尿药；④三药联合+螺内酯或其他降压药物。理想方案推荐使用单片复方制剂（SPC）。
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 42020ISH国际高血压实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《欧洲高血压学会（ESH）高血压管理指南》，2023年，推荐：建议大多数高血压患者使用两药联合治疗方案起始降压治疗，最常用的两药联合方式为RAAS抑制剂（ACEI/ARB）联合CCB或噻嗪类/噻嗪样利尿剂，还可应用五类主要降压药物外的其他药物进行联合治疗（I，A）。对于大多数患者而言，应以包含两种药物的SPC起始治疗，以提高降压治疗的速度、效率和可预测性。
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 5ESH2023指南高血压的管理.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	- 中国医疗保障
《技术审评报告》原文（可节选）	- 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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应：少见(1%~<2%)：头晕、头痛；偶见(0.1%~<1%)：头部不适，外周肿胀、胸部不适、口渴，肝功能异常，恶心，皮疹、皮炎、湿疹，心悸，呼吸困难、咽喉刺激，眩晕、耳鸣，高钾血症等。禁忌：(1)对本品活性成分或任何一种赋形剂过敏者。(2)孕妇及哺乳期妇女。(3)严重肝功能损害者。(4)在糖尿病或肾功能损害(GFR<60mL/min/1.73m ²)患者中禁止本品与含阿利吉仑的药物联合使用。注意事项：(1)胚胎毒性：发现怀孕时，应尽早停用氯沙坦。(2)过敏反应：应密切监测有血管性水肿病史的患者，一旦发生应立即停用，且不得再次使用。(3)低血压及电解质/体液平衡失调：血管容量不足的病人，可发生症状性低血压。(4)肝功能损害：对有肝功能损害病史的病人应考虑使用较低剂量。(5)肾功能损害：在双侧肾动脉狭窄或孤肾动脉狭窄的患者中使用氯沙坦应谨慎。药物相互作用：体外数据显示氨氯地平不影响地高辛、苯妥英、华法林或吲哚美辛与人血浆蛋白的结合。临床药动学的研究中，已确认氯沙坦钾和氨氯地平、地高辛、华法林、西米替丁、苯巴比妥、酮康唑和红霉素不具有临床意义上的药物相互作用。其他详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	查阅近5年内监管机构发布的警示信息，仅发现一条本品活性成份相关的警示信息，日本监管机构发布对于苯磺酸氨氯地平，说明书禁忌症部分删除“孕妇或可能怀孕的妇女”，如果认为潜在治疗益处大于潜在风险，则可向孕妇或可能怀孕

的妇女使用该药物。本品自2022.10.10上市销售至今，未收集到上市后不良反应数据。以通用名称进行文献检索未发现安全性相关文献，以“氨氯地平”和“氯沙坦钾”为检索词检索到多篇文献，现摘取3篇文献。《氯沙坦钾联合苯磺酸氨氯地平治疗老年高血压的临床效果》（结论：联合应用能够明显降低血压、提高临床疗效，并且不会对患者肾功能造成负面影响。）、《氯沙坦联合氨氯地平治疗肾性高血压的临床应用效果分析》（结论：联合应用临床疗效确切，可改善血压、肾功能指标，用药安全性较高，可进行后期推广。）和《苯磺酸氨氯地平联合氯沙坦钾治疗原发性轻、中度高血压患者的疗效和安全性：一项随机、双盲、多中心、析因临床研究》（结论：与单药方案相比，苯磺酸氨氯地平联合氯沙坦钾（5/50mg和5/100mg）方案治疗原发性轻、中度高血压患者有更好的降压效果，不增加不良事件发生率，且两种药物之间无交互作用。）

相关报导文献

↓ 下载文件

氨氯地平氯沙坦钾片 I 说明书及安全性相关报导文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品创新的采用双层压片工艺制剂，优选包衣工艺、质量实时监控，确保氨氯地平氯沙坦钾片稳定、安全、有效，实现两种活性成分有效隔离，避免相互干扰，溶出稳定，药代动力学研究结果显示与原研产品一致。本品为中国首个血管紧张素 II 受体拮抗剂-氯沙坦钾和钙通道阻滞剂-氨氯地平组成的单片复方制剂，增加临床用药选择，提升治疗的依从性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件氨氯地平氯沙坦钾片I专利.pdf
应用创新	本品是ARB+CCB单片复方制剂，适用人群广泛，如老年高血压、高血压合并糖尿病、高血压合并冠心病、高血压合并CKD 或外周血管病、高血压合并高尿酸血症等患者，且氨氯地平无绝对禁忌证，氯沙坦和氨氯地平同时提供心、脑、肾等多靶器官保护作用。本品作为SPC，与单药加剂量、单药序贯、先单药后联合和起始自由联合等比较，可提高治疗依从性、减少药物不良反应、节省医疗费用、提高血压达标率、缩短达标时间，优势明显。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件2022单片复方制剂治疗原发性高血压中国专家共识.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	氨氯地平氯沙坦钾片(II)优先适用于老年高血压、高血压合并糖尿病、高血压合并冠心病、高血压合并CKD 或外周血管病患者等，CCB无绝对禁忌证，适用人群更广泛，血压达标率更高，更早达标。具有良好肾保护作用，可带来靶器官更早更多获益，预防心脑血管并发症，减少患者的入院风险、预防脑卒总发生及死亡风险。提高治疗依从性、减少药物不良反应，节省医疗费用，进一步推进我国高血压的防控工作。
符合“保基本”原则描述	本品比集采未中标氨氯地平、氯沙坦钾同等剂量自由联合相比，药学特征相同，但价格更低；比同类原研ARB+CCB的单片复方制剂 倍博特（缬沙坦氨氯地平）、思卫卡（奥美沙坦酯氨氯地平片）、双加（替米沙坦氨氯地平）疗效相似，价格更低；均能为患者减轻治疗经济负担；减少医保基金支出。
弥补目录短板描述	医保目录内仅有缬沙坦氨氯地平、奥美沙坦酯氨氯地平、替米沙坦氨氯地平3种ARB+CCB的单片复方制剂，没有氯沙坦钾氨氯地平的单片复方制剂，本品可为临床治疗高血压时提供安全有效且更为经济的选择，而且有额外的降低尿酸的作用，弥补目录内ARB+CCB品类的不足，对高血压合并高尿酸血症的患者有更多获益。
临床管理难度描述	氨氯地平氯沙坦钾为聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片+药品包装用铝箔包装，性状稳定，避光、密封，不超过30℃保存，有效期36个月。临床贮藏方便，运输和保管要求低，运输和管理成本低，将在很大程度上改善降压药物的可及性。本品不是毒麻精放类药品，经办审核难度小，临床滥用风险小。