

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： 氯维地平乳状注射液

企业名称： 南京优科制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 09:25:25	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)	氯维地平乳状注射液	医保药品分类与代码	XC08CAL424B022010180542
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mL:25mg		
上市许可持有人(授权企业)	南京优科制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗不适宜口服或预期口服药物治疗效果不佳的高血压。		
说明书用法用量	(1) 推荐剂量 本品用于静脉给药，使用过程中应逐步调整剂量以达到理想血压水平。个体给药剂量需根据患者的血压反应和目标血压而定。初始剂量：初始静脉滴注速率在1~2mg/小时。剂量滴定：开始滴注时，可以在较短的时间间隔(90秒)给药剂量加倍。当血压接近目标值时，则将剂量调整的时间间隔延长至每5-10分钟一次，并且每次增加的剂量低于一倍。通常，剂量每增加1~2mg/小时，就可使收缩压进一步降低2~4mmHg。维持剂量：约4~6mg/小时给药剂量下，大多数患者将达到理想的治疗应答。而对于严重高血压的患者可能需要最高32mg/小时的剂量，但在该剂量的使用经验有限。最大剂量：大多数患者接受的最高剂量不超过16mg/小时。32mg/小时的短期用药经验有限。由于受到脂质负荷的限制，建议24小时内输注本品不超过1000ml或平均21mg/小时。在任何剂量下几乎没有超过72小时的用药经验。转用口服降压药：当确定适宜的口服降压药时，可停用本品或逐步降低本品用量。使用口服降压药初期，应考虑口服药物起效的延滞时间。持续进行血压监测，直到达到预期的效果。(2) 特殊人群 本品未开展研究特殊人群。在临床试验中，使用氯维地平治疗了78名肝功能异常的患者和121名中度至重度肾功能不全患者。这些患者适宜的初始输注速度为1-2mg/小时。		
所治疗疾病基本情况	高血压急症是一组以急性血压升高，伴有靶器官损伤或原有功能受损进行性加重为特征的一组临床综合征。当前我国成人高血压整体发病率已达27.5%，共3.88亿人。约1%~2%的高血压患者可发生高血压急症(388万-776万)。高血压急症起病急、预后差，急性期病死率达6.9%。发病后90天病死率达11%，再住院率达37%，部分严重的高血压急症患者12个月病死率甚至高达50%。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20244045
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	2008-08
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用	1、高血压急症的治疗遵循“先救命再治病”原则，需快速诊断并立即降低血压。临床中针对不同疾病类型的高血压急症		

药品上市情况	如主动脉夹层、缺血性脑卒中、高血压脑病、恶性高血压、子痫等，均一线推荐尼卡地平注射液，且尼卡地平注射液为医保乙类药品。2、但尼卡地平也有其局限性：①降压速度有限，半衰期长，无法做到快速精准调节血压；②经CYP3A4代谢，不适宜肝肾功能受损患者，有药物联用风险，有临床配伍禁忌；③使用时需稀释配置，影响临床快速降压需求；④不良反应发生率高：总体不良反应发生率高达12.7%。3、临床中急需起效快、作用消除快、递增剂量精准调控血压、体内安全代谢、快速使用的高血压急症注射剂，氯维地平乳状注射液填补了以上未满足的临床需求，是高血压急症治疗的更优选择。
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 氯维地平乳状注射液说明书.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 药品注册证书2024S01217.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液PPT1-含经济性.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 氯维地平乳状注射液PPT2-不含经济性.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。
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)
盐酸尼卡地平注射液	是	10mL:10mg	60.8	每分钟0.5~6ug/kg	疗程费用	按用药12小时计算，1个疗程用量为15支	912

参照药品选择理由：1.两者适应症、作用机制、给药途径均相同。2.尼卡地平为指南推荐一线药物。3.尼卡地平在同作用机制中临床应用最广泛，市场份额最大，市场份额占比53%。4.尼卡地平为本品III期临床试验对照药。

其他情况请说明：1.盐酸尼卡地平注射液价格为2024年平均中标价，查询截止日期：2024年6月30日。2.高血压急症给药较为个体化，此处统一使用12小时作为一个疗程的治疗时间。

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	盐酸尼卡地平注射液

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1.主要疗效指标为给药 30min 内,收缩压下降到目标范围内(较基线下降 $\geq 15\%$ 且 $\leq 25\%$)人数比例,试验组有效率为100%,对照组有效率为95.90%,组间比较差异有统计学意义($P=0.0276$)。2.次要疗效指标为受试者收缩压较基线下降 $\geq 15\%$ 的时间。试验组为9.0min,对照组为12.0min。组间比较差异有统计学意义($P<0.0001$)。
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 氯维地平乳状注射液III期临床研究报告.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	盐酸尼卡地平注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要终点达到目标收缩压(SBP)时间的汇总标准化均值差(SMD)为-0.22(汇总MD:-23.19分钟)。即氯维地平组达到SBP的时间比尼卡地平短23.19分钟。次要终点总输注容量的汇总SMD为-0.52(汇总MD:-1118.81毫升),表明氯维地平组患者的总输注容量与尼卡地平相比明显较低,氯维地平比尼卡地平少用1118.81毫升, $p=0.03$,组间差异有统计学意义。
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 氯维地平与尼卡地平治疗脑血管病疗效比较的系统评价和荟萃分析.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸尼卡地平注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1.主要疗效指标为给药 30min 内,收缩压下降到目标范围内(较基线下降 $\geq 15\%$ 且 $\leq 25\%$)人数比例,试验组有效率为100%,对照组有效率为95.90%,组间比较差异有统计学意义($P=0.0276$)。2.次要疗效指标为受试者收缩压较基线下降 $\geq 15\%$ 的时间。试验组为9.0min,对照组为12.0min。组间比较差异有统计学意义($P<0.0001$)。
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 氯维地平乳状注射液III期临床研究报告.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	盐酸尼卡地平注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要终点达到目标收缩压(SBP)时间的汇总标准化均值差(SMD)为-0.22(汇总MD:-23.19分钟)。即氯维地平组达到SBP的时间比尼卡地平短23.19分钟。次要终点总输注容量的汇总SMD为-0.52(汇总MD:-1118.81毫升),表明氯维地平组患者的总输注容量与尼卡地平相比明显较低,氯维地平比尼卡地平少用1118.81毫升, $p=0.03$,组间差异有统计学意义。
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 氯维地平与尼卡地平治疗脑血管病疗效比较的系统评价和荟萃分析.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华护理学会内科专业委员会发布的《急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理指南(2023版)》:血压降至180/100 mmHg以下才可输注溶栓药物,可能的治疗方案:氯维地平1~2mg/h静脉泵入,每隔2~5 min剂量加倍直到达到目标血压值。

<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>	<p>↓ 下载文件 急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理指南2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中国医师协会高血压专业委员会发布的《高血压急症的问题中国专家共识（2022版）》：氯维地平(超短效钙通道阻滞剂) 已被用于治疗恶性高血压。</p>
<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>	<p>↓ 下载文件 高血压急症的问题中国专家共识_孙英贤.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>国家卫健委发布的《中国脑卒中防治指导规范（2021版）》：用于急性缺血性脑卒中患者急性再灌注治疗的抗高血压药物：氯维地平 1~2mg/h 静脉注射，可滴定加量，每 2~5 分钟加量 1 倍，直到目标血压，最大剂量 21mg/h。</p>
<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>	<p>↓ 下载文件 国家卫健委-中国脑卒中防治指导规范2021.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>欧洲高血压学会发布的《高血压管理指南（2023版）》：治疗高血压急症的静脉注射用药物：氯维地平起效时间仅需2-3min。尼卡地平禁忌症：肝衰竭。</p>
<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>	<p>↓ 下载文件 欧洲高血压学会高血压管理指南2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>美国心脏协会/美国卒中协会发布的《美国心脏协会/美国卒中协会临床指南：美国急性缺血性卒中患者早期管理指南（2018版）》：急性缺血性脑卒中患者动脉高血压的治疗选择：氯维地平 1-2 mg/h 静脉注射，每 2~5 min加倍剂量直至达到目标血压，最大剂量 21 mg/h。</p>
<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>	<p>↓ 下载文件 美国心脏协会急性缺血性卒中患者早期管理指南2018.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中华护理学会内科专业委员会发布的《急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理指南（2023版）》：血压降至180/100 mmHg 以下才可输注溶栓药物，可能的治疗方案：氯维地平1~2mg/h静脉泵入，每隔2~5 min剂量加倍直到达到目标血压值。</p>
<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>	<p>↓ 下载文件 急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理指南2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中国医师协会高血压专业委员会发布的《高血压急症的问题中国专家共识（2022版）》：氯维地平(超短效钙通道阻滞剂) 已被用于治疗恶性高血压。</p>
<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>	<p>↓ 下载文件 高血压急症的问题中国专家共识_孙英贤.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>国家卫健委发布的《中国脑卒中防治指导规范（2021版）》：用于急性缺血性脑卒中患者急性再灌注治疗的抗高血压药物：氯维地平 1~2mg/h 静脉注射，可滴定加量，每 2~5 分钟加量 1 倍，直到目标血压，最大剂量 21mg/h。</p>
<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>	<p>↓ 下载文件 国家卫健委-中国脑卒中防治指导规范2021.pdf</p>

件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲高血压学会发布的《高血压管理指南(2023版)》:治疗高血压急症的静脉注射用药物:氯维地平起效时间仅需2-3min。尼卡地平禁忌症:肝衰竭。
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 欧洲高血压学会高血压管理指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	美国心脏协会/美国卒中协会发布的《美国心脏协会/美国卒中协会临床指南:美国急性缺血性卒中患者早期管理指南(2018版)》:急性缺血性脑卒中患者动脉高血压的治疗选择:氯维地平 1-2 mg/h 静脉注射,每 2~5 min加倍剂量直至达到目标血压,最大剂量 21 mg/h。
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 美国心脏协会急性缺血性卒中患者早期管理指南2018.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	暂无本品《技术审评报告》。
《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	暂无本品《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文(可节选)	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】不良反应主要集中在:低血压和反射性心动过速、头痛、恶心、呕吐。在临床试验中,围手术期高血压患者停药后的不良反应发生率为5.9%;严重高血压患者使用氯维地平常见的不良反应包括头痛(6.3%)、恶心(4.8%)及呕吐(3.2%),患者停药后不良反应发生率4.8%。在批准后使用氯维地平的的过程中发现了以下不良反应:血甘油三酯升高、肠梗阻、过敏、低血压、恶心、血氧饱和度降低和反射性心动过速。【禁忌】(1)禁用于对大豆、豆制品、鸡蛋及鸡蛋制品过敏的患者。(2)禁用于脂质代谢缺陷的患者,如病理性高脂血症、类脂性肾病、伴有高脂血症的急性胰腺炎。(3)禁用于严重主动脉瓣狭窄患者,因为给药后使心脏后负荷降低可能导致心肌缺氧。【注意事项】(1)本品可能会引起全身性低血压和反射性心动过速。如果发生以上任何一种情况,应减少给药剂量。(2)丁酸氯维地平乳状注射液的脂质含量约为0.2g/ml(2.0千卡)。对于严重脂质代谢紊乱的患者应限制其脂肪摄入量。(3)二氢吡啶类钙通道阻滞剂可产生负性肌力作用并加剧心力衰竭。密切监测心力衰竭患者。(4)氯维地平不会降低心率,β阻滞剂仅在其剂量逐渐减少后才能停用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市以来,未收到各国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1.本品为国家卫健委《第二批鼓励仿制药品目录》清单药品,为临床急需药物。2.本品为3类首仿药物,国内独家,采用具有技术壁垒的脂肪乳剂型,提高药物溶解度与稳定性,实现精准给药,技术难度与成本大幅高于普通注射剂。3.分子结构创新,实现快速精准降压,是治疗高血压急症、恶性高血压且美国、欧盟、中国等权威指南首选推荐治疗药物。
创新性证明文件	↓ 下载文件 卫健委第二批鼓励仿制药品目录.pdf

应用创新	1.实现快速精准降压，起效较尼卡地平更迅速。 2.可用于肝肾功能异常患者，因本品不依赖肝肾系统代谢。 3.本品采用脂肪乳技术载药，实现快速精准给药，技术难度与成本大幅高于普通注射剂。 4.为满足高血压急症患者快速降压需求，本品采用即用型脂肪乳注射剂，使用时无需稀释，提高临床急救治疗的快速、便捷。 5.可用于老年患者，临床研究显示治疗安全性和有效性上老年患者和年轻患者之间没有显著差别。
应用创新证明文件	-
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. 高血压急症是伴有靶器官损害征象的严重高血压。我国成人高血压患病率为25.2%，预测人数为2.7亿，其中1%~2%高血压患者可发生高血压急症。急性期病死率达6.9%。发病后90天病死率达11%，再住院率达37%，严重高血压急症患者12个月病死率高达50%。 2.本品被纳入国家卫健委2021年《第二批鼓励仿制药品目录》，临床中对本品有切实用药需求，是美国、欧盟、中国多国权威指南推荐治疗药物。
符合“保基本”原则描述	氯维地平作为一种治疗高血压急症的药物，其快速降压特性对于危重病患者的精准血压管理至关重要，显著降低高血压急症患者的重症及死亡率。本药品的定价和使用将严格遵守基本医疗保险基金的管理规范，确保参保人员能够获得合理的药物治疗，满足患者生命安全及基本医疗需求。
弥补目录短板描述	高血压急症患者应立即快速降压，且宜采用快速起效药物。氯维地平降压效果迅速，符合临床高血压急重症患者精准调节血压的需求，且适用肝肾受损患者、药物相互作用少，相比于同类药品更有效、更安全。纳入医保目录可完善目录结构，为临床用药提供更优选择，为危重病护理带来快速精确控制血压的治疗技术。为满足临床需求，优化目录结构，愿进一步降价提高患者可及性。
临床管理难度描述	本品仅用于不宜口服或口服无效的高血压，需在持续心电监测下静脉给药，在血压降至目标值后需转为口服降压药，因此不存在超量或超适应症使用的风险。