

# 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： 普瑞巴林缓释片

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-10 17:14:11	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）	普瑞巴林缓释片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	原化药5类		
是否为独家	是		
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	82.5mg, 165mg, 330mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗带状疱疹后神经痛。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	起始剂量为165mg，每日1次，根据患者的应答并在确保安全耐受的基础上，可在一周内将剂量增加至330mg 每日1次。服用本品 330mg每日1次，2至4周后疼痛未得到充分缓解的患者，如可耐受本品，可增至660mg，每日1次。鉴于不良反应呈剂量依赖性，且不良反应可导致更高的停药率，剂量超过 330mg/日仅应用于耐受330mg/日剂量且仍感持续疼痛的患者。本品的最大推荐剂量为660mg，每日 1 次。		
所治疗疾病基本情况	带状疱疹后神经痛（PHN）定义为带状疱疹皮疹愈合后持续1个月及以上的疼痛，是带状疱疹最常见的并发症，常见于中老年人群，疼痛程度可达7级以上，严重影响患者生活质量。带状疱疹的年发病率约为3~5%，约9%~34%的带状疱疹患者会发生PHN，PHN的发病率及患病率均有随年龄增加而逐渐升高的趋势，60岁及以上的带状疱疹患者约65%会发生PHN，70岁及以上者中则可达75%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	指南推荐治疗PHN的一线药物包括钙离子通道调节剂（普瑞巴林和加巴喷丁）、三环类抗抑郁药（阿米替林）和5%利多卡因贴剂，均在医保目录内。加巴喷丁胶囊，医保乙类，2003年上市，呈非线性药物代谢动力学特点，生物利用度随剂量升高而降低，个体间变异为20%~30%，疗效存在封顶效应。三环类抗抑郁药代表药物阿米替林，医保甲类，2005年上市，起效较慢，需注意心脏毒性，有缺血性心脏病或心源性猝死风险的患者避免使用。利多卡因凝胶贴剂，医保乙类，2018年上市，与普瑞巴林联用，贴剂剂型易导致皮肤反应。普瑞巴林，为医保乙类药品，滴定和起效更快，不存在封顶效应，高效缓解PHN同时改善睡眠和情感障碍，常规胶囊剂型2013年上市，但每日需服用2-3次，患者依从性差。缓释剂型2021年上市，每日只需给药一次，显著提升患者依从性的同时，降低患者疾病负担，为PHN患者提供更加优异的治疗选择。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-江苏恒瑞.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 普瑞巴林缓释片最新版说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	<a href="#">↓ 下载文件</a> 普瑞巴林缓释片最新版药品注册证书.pdf		

(进口药品)。如首次上市版本  
和最新版不同，请分别提供