

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： 奥拉西坦片

企业名称： 河北创健药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-10 13:59:03	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）	奥拉西坦片	医保药品分类与代码	XN06BXA208A001010102690； XN06BXA208A001010202690； XN06BXA208A001010302690
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	化药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	0.8g		
上市许可持有人（授权企业）	河北创健药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于轻中度血管性痴呆、老年性痴呆以及脑外伤等症引起的记忆与智能障碍。		
说明书用法用量	口服，每次0.8g（1片），每日2-3次，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	认知障碍致病因素非常多，脑积水、脑外伤、感染、免疫、肿瘤中毒和代谢性疾病等都会造成不同程度认知障碍；其中轻度认知损害患者人数达3877万，重度认知障碍常见是各种痴呆，血管性痴呆患病率为1.6%，另外在帕金森患者中，帕金森痴呆的患病率为24%~31%，脑卒中患者64%存在认知障碍，T2DM痴呆风险是常人的2.8倍，超过75%精神分裂患者存在认知障碍，患病人口庞大。		
中国大陆首次上市时间	2020-04	注册证号/批准文号	国药准字H20203177
该通用名全球首个上市国家/地区	意大利	该通用名全球首次上市时间	1987-12
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	目录内同治疗领域应用较为广泛的产品如：吡拉西坦胶囊（上市时间：1983年，医保乙类）、奥拉西坦胶囊（上市时间：1997年，非医保），相比于奥拉西坦胶囊来说，奥拉西坦片储藏条件更加宽泛；相比于吡拉西坦胶囊来说，奥拉西坦片是第四代的西坦类药物，药效较吡拉西坦强3~5倍。		
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	奥拉西坦片说明书.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 奥拉西坦片批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 奥拉西坦片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 奥拉西坦片PPT2.pdf

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）急抢救、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)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
吡拉西坦胶囊	是	0.2g	1.62	口服。每次0.8~1.6g，每日3次，4~8周为一疗程。儿童用量减半。	日均费用	4-8周	29.16

参照药品选择理由：奥拉西坦与吡拉西坦适应症相似，作用机理相似，且同为西坦类药物。

其他情况请说明：吡拉西坦胶囊价格来源于内蒙古药品招采管理系统平台数据、湖北省药械集中采购服务平台

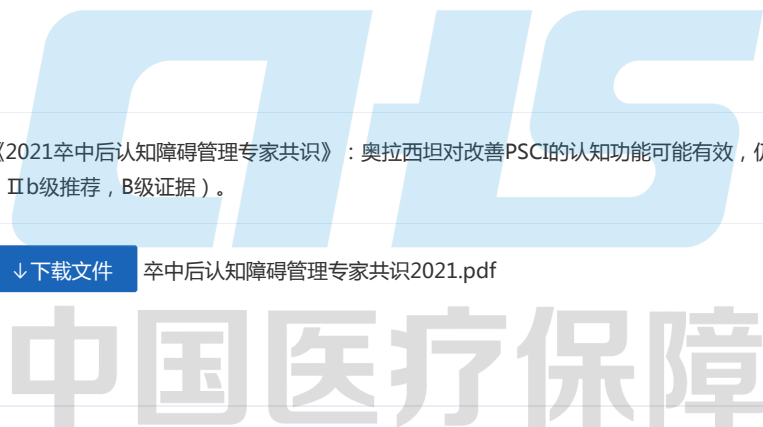
二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	吡拉西坦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	奥拉西坦可改善血管性痴呆和多发脑梗塞性痴呆患者的神经及认知功能，可显著升高患者的 MMSE、MOCA、Barthel Index 等量表评分，显著降低 ADL、NIHSS 等量表评分，且改善幅度优于吡拉西坦。
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 奥拉西坦有效性的循证评价结题报告.pdf

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	吡拉西坦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	奥拉西坦可改善血管性痴呆和多发脑梗塞性痴呆患者的神经及认知功能，可显著升高患者的 MMSE、MOCA、Barthel Index 等量表评分，显著降低 ADL、NIHSS 等量表评分，且改善幅度优于吡拉西坦。
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 奥拉西坦有效性的循证评价结题报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国防治认知功能障碍专家共识2006》：吡咯烷类药物：可改善脑微循环，有助能量代谢，增加学习记忆能力，长期服用副作用小，某些国家将其列为抗痴呆药物。
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 中国防治认知功能障碍专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《CO中毒迟发性脑病诊断与治疗中国专家共识2021》：奥拉西坦：具有神经保护和促智作用，可对抗物理化学因素所致的脑功能损伤，阻止长期酒精滥用造成的海马神经元丢失。
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 CO中毒迟发性脑病诊断和治疗中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《脑心血管病相关认知功能障碍中国诊疗指南(2019)》：奥拉西坦对VCI患者的认知功能和总体临床均有改善（IIb级证据）；亦有Meta分析结果表明，奥拉西坦对VCI患者的临床疗效、认知功能、总体功能均有改善作用(IIb级证据)。
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 脑心血管病相关认知障碍中国诊疗指南2019.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《糖尿病患者认知功能障碍专家共识2021》：奥拉西坦或吡拉西坦等作为 AD 患者的协同辅助治疗药物。
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 糖尿病患者认知障碍专家共识2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2021卒中后认知障碍管理专家共识》：奥拉西坦对改善PSCI的认知功能可能有效，仍需大样本临床试验进行证实（IIb级推荐，B级证据）。
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 卒中后认知障碍管理专家共识2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国防治认知功能障碍专家共识2006》：吡咯烷类药物：可改善脑微循环，有助能量代谢，增加学习记忆能力，长期服用副作用小，某些国家将其列为抗痴呆药物。
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 中国防治认知功能障碍专家共识.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《CO中毒迟发性脑病诊断与治疗中国专家共识2021》：奥拉西坦：具有神经保护和促智作用，可对抗物理化学因素所致的脑功能损伤，阻止长期酒精滥用造成的海马神经元丢失。
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 CO中毒迟发性脑病诊断和治疗中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《脑小血管病相关认知功能障碍中国诊疗指南(2019)》：奥拉西坦对VCI患者的认知功能和总体临床均有改善（IIb级证据）；亦有Meta分析结果表明，奥拉西坦对VCI患者的临床疗效、认知功能、总体功能均有改善作用(IIb级证据)。
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 脑小血管病相关认知障碍中国诊疗指南2019.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《糖尿病患者认知功能障碍专家共识2021》：奥拉西坦或吡拉西坦等作为AD患者的协同辅助治疗药物。
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 糖尿病患者认知障碍专家共识2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2021卒中后认知障碍管理专家共识》：奥拉西坦对改善PSCI的认知功能可能有效，仍需大样本临床试验进行证实（IIb级推荐，B级证据）。
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 卒中后认知障碍管理专家共识2021.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	- CHINA HEALTHCARE SECURITY
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	据国外文献报道，奥拉西坦的不良反​​应少见，少数患者出现精神兴奋和睡眠异常。仅个别患者出现恶​​心和胃部不适。本品急性毒性低，小鼠灌胃给药10g/kg、静注给药2g/kg和大鼠灌胃给药10g/kg均未见动物死亡；未表现出致突变性、致癌作用和生殖毒性。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	无
创新性证明文件	-
应用创新	1.大规格0.8g/片，每次一片，可以提高患者的依从性；2.片剂储存条件更宽泛，节约了储运成本。3.相较于吡拉西坦来说，肝功能异常、锥体外系疾病等患者可正常使用；且药效是吡拉西坦的3-5倍；4.可掰开，可研成粉末服用，对比胶囊剂调整剂量更方便。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 奥拉西坦片批件.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	轻度认知损害患者人数达3877万，患病率为15.5%，有1507万例痴呆患者；老年健康促进行动是“健康中国行动2019-2030”的重要一环，老年期痴呆患病率是其中的一个主要指标；奥拉西坦片可以治疗多种痴呆及其他疾病引起的认知障碍，可助力“健康中国行动2019-2030”达成。
符合“保基本”原则描述	奥拉西坦片日均费用合理，较吡拉西坦胶囊日均费用低，纳入国家医保目录后，可有效缓解患者经济压力；奥拉西坦片7.5元/片，日均费用18.75元，吡拉西坦胶囊1.62元/粒，日均费用29.16元。纳入医保后可替代目录内吡拉西坦片、吡拉西坦胶囊使用，不额外增加医保基金负担，且临床有效性更好，更便利，可提高患者的用药质量。
弥补目录短板描述	医保内吡拉西坦是第一代吡咯烷酮类药物，奥拉西坦是第四代吡咯烷酮类药物，药效比吡拉西坦强3-5倍；且奥拉西坦对肝功能异常患者、锥体外系疾病患者均可应用，临床便利性更好。
临床管理难度描述	奥拉西坦片临床稳定性好，不像胶囊剂在热水送服时容易破损；独家大规格，每次仅需用药1片，可以提高患者的依从性。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY