

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：拉米夫定替诺福韦片

企业名称：安徽贝克生物制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 16:44:07	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)	拉米夫定替诺福韦片	医保药品分类与代码	XJ05ARL376A001010179267
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	一种拉米夫定-替诺福韦复方片及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2036-07
核心专利类型1	一种拉米夫定-替诺福韦复方片及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2036-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含有拉米夫定300mg和富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg		
上市许可持有人(授权企业)	安徽贝克生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品可以与其他抗反转录病毒药物联用，用于治疗18岁以上成人的HIV-1感染。		
说明书用法用量	本品应该在治疗HIV感染方面有经验的医生指导下服用。成人：口服，推荐剂量为每天一次，一次一片，空腹或与食物同服。当需要停止使用本品中的任一组分或需要调整剂量时，建议使用拉米夫定和富马酸替诺福韦二吡呋酯的单方制剂替代本品。肾功能损伤者 由于本品为复方制剂，无法进行剂量调整，因此不推荐肾功能不全(肌酐清除率小于50ml/min)的患者或终末期肾病需要血液透析的患者使用本品。这类患者建议使用拉米夫定和富马酸替诺福韦二吡呋酯的单方制剂替代本品。		
所治疗疾病基本情况	艾滋病由人类免疫缺陷病毒(HIV)引发的全身性疾病，在疾病晚期易于并发各种严重感染和恶性肿瘤，最终导致死亡。发病原因是HIV侵袭人体，破坏CD4+T淋巴细胞，造成人体细胞免疫功能缺陷，抗感染和癌症的防御功能下降。早期有不明原因发热、盗汗、恶心、淋巴结肿大等症状。流行病学调查显示，2023年年底全国存活艾滋病病毒感染者和患者129万名，2023年新增病例11.05万例，其中性传播比例达98.5%。		
中国大陆首次上市时间	2019-01	注册证号/批准文号	国药准字H20193014
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2019-01
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	恩曲他滨(FTC)：三磷酸盐对HIV DNA链的合成和延长有竞争性抑制作用，拉米夫定(3TC)：三磷酸盐对HIV DNA链的合成和延长有竞争性抑制作用。多项Meta分析显示，综合了许多项随机对照研究，分析和比较FTC和3TC在疗效上的差异。研究认为，随机对照研究显示FTC和3TC的疗效是相似的。FTC和3TC在48周降病毒HIV RNA < 400copies/mL (< 50copies/mL)效果(95%CL为(-10, 4.7))无显著性差异。可以相互替代。基于目前的证据认		

为，FTC和3TC可以相互替代使用。拉米夫定替诺福韦片是WHO指南推荐的PrEP用药，使用PrEP能有效减少我国HIV新发感染。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-盖章版.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

说明书-盖章版.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-拉米夫定替诺福韦片.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

拉米夫定替诺福韦片-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

拉米夫定替诺福韦片-不含经济性.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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
拉米夫定片（益平维®）	是	300mg	30.14	成人和12岁以上青少年：推荐剂量为拉米夫定每日300mg。	日均费用	每天	30.14

参照药品选择理由：观察健康志愿受试者口服本药品和参比制剂拉米夫定片（300mg/片）、富马酸替诺福韦二吡呋酯片（300mg/片）的安全性。

其他情况请说明：参照制剂2：参比制剂 Aspen Port Elizabeth(Pty) Ltd生产的富马酸替诺福韦二吡呋酯片（规格：300mg/片）。

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	拉米夫定片
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	受试制剂拉米夫定替诺福韦片(安徽贝克生物制药有限公司)与参比制剂拉米夫定片 (Glaxo Wellcome Operations 生产) 和富马酸替诺福韦二吡啶酯片(Aspen Port Elizabeth (Pty) Ltd 生产)在空腹即餐后给药条件下口服具有生物等效性。
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 生物等效性试验报告.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	拉米夫定片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	受试制剂拉米夫定替诺福韦片(安徽贝克生物制药有限公司)与参比制剂拉米夫定片 (Glaxo Wellcome Operations 生产) 和富马酸替诺福韦二吡啶酯片(Aspen Port Elizabeth (Pty) Ltd 生产)在空腹即餐后给药条件下口服具有生物等效性。
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 生物等效性试验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国艾滋病诊疗指南 (2024年版) ， HIV/HBV合并感染者应同时治疗两种病毒感染，包括两种抗HBV活性的药物，ART方案核苷类药物选择推荐TDF (或TAF) +3TC (或FTC) (其中TDF+FTC、TDF+3TC、TAF+FTC均有合剂剂型) ， 但TAF所致肾毒性和骨质疏松的发生率低TDF。
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 中国艾滋病诊疗指南-2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国艾滋病诊疗指南 (2021年版) ， HIV/HBV合并感染者应同时治疗两种病毒感染，包括两种抗HBV活性的药物，ART方案核苷类药物选择推荐TDF (或TAF) +3TC (或FTC) (其中TDF+FTC、TDF+3TC、TAF+FTC均有合剂剂型) ， 但TAF所致肾毒性和骨质疏松的发生率低TDF。
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 中国艾滋病诊疗指南2021年版-中华医学会感染病学分会艾滋病丙型肝炎学组.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国 HIV 暴露前预防用药专家共识 (2023) ， WHO指南除了推荐TDF/ FTC作为暴露前预防用药外，同时建议使用TDF和 拉米夫定 (即 TDF/3TC) 作为 PrEP 的服药方案。WHO 认为 FTC 和 3TC 无论在 HIV 感染治疗还是 预防方面都是彼此可以替代的药物。
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HIV暴露前预防用药专家共识2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	艾滋病病毒暴露后预防技术指南 (2020版试用) 目前常用的PEP方案包括： (TDF 或 TAF ， □选□) + (FTC 或 3TC ， □选□) + (DTG 或 RAL ， □选□) 。
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 艾滋病病毒暴露后预防技术指南-2020版试用.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国艾滋病诊疗指南 (2024年版) ， HIV/HBV合并感染者应同时治疗两种病毒感染，包括两种抗HBV活性的药物，

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）	中国艾滋病诊疗指南（2024年版）， HIV/HBV合并感染者应同时治疗两种病毒感染，包括两种抗HBV活性的药物，ART方案核苷类药物选择推荐TDF（或TAF）+3TC（或FTC）（其中TDF+FTC、TDF+3TC、TAF+FTC均有合剂剂型），但TAF所致肾毒性和骨质疏松的发生率低TDF。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国艾滋病诊疗指南（2021年版）， HIV/HBV合并感染者应同时治疗两种病毒感染，包括两种抗HBV活性的药物，ART方案核苷类药物选择推荐TDF（或TAF）+3TC（或FTC）（其中TDF+FTC、TDF+3TC、TAF+FTC均有合剂剂型），但TAF所致肾毒性和骨质疏松的发生率低TDF。
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）	中国艾滋病诊疗指南2021年版-中华医学会感染病学分会艾滋病丙型肝炎学组.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国 HIV 暴露前预防用药专家共识（2023），WHO指南除了推荐TDF/ FTC作为暴露前预防用药外，同时建议使用TDF和拉米夫定（即 TDF/3TC）作为 PrEP 的服药方案。WHO 认为 FTC 和 3TC 无论在 HIV 感染治疗还是 预防方面都是彼此可以替代的药物。
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）	中国HIV暴露前预防用药专家共识2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	艾滋病病毒暴露后预防技术指南（2020版试用）目前常用的PEP方案包括：（TDF 或 TAF，□选□）+（FTC 或 3TC，□选□）+（DTG 或 RAL，□选□）。
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）	艾滋病病毒暴露后预防技术指南-2020版试用.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

药品说明书载载的安全性信息	不良反应包括：乳酸酸中毒/伴有脂肪变性的重度肝肿大，严重急性乙肝恶化， HIV-1和HCV合并感染的患者出现肝功能失代偿，胰腺炎，新发或恶化的肾损害，骨影响，免疫重建综合征。用药禁忌：禁用于先前对本品中任何一种活性物质或赋形剂过敏的患者。注意事项包括：乳酸性酸中毒/严重肝肿大伴脂肪变性，合并感染HIV-1与HBV的患者出现乙型肝炎严重急性恶化，与干扰素和利巴韦林为基础的治疗方案联用时有出现肝功能失代偿的风险，胰腺炎发生，新出现的或更严重的肾功能损害，骨骼反应，免疫重建炎症综合征，早期病毒学研究失败。药物相互作用包括：影响肾功能的药物、HIV-1蛋白酶抑制剂、丙型肝炎抗病毒药物、有机阳离子转运蛋白抑制药物、含山梨醇的药物。
药品不良反应监测情况和药品安	根据国家药品不良反应监测系统显示，当前监测到发生的不良反应共8例，常见的如皮疹、药疹、嗜睡、乏力、头晕等，

全性研究结果	一般均为轻度，可自行缓解。研究显示，在600名未接受过治疗的受试者中进行了双盲对照试验，患者接受了为期144周的富马酸替诺福韦二吡呋酯(TDF) (N-299) 或司他夫定(d4T) (N-301) 与拉米夫定(3TC) 和依非韦伦(EFV)联合治疗(研究903)，其中最常见不良反应为轻至中度的胃肠道事件和头晕。
相关报导文献	↓ 下载文件 不良反应直接报告系统截图.png

四、创新性信息

创新程度	本品为复方制剂，有利于减少服药片数，提高患者的依从性。制粒工艺中，拉米夫定和富马酸替诺福韦二吡呋酯是分别制粒，然后再进行混合、压片，避免了两种原料直接接触而导致杂质增加，能有效提高产品的稳定性。混合工艺也进一步优化，提高混合均匀性。本品整个生产工艺简单易行，药物的稳定性高、耐药发生率低，产品安全性更高。
创新性证明文件	↓ 下载文件 2016105614066一种拉米夫定-替诺福韦复方片及其制备方法.pdf
应用创新	-
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	从1984年至今，国务院及有关部委、地方政府及相关部门出台了一系列艾滋病防治法规及政策指导性文件，建立了政府组织领导、部门各负其责、全社会共同参与的艾滋病防治工作机制，形成了政府主管部门、专业防治机构、社会组织和志愿者相结合的防治力量，借鉴国际成功经验，探索发展出了一系列适合国情的有效防治策略和措施，这有利于推进联合国2030年终结艾滋病流行的可持续发展，加速“健康中国2030”发展目标的实现。
符合“保基本”原则描述	-
弥补目录短板描述	弥补了当前医保目录内无拉米夫定、替诺福韦复方单片制剂的短板，弥补了疗效好且安全性更佳，更利于长期，终身服用的药品的短板。可有效填补高危感染人群及患者丰富而高效的药物选择需求。
临床管理难度描述	适应症明确，相比患者服用两片单方制剂，复方单片制剂能够减少患者服药的数量，同时可以有效减轻患者的心理负担，利于患者服药依从性的提高，使得临床管理更加便利。