

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：注射用阿立哌唑

企业名称：浙江大冢制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:43:56	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)	注射用阿立哌唑	医保药品分类与代码	XN05AXA028B001010179080
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	控释无菌阿立哌唑注射剂及方法	核心专利权期限届满日1	2024-10
核心专利类型2	以阿立哌唑作为有效成分的块状组合物	核心专利权期限届满日2	2032-01
核心专利类型1	控释无菌阿立哌唑注射剂及方法	核心专利权期限届满日1	2024-10
核心专利类型2	以阿立哌唑作为有效成分的块状组合物	核心专利权期限届满日2	2032-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按 C23H27C12N3O2 计 (1) 0.3g/支 (2) 0.4g/支		
上市许可持有人(授权企业)	浙江大家制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	成人精神分裂症		
说明书用法用量	本品必须由医护人员经臀部肌肉注射给药。推荐的起始剂量和维持剂量为 0.4g，每月一次（距上次注射不得少于 26 天）。既往无阿立哌唑用药史的患者，在开始本品治疗前，应口服阿立哌唑确认耐受性。考虑到口服阿立哌唑的半衰期，可能需要服药 2 周的时间才能充分评估其耐受性。首次注射本品后，为了使开始治疗时阿立哌唑的血药浓度达到治疗浓度，需连续口服阿立哌唑（10~20 mg）14 天。对于已稳定服用其他抗精神病药物的患者（已知对阿立哌唑耐受），在首次注射本品后，需继续服用该抗精神病药物 14 天，以维持在开始治疗期间抗精神病药物的血药浓度。如果对 0.4g 剂量不耐受，可以考虑下调剂量至 0.3g，每月一次。（详见附件中完整说明书）		
所治疗疾病基本情况	（1）精神分裂症是一组常见的病因未明的严重精神疾病。多起病于青壮年，常有知觉、思维、情感和行为等方面的障碍，一般无意识及智能障碍。病程多迁延，约占精神科住院患者的一半以上，约一半的患者最终结局为出现精神残疾，给社会及患者和家属带来严重的负担。（2）我国精神分裂症患病率0.45%。精神分裂症患者约占住院精神病患者的50%左右，慢性精神病患者的60%左右。		
中国大陆首次上市时间	2023-05	注册证号/批准文号	国药准字HJ20230055
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	2013-02
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用	在我国，目前已经上市的长效抗精神病药物如下：棕榈酸帕利哌酮注射液（1M，首次获批2011年，已入医保）棕榈酸		

药品上市情况	帕利哌酮注射液（3M，首次获批2018年，已入医保）注射用利培酮微球(II)（2周，首次获批2021年，已入医保）注射用阿立哌唑（首次获批2023年，本次申报）长效抗精神病药物，由于其给药确定性好，显著改善了精神分裂症患者治疗的依从性。原研棕榈酸帕利哌酮注射液（1M）在抗精神病药注射剂中市场份额第一，超过60%。阿立哌唑与利培酮、帕利哌酮均是代表性的非典型抗精神病药物（第二代抗精神病药物），这些药物可以有效的改善精神分裂症患者的阳性症状和阴性症状，但普遍存在过度镇静、泌乳素升高、椎体外系反应、体重升高等，这些不良反应成为患者回归社会的阻碍，难以实现精神分裂症患者回归社会的治疗目标。在非典型抗精神病药物中，阿立哌唑的安全性更优，使用阿立哌唑的患者发生过度镇静、QT延长等不良反应的频率较低，对泌乳素影响最小，可以减少女性闭经、不孕不育与男性精子质量下降、乳房发育等的风险。现有研究表明，注射用阿立哌唑在生活质量改善、社会功能恢复表现更佳。
企业承诺书	↓ 下载文件 浙江大家制药有限公司企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用阿立哌唑说明书.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.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用阿立哌唑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 注射用阿立哌唑PPT2.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)
棕榈酸帕利哌酮注射液（1M）	是	150mg	2526	首剂药物1周后注射第2剂，从第3剂开始每月给药1次。	次均费用	无	2526

参照药品选择理由：本品与参照品: 适应症、作用机制、给药途径、装置、周期相同，有疗效和安全性优势，临床可替代性高 指南推荐为标准治疗方案，临床应用最广，占比60.17% 澳洲与法国在本品医保准入时，均以PP1M为参照药

其他情况请说明：精神分裂症需长期用药，棕榈酸帕利哌酮注射液（1M）首年治疗费用按说明书计算为19752元。

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	棕榈酸帕利哌酮注射液（1M）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	生活质量（QLS）总分从基线到第28周的变化具有统计学意义的最小二乘平均差（4.67[95%CI:0.32；9.02]， $p=0.036$ ）证实了注射用阿立哌唑（AOM）与棕榈酸帕利哌酮（PP）的非劣效性和明确的优效性。AOM 400与PP的CGI-S量表和研究者评估问卷也有显著改善。综上，与PP相比，AOM对临床医师评定的健康相关生活质量的改善和良好的耐受性表明其总体疗效更好。
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 14724A研究.pdf
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	口服抗精神病药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	接受抗精神病药物口服制剂与注射制剂的患者对比。注射用阿立哌唑AOM 400mg治疗患者的精神病住院率在3个月的主要疗效样本（注射2.7%和口服27.1%； $p<0.0001$ ）和总样本（6个月的前瞻性注射8.8%和6个月回顾性口服38.1%； $p<0.0001$ ）中，显著低于口服抗精神病治疗。精神分裂症患者从之前的口服抗精神病疗法转为AOM 400mg后，精神病住院率显著降低，具有良好的安全性和耐受性。
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 从口服抗精神病药物转为阿立哌唑每月一次的患者的住院率.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	棕榈酸帕利哌酮注射液（1M）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	注射用阿立哌唑400mg和棕榈酸帕利哌酮每月1次治疗后的GAF量表平均改善分别为19.7分和16.3分(轻度功能障碍类别的最终评分)。其他评估症状/功能/生活质量的指标显示了长期非典型长效注射剂（aLAI）治疗的益处。在目前的aLAI治疗之前有严重功能损伤的精神分裂症患者在接受治疗后表现出功能结局的改善。这些结果表明，aLAI的功能改善不仅在研究中很明显，在现实世界中也很明显。
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 使用长效注射用阿立哌唑或棕榈酸帕利哌酮治疗精神分裂症患者的临床实践的在线调查.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂相比，注射用阿立哌唑（AOM）400 mg/300 mg可有效治疗成年受试者的精神分裂症急性发作，其主要疗效终点（PANSS总分）和关键次要终点（CGI-S评分）从基线至终点的变化分别为（-26.8 VS. -11.7以及-1.4 VS. -0.6， P 均 <0.0001 ）。且AOM400 mg/300 mg在受试者人群中显示出良好耐受性。
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 3112291研究.pdf

试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与注射用阿立哌唑组（AOM）相比，安慰剂组受试者至面临复发的时间明显缩短（风险比=5.03， $p < 0.0001$ ），即安慰剂组患者面临复发风险的发生率是AOM组的5.03倍，因此AOM是精神分裂症的一种耐受性良好的维持治疗方案。
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 3107246研究.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿立哌唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	注射用阿立哌唑（AOM）300mg/400mg每月降低即将复发率非劣效于口服阿立哌唑，与口服阿立哌唑相似治疗差异（95% CI）：-0.6%（-5.26, 3.99; $P=0.7871$ ）；PANSS总分自基线平均变化，AOM 300mg/400mg组显著更优（-1.66 vs. 0.58, $P < 0.05$ ），显著延长至治疗中断时间，提示改善依从性。且AOM安全性与口服组相似。
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 3107247研究.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿立哌唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	注射用阿立哌唑（AOM）组和口服阿立哌唑组的PANSS评分从基线到终点第10周的最小二乘平均变化分别为-33.6和-34.8，差异为-1.2（95% CI: -4.1, 1.7）。AOM组和口服组的CGI-S评分分别为-2.2和-2.3。结果证实AOM治疗中国急性精神分裂症患者的有效性和安全性，与口服阿立哌唑非劣效性，疗效和耐受性相当。这些结果表明AOM可以作为急性精神分裂症患者的治疗选择。
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 03108003研究.pdf
试验类型8	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	棕榈酸帕利哌酮注射液（1M）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	AOM对比PP1M，AOM的PANSS评分显著优于PP（OR：-6.4；95% CI：-11.402至-1.358）；敏感性分析和非劣效性检验（AOM vs. PP）。AOM的早期退出率显著低于PP（OR：0.394；95% CI：0.185-0.841）。在当前分析有局限的背景下，我们的结果可能表明AOM在精神分裂症的短期治疗中和PP相比可能具有相对优势。
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 对比用阿立哌唑长效注射剂与棕榈酸帕利哌酮注射液在治疗精神分裂症中应用的系统回顾和间接治疗的比较.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	棕榈酸帕利哌酮注射液 (1M)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	生活质量 (QLS) 总分从基线到第28周的变化具有统计学意义的最小二乘平均差 (4.67[95%CI:0.32 ; 9.02] , p=0.036) 证实了注射用阿立哌唑 (AOM) 与棕榈酸帕利哌酮 (PP) 的非劣效性和明确的优效性。AOM 400与PP的CGI-S量表和研究者评估问卷也有显著改善。综上, 与PP相比, AOM对临床医师评定的健康相关生活质量的改善和良好的耐受性表明其总体疗效更好。
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 14724A研究.pdf
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	口服抗精神病药
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	接受抗精神病药物口服制剂与注射制剂的患者对比。注射用阿立哌唑AOM 400mg治疗患者的精神病住院率在3个月的主要疗效样本 (注射2.7%和口服27.1% ; p<0.0001) 和总样本 (6个月的前瞻性注射8.8%和6个月回顾性口服38.1% ; p<0.0001) 中, 显著低于口服抗精神病治疗。精神分裂症患者从之前的口服抗精神病疗法转为AOM 400mg后, 精神病住院率显著降低, 具有良好的安全性和耐受性。
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 从口服抗精神病药物转为阿立哌唑每月一次的患者的住院率.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	棕榈酸帕利哌酮注射液 (1M)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	注射用阿立哌唑400mg和棕榈酸帕利哌酮每月1次治疗后的GAF量表平均改善分别为19.7分和16.3分(轻度功能障碍类别的最终评分)。其他评估症状/功能/生活质量的指标显示了长期非典型长效注射剂 (aLAI) 治疗的益处。在目前的aLAI治疗之前有严重功能损伤的精神分裂症患者在接受受试药治疗后表现出功能结局的改善。这些结果表明, aLAI的功能改善不仅在研究中很明显, 在现实世界中也很明显。
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 使用长效注射用阿立哌唑或棕榈酸帕利哌酮治疗精神分裂症患者的临床实践的在线调查.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂相比, 注射用阿立哌唑 (AOM) 400 mg/300 mg可有效治疗成年受试者的精神分裂症急性发作, 其主要疗效终点 (PANSS总分) 和关键次要终点 (CGI-S评分) 从基线至终点的变化分别为 (-26.8 VS. -11.7以及-1.4 VS. -0.6, P均 < 0.0001) 。且AOM400 mg/300 mg在受试者人群中显示出良好耐受性。
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 3112291研究.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与注射用阿立哌唑组 (AOM) 相比, 安慰剂组受试者至面临复发的时间明显缩短 (风险比=5.03, $p<0.0001$), 即安慰剂组患者面临复发风险的发生率是AOM组的5.03倍, 因此AOM是精神分裂症的一种耐受性良好的维持治疗方案。
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 3107246研究.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿立哌唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	注射用阿立哌唑 (AOM) 300mg/400mg每月降低即将复发率非劣效于口服阿立哌唑, 与口服阿立哌唑相似[治疗差异 (95% CI) : -0.6% (-5.26, 3.99; $P=0.7871$)] ; PANSS总分自基线平均变化, AOM 300mg/400mg组显著更优 (-1.66 vs. 0.58, $P < 0.05$), 显著延长至治疗中断时间, 提示改善依从性。且AOM安全性与口服组相似。
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 3107247研究.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿立哌唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	注射用阿立哌唑 (AOM) 组和口服阿立哌唑组的PANSS评分从基线到终点第10周的最小二乘平均变化分别为-33.6和-34.8, 差异为-1.2 (95% CI: -4.1, 1.7)。AOM组和口服组的CGI-S评分分别为-2.2和-2.3。结果证实AOM治疗中国急性精神分裂症患者的有效性和安全性, 与口服阿立哌唑无劣效性, 疗效和耐受性相当。这些结果表明AOM可以作为急性精神分裂症患者的治疗选择。
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 03108003研究.pdf
试验类型8	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	棕榈酸帕利哌酮注射液 (1M)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	AOM对比PP1M, AOM的PANSS评分显著优于PP (OR : -6.4 ; 95% CI : -11.402至-1.358) ; 敏感性分析和非劣效性检验 (AOM vs. PP) 。AOM的早期退出率显著低于PP (OR : 0.394 ; 95% CI : 0.185-0.841) 。在当前分析有局限的背景下, 我们的结果可能表明AOM在精神分裂症的短期治疗中和PP相比可能具有相对优势。
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 对比用阿立哌唑长效注射剂与棕榈酸帕利哌酮注射液在治疗精神分裂症中应用的系统回顾和间接治疗的比较.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《精神分裂症防治指南 (第二版) 》(2015年) 阿立哌唑注射剂与口服制剂具有相同的有效性和耐受性, 并有效地提高了患者使用的依从性, 减少复发。其EPS, 对泌乳素、体重的不良影响小于其他抗精神病药物。

<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 精神分裂症防治指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识》（2020年）第二代抗精神病药长效针剂可作为急性期和维持期精神分裂症患者的一线治疗策略（I）。长效阿立哌唑针剂注射后不用留观。</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 抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国台湾诊疗共识关于1月1针阿立哌唑治疗精神分裂症患者的使用》（2021年）1月1次的阿立哌唑长效制剂是唯一获准用于治疗精神分裂症的长效多巴胺部分激动剂抗精神病药物，对依从性、症状控制、安全性和生活质量方面带来许多优势。</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 中国台湾诊疗共识关于1月1针阿立哌唑治疗精神分裂症患者的使用.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《Guidelines for the use of second-generation long-acting antipsychotics》（2015年）研究表明，从口服抗精神病药物转向阿立哌唑长效针剂可显著减少住院治疗的需要。这一点很重要，不仅因为患者的主观体验改善，而且还显著减轻了卫生系统的负担和治疗费用。</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 第二代长效抗精神病药物的使用指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>精神分裂症维持治疗中国专家共识（2024）抗精神病药长效针剂（long-acting injectable antipsychotics, LAIs）有利于提高患者服药依从性，降低复发率及再住院率（专家共识度94%）</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 精神分裂症维持治疗中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《精神分裂症防治指南（第二版）》（2015年）阿立哌唑注射剂与口服制剂具有相同的有效性和耐受性，并有效地提高了患者使用的依从性，减少复发。其EPS，对泌乳素、体重的不良影响小于其他抗精神病药物。</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 精神分裂症防治指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识》（2020年）第二代抗精神病药长效针剂可作为急性期和维持期精神分裂症患者的一线治疗策略（I）。长效阿立哌唑针剂注射后不用留观。</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 抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国台湾诊疗共识关于1月1针阿立哌唑治疗精神分裂症患者的使用》（2021年）1月1次的阿立哌唑长效制剂是唯一获准用于治疗精神分裂症的长效多巴胺部分激动剂抗精神病药物，对依从性、症状控制、安全性和生活质量方面带来许多优势。</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）	↓ 下载文件 中国台湾诊疗共识关于1月1针阿立哌唑治疗精神分裂症患者使用.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《Guidelines for the use of second-generation long-acting antipsychotics》（2015年）研究表明，从口服抗精神病药物转向阿立哌唑长效针剂可显著减少住院治疗的需要。这一点很重要，不仅因为患者的主观体验改善，而且还显著减轻了卫生系统的负担和治疗费用。
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 第二代长效抗精神病药物的使用指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	精神分裂症维持治疗中国专家共识（2024）抗精神病药长效针剂（long-acting injectable antipsychotics, LAIs）有利于提高患者服药依从性，降低复发率及再住院率（专家共识度94%）
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 精神分裂症维持治疗中国专家共识.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	尚未发布。
《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	尚未发布。
《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】 临床研究中的不良反应：双盲、安慰剂对照研究中最常见的不良反应包括体重增加、静坐不能、注射部位痛及镇静。其它常见和少见不良反应详见说明书。上市后不良反应：变态反应、γ-谷氨酰转氨酶升高、体温调节异常可能与药物没有因果关系。观察到的上市后不良事件还包括：病理性赌博、打嗝、唾液分泌过多、冲动控制障碍、伴嗜酸性粒细胞增多和系统症状的药物反应(DRESS)、不安腿综合征(RLS)。【禁忌】已知对阿立哌唑过敏的患者禁用。【注意事项】老年痴呆相关性精神病患者的死亡率增加；老年痴呆相关性精神病患者的脑血管不良反应（包括脑卒中）；抗精神病药恶性综合征；迟发性运动障碍；代谢变化；跌倒；白细胞减少症、中性粒细胞减少症和粒细胞缺乏症；惊厥发作；潜在的认知和运动损害；体温调节；吞咽困难【药物相互作用】与本品具有重要相互作用的药物有：CYP3A4 强抑制剂或CYP2D6强抑制剂；CYP3A4强诱导剂；降压药；苯二氮卓类。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>注射用阿立哌唑（Abilify Maintena®, 安律凡迈达®）最早于2013年在美国上市，至今已在61个国家和地区上市。在我国于2023年5月13日获得进口许可，2024年3月商业上市。2019年6月30日至2024年6月30日，在我国以及全球范围内未发生因安全性原因被采取安全性警告、黑框警告和撤市等监管措施。期间内有一项安全性信息更新：在2020年，大家制药更新了CCDS V10将伴嗜酸性粒细胞增多和系统症状的药物反应(DRESS)、不安腿综合征(RLS)新增为不良反应事项。此项为全球性更新，包括美国，欧洲，日本的所有已上市国家和地区更新进说明书的“上市后不良反应”部分。国内获批晚于此次更新，中国上市时批准的说明书已包含相关描述。大家集团建立有全球性的药物警戒体系，通过临床研究、个案报告、文献检索等多途径收集不良事件，通过全球性的系统进行信号发现和评估，并采取相应的风险管理措施。本公司会持续性的对本品开展不良反应监测，并对新确定的安全性问题采取相应的风险管理措施。</p>
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	机制创新：阿立哌唑是首个多巴胺受体部分激动剂，同时缓解阳性和阴性症状，且对阴性症状具有更好的控制作用。精神分裂症急性期和复发期控制后，以阴性症状为主，阿立哌唑可长期稳定病情，提升患者生活质量。制剂创新：水性混悬肌内注射制剂，体内随时间水解或微晶分解作为缓释机制，更优的血液浓度峰谷比值，提供持久和稳定的活性和更优的安全性。无需剂量调整：起始与维持剂量均为0.4g，临床使用简便。
创新性证明文件	↓ 下载文件 精神分裂症长效注射抗精神病药物的药代动力学特征综述.pdf
应用创新	注射用阿立哌唑适用于治疗依从性差、家庭监护能力不足的、具有肇事肇祸风险的患者。预充制剂，无需冷藏保存，简化操作，方便管理。有效期36月，优于棕榈酸帕利哌酮注射液（1M）的24个月或需要冷藏的产品。
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	中国长效针剂使用比例仅0.66%，远低于亚洲平均水平（17.9%），有更大的临床需求 注射用阿立哌唑可以显著提高用药依从性，提高疗效、用药安全。
符合“保基本”原则描述	目录内抗精神分裂症药品较多，阿立哌唑进入医保后给了临床多一种选择，对国家医保基金影响极其有限。
弥补目录短板描述	高泌乳素血症可能导致闭经、不孕不育等，注射用阿立哌唑保证女性用药公平性。
临床管理难度描述	预填充式注射，用法用量明确，无需剂量调整，便于临床与医保规范管理。