

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：盐酸非索非那定干混悬剂

企业名称：济川药业集团有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 16:31:31	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)	盐酸非索非那定干混悬剂	医保药品分类与代码	XR06AXF024X006020101453、XR06AXF024X006010101453
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	15mg ; 30mg		
上市许可持有人(授权企业)	济川药业集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	季节性过敏性鼻炎：适用于缓解6个月以上儿童和成人的季节性过敏性鼻炎的相关症状。如打喷嚏，流鼻涕，鼻、上腭、喉咙发痒，眼睛发痒、潮湿、发红。慢性特发性荨麻疹：适用于缓解6个月以上儿童和成人的慢性特发性荨麻疹的皮肤症状，能够减轻瘙痒和减少风团数量。		
说明书用法用量	<成人> 通常，成人用盐酸非索非那定的剂量为每次 60mg (干混悬剂 1.2g)。<儿童> 12岁及以上儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次 60mg (干混悬剂 1.2g)，7岁及以上12岁以下儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次 30mg (干混悬剂0.6g)，2岁及以上7岁以下的儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次 30mg (干混悬剂 0.6g)，6个月及以上2岁以下的儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次 15mg (干混悬剂 0.3g)，各年龄段用法均为每日2次，用时混悬后口服。给药量可根据病情酌情递减。		
所治疗疾病基本情况	过敏性鼻炎 (AR) 是特异性个体暴露于过敏原后主要由免疫球蛋白 E 介导的鼻黏膜非感染性慢性炎症性疾病。近年来患病率显著增加，国内成人AR的自报患病率已从2005年的11.1%上升到17.6%，给患者生活质量和社会经济带来严重影响。荨麻疹是一种由肥大细胞活化导致肌肤、黏膜小血管扩张、渗透性增加引起的皮肤病，反复发作。常见于任何年龄和种族，慢性荨麻疹中国成人患病率达到2.6%，北方地区患病率更高。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20243968、国药准字H20243967
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2014-01
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	我国抗组胺药市场主要产品基本情况如下：枸地氯雷他定，2009年上市，非医保；卢帕他定，2014年上市，非医保；左西替利嗪，2004年上市，国家医保乙类；西替利嗪，1999年上市，国家医保乙类；地氯雷他定，2002年上市，国家医保乙类；氯雷他定，2004年上市，国家医保甲类；依巴斯汀，2004年上市，国家医保乙类；依匹斯汀，2004年上市，		

非医保；苯海拉明，1996年上市，国家医保甲类；依美斯汀，2008年上市，国家医保乙类（限二线用药）；咪唑斯汀，2006年上市，国家医保乙类。盐酸非索非那定干混悬剂为新一代抗组胺药，与第一代抗组胺药相比，具有良好的安全性，血脑屏障的穿透性低，减少了对中枢神经系统的抑制作用，镇静和嗜睡不良反应较少见。与同类第二代抗组胺药相比，非索非那定镇静作用最小，不影响成人及儿童患者正常工作学习，同时填补了抗组胺药无6个月儿童精准用法用量的空白，尤其适用于6个月以上儿童，对每个年龄段都有精准的用法用量，对低龄儿童来说减少了儿童药“剂量靠猜、分药靠掰”而导致的安全用药问题；作为全国首发独家规格干混悬剂，口味佳，服药方便，依从性好。

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](#) 非索非那定说明书.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](#) 非索药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 盐酸非索非那定干混悬剂PPT1.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](#) 盐酸非索非那定干混悬剂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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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)
地氯雷他定口服溶液	是	100ml：50mg/瓶	195	:口服，每日一次，每次1~5岁儿童：口服，每日一次，每次2.5ml(1.25mg)。6~11岁儿童5ml(2.5mg)。成人和青少年	日均费用	1天	19.5

(12岁或12岁以上):口服, 每日一次, 10 ml (5mg)。

参照药品选择理由: 地氯雷他定口服溶液和盐酸非索非那定干混悬剂均为第二代抗组胺药, 且均为口服液体剂型, 说明书适应症相似, 用药人群也均覆盖成人和儿童。

其他情况请说明: -

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	地氯雷他定
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对于过敏性鼻炎患者, 使用非索非那定比地氯雷他定可以更有效地减轻疾病症状的严重程度。与地氯雷他定相比: 先使用非索非那定然后使用地氯雷他定的患者 (A组) 的过敏性鼻炎症状的严重程度, 比先使用地氯雷他定然后使用非索非那定的患者 (B组) 的过敏性鼻炎症状的严重程度降低更大。
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 非索试验数据证明.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	地氯雷他定
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对于过敏性鼻炎患者, 使用非索非那定比地氯雷他定可以更有效地减轻疾病症状的严重程度。与地氯雷他定相比: 先使用非索非那定然后使用地氯雷他定的患者 (A组) 的过敏性鼻炎症状的严重程度, 比先使用地氯雷他定然后使用非索非那定的患者 (B组) 的过敏性鼻炎症状的严重程度降低更大。
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 非索试验数据证明.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童皮肤源性慢性瘙痒管理专家共识》2024, 中国妇幼保健协会儿童变态反应专业委员会儿童皮肤病学组
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 儿童皮肤源性慢性瘙痒管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《Treatment of seasonal allergic rhinitis An evidence-based focused 2017 guideline update》, 美国过敏、哮喘和免疫学会 (AAAAI)
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 非索非那定指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《口服H1抗组胺药治疗季节性鼻炎2018广州共识》 由耳鼻喉研究协作组

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 口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎2018广州共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童皮肤源性慢性瘙痒管理专家共识》2024，中国妇幼保健协会儿童变态反应专业委员会儿童皮肤病学组
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 儿童皮肤源性慢性瘙痒管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《Treatment of seasonal allergic rhinitis An evidence-based focused 2017 guideline update》，美国过敏、哮喘和免疫学会（AAAAI）
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 非索非那定指南推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎2018广州共识》，中国鼻病研究协作组
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 口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎2018广州共识.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	-
《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	有临床意义的不良反应：1.1休克、过敏反应（频率均不明）如出现呼吸困难、血压下降、意识丧失、血管性水肿、胸痛、潮红等过敏症状，应停止给药，并采取适当措施。1.2肝功能损失、黄疸（频率均不明）有可能出现谷草转氨酶（AST）、谷丙转氨酶（ALT）、γ-谷氨酰转肽酶γ-GTP、碱性磷酸酶（Al-P）、乳酸脱氢酶（LDH）升高等肝功能损伤、黄疸。1.3粒细胞缺乏症（频率不明）、白细胞减少（0.2%注1）、中性粒细胞减少（<0.1%注1）注1）发生频率是在干混悬剂和片剂中发现的不良反应的总和。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品暂未有国内上市后不良反应报道。
相关报导文献	-

四、创新性信息

--	--

创新程度	(1) 填补了抗组胺药无6个月儿童精准用法用量的空白：适用于6个月以上儿童，对每个年龄段都有精准的用法用量，尤其是对低龄儿童来说，减少了儿童药“剂量靠猜、分药靠掰”而导致的安全用药问题。(2) 全国首发独家规格干混悬剂，口味佳，服药方便，依从性好。
创新性证明文件	-
应用创新	(1) 填补了抗组胺药无儿童精准用法用量的空白，安全性更高。(2) 剂型的优化可增强患者耐受性、提高患者的依从性。
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	抗组胺药易产生镇静嗜睡等副作用，影响正常工作和学习，盐酸非索非那定干混悬剂镇静作用最小，不影响成人及儿童患者正常工作学习，提高了患者用药的耐受性，促进公共卫生水平的提高。
符合“保基本”原则描述	(1) 与医保目录内同类产品相比价格更低，减轻了患者负担，减少了医保基金的支出。(2) 进入医保后可替代目录内价格较高的品种，对医保基金影响可控。
弥补目录短板描述	(1) 弥补目录内抗组胺药品种在临床和患者选择性有限的现状，增加患者选择性。(2) 填补了抗组胺药无儿童用法用量的空白，增加了6个月以上各年龄段儿童的用药选择。
临床管理难度描述	无