

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：帕拉米韦注射液

企业名称：齐鲁制药（海南）有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 16:02:38	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)	帕拉米韦注射液	医保药品分类与代码	XJ05AHP148B002010105847,XJ05AHP
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化学药品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	15ml:0.15g (按C15H28N4O4计)		
上市许可持有人(授权企业)	齐鲁制药(海南)有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗甲型或乙型流行性感冒。		
说明书用法用量	成人：常用剂量为每次帕拉米韦300mg，经15分钟以上单次静脉滴注。对于因合并症等病情可能会加重的患者，剂量为每日一次600mg并经15分钟以上单次静脉滴注，根据症状可连续多日重复给药。此外，根据年龄及症状可酌情减量。儿童：常用剂量为每日一次帕拉米韦10mg/kg，经15分钟以上单次静脉滴注，根据症状可连续多日重复给药。每次剂量不得超过600mg。		
所治疗疾病基本情况	流感是由流感病毒引起的一种急性呼吸道疾病，严重危害人类健康。每年季节性流感流行在全球可导致300万-500万重症病例。29万-65万呼吸道疾病相关死亡。孕妇、婴幼儿、老年人、和慢性基础疾病患者等高危人群，患流感后出现严重疾病和死亡风险较高。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册号/批准文号	国药准字H20233789
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	2010-01
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	同药理作用药品(神经氨酸苷酶抑制剂NAI)；通用名：帕拉米韦氯化钠注射液；上市时间：2018年3月26日；医保乙类；优势：可弥补口服用药的未满足治疗需求，如重症无法口服给药或口服不耐受；不足：注射剂型，患者需在医院使用，自行用药不方便		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-海南.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-1帕拉米韦注射液说明书.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 1-2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 1-4帕拉米韦注射液含价格信息.ppt

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 1-3帕拉米韦注射液-不含价格信息.ppt

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)
帕拉米韦氯化钠注射液	是	150mg/支	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1.适应症一致，同属于NAI类药品的注射剂 2.二者主要治疗成分相同，参照品仅多氯化钠

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	帕拉米韦注射液（塩野義製薬株式会社）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	我公司开展原研厂家塩野義製薬株式会社上市产品PAPIACTA®（帕拉米韦注射液）和自制品进行质控指标的对比研究，结果表明自制品和原研品的质量基本一致。
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 2-1对照原研研究.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	帕拉米韦注射液（塩野義製薬株式会社）
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>我公司开展原研厂家塩野義製薬株式会社上市产品PAPIACTA®（帕拉米韦注射液）和自制品进行质控指标的对比研究，结果表明自制品和原研品的质量基本一致。</p> <p>↓ 下载文件 2-1对照原研研究.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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>成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)对甲型H1N1、甲型H3N2和乙型流感有较高的敏感度，对H5N1和H7N9禽流感有抑制作用。与奥司他韦相比，静滴300mg帕拉米韦氯化钠注射液治疗季节性流感疗效相当，且严重不良反应的发生率差异无统计学意义。帕拉米韦罕有耐药性报告。</p> <p>↓ 下载文件 2-2-1成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</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>儿童流感诊断与治疗专家共识（2020年版）可考虑使用扎那米韦或帕拉米韦替代治疗（美国食品药品监督管理局（FDA）批准帕拉米韦为2岁以上人群使用；2009年H1N1流行期间美国FDA紧急批准帕拉米韦可用于2岁以下急危重症患儿使用）</p> <p>↓ 下载文件 2-2-2流行性感冒抗病毒药物治疗与预防应用.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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>成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)对甲型H1N1、甲型H3N2和乙型流感有较高的敏感度，对H5N1和H7N9禽流感有抑制作用。与奥司他韦相比，静滴300mg帕拉米韦氯化钠注射液治疗季节性流感疗效相当，且严重不良反应的发生率差异无统计学意义。帕拉米韦罕有耐药性报告。</p> <p>↓ 下载文件 2-2-1成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</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>儿童流感诊断与治疗专家共识（2020年版）可考虑使用扎那米韦或帕拉米韦替代治疗（美国食品药品监督管理局（FDA）批准帕拉米韦为2岁以上人群使用；2009年H1N1流行期间美国FDA紧急批准帕拉米韦可用于2岁以下急危重症患儿使用）</p> <p>↓ 下载文件 2-2-2流行性感冒抗病毒药物治疗与预防应用.pdf</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】根据国外文献报道的不良反应：严重不良反应 1.休克、过敏反应（发生频率未知）症状可见血压过低、面色苍白、出冷汗、呼吸困难、荨麻疹等。2.白细胞减少、中性粒细胞减少（1~ <5%）3.急性肝炎、肝功能损害、黄疸（发生频率未知）在治疗早期（给药次日）可见伴有AST、ALT、 γ -GTP、A1-P显著升高的肝功能损害、黄疸。4.急性肾损害（发生频率未知）5.精神神经症状（意识障碍、谵妄、幻觉、妄想、痉挛等）、异常行为（发生频率未知）。尽管因果关系不明，但是感染流感时，可能会出现导致跌倒等的异常行为（急速走路，步履蹒跚等）。6.肺炎（发生频率未知）7.中毒性表皮坏死松解症（TEN）、史蒂文斯-约翰孙综合征（Stevens-Johnson综合征）（发生频率未知）8.血小板减少（发生频率未知）9.出血性结肠炎（发生频率未知）10.其他不良反应【禁忌】对本品成分有过敏史的患者不得用药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	帕拉米韦氯化钠注射液与帕拉米韦注射液，二者主要化学成分相同，疗效无显著差异。
创新性证明文件	-
应用创新	增加了临床用药的选择性，满足更多临床需求。
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	与奥司他韦相比，静滴300mg帕拉米韦注射液治疗季节性流感疗效相当，且不良反应发生率差异无统计学意义。发病48小时内使用疗效更佳，可缩短病程至少30%，降低并发症发生率，使甲型H1N1和H5N1重症者病死率下降50%。
符合“保基本”原则描述	可替代奥司他韦，成为治疗流感的替代选择，尤其以重症无法口服给药和口服不耐受的患者。
弥补目录短板描述	当前目录只有“帕拉米韦氯化钠注射液”，无“帕拉米韦注射液”，本品增加临床选择，可更从容应对流感爆发季节。
临床管理难度描述	适应症范围明确，不存在临床滥用和超说明书用药的可能。