

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：异麦芽糖酐铁注射液

企业名称：科思莫斯医药科技（北京）有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 15:58:10	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	异麦芽糖酐铁注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2029-03
核心专利类型2	化合物	核心专利权期限届满日2	2032-09
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2029-03
核心专利类型2	化合物	核心专利权期限届满日2	2032-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按铁Fe计：（1）1ml：100mg；（2）5ml：500mg；（3）10ml：1000mg		
上市许可持有人（授权企业）	Pharmacosmos A/S		
说明书全部适应症/功能主治	异麦芽糖酐铁注射液适用于治疗以下情况的缺铁：口服铁剂无效或无法口服补铁时；或临床上需要快速补充铁时。缺铁诊断必须基于实验室检查。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	异麦芽糖酐铁注射液适用于治疗以下情况的缺铁：口服铁剂无效或无法口服补铁时；或临床上需要快速补充铁时。		
说明书用法用量	异麦芽糖酐铁注射液可静脉滴注、静脉推注或直接注入连接透析器的静脉端。一、用量：遵循分步方法：1). 确定个体铁需求；2). 计算铁剂量并给药；3). 补铁后评估。按简化表来确定累计铁需求量(以mg铁元素表示)：a). 体重<50kg, 需500mg。b). 体重50kg- < 70kg, Hb≥10g/dl时需1000mg；Hb<10g/dl时需1500mg。c). 体重≥70kg, Hb≥10g/dl时需1500mg；Hb<10g/dl 时需2000mg。或给予固定剂量1000mg。并4周后进行“补铁后评估”。二、用法：1). 静脉滴注：单次剂量达1000mg时给药时间≥15分钟；单次超过1000mg时给药时间≥30分钟。单次滴注最大剂量为20mg/kg。最多使用500ml的0.9%无菌氯化钠稀释。2). 静脉推注：单次最大剂量500mg，每周最多3次，给药速率最大为250mg铁/分钟。可不稀释或最多20ml 0.9%氯化钠稀释后推注。		
所治疗疾病基本情况	缺铁性贫血(IDA)的疾病负担大，危害严重：我国IDA患病率高达10%，主要为手术患者（术前贫血患病率高达39.1%，其中妇科48%，结肠44%），慢性肾病（50%），妇科（50%），产妇（33-70%），肿瘤（80%）等。研究显示术前贫血使手术患者输血风险增加5倍，术后感染风险增加93%，住院时间延长1.3~3.2天，死亡风险增加2.9倍；产妇贫血导致新生儿早产及死亡风险增加63%和1.72倍。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	本品异麦芽糖酐铁(21年上市)，与蔗糖铁(04年)、羧基麦芽糖铁(22年，下文简称“羧基”)均纳入医保。与蔗糖铁的糖包裹铁结构不同，本品为更稳定的矩阵式结构，不稳定铁释放少，是蔗糖铁的1/9、羧基的1/7，实现了一次安全足量给药，单次可达2000mg，是唯一一次足量补铁产品。一项8000+患者荟萃分析显示本品严重输液反应比蔗糖铁和羧基低49%和59%。另一项荟萃分析显示本品复合心血管不良事件比蔗糖铁低41%、心血管不良事件比羧基低47%。证据显示羧基低磷血症发生率显著高于本品和蔗糖铁且更严重伴骨折，延长住院日。其说明书要求用药后监测血磷。RCT疗效显示本品比羧基改善疲劳更快更显著，Hb提升>2g/dl患者比例较蔗糖铁更高更快，p<0.0001。对多数患者(60kg, Hb<10g/dl, 补铁需1500mg)本品只需一次≥30分钟；羧基则需2次2周；蔗糖铁每次100-200mg隔日需5-10次2周完		

成治疗。此外与羧基和蔗糖铁不同，本品无需避光保存。本品的中国药经研究发表在Value in Health、J Med Econ显示与羧基、蔗糖铁比较本品均为绝对优势治疗方案，更低成本更多获益。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书和境外药品上市许可持有人授权书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

药品最新版法定说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

进口药品注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY