

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：瑞舒伐他汀依折麦布片
(I)

企业名称：赛诺菲（北京）制药有限
公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 18:43:38	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)	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	医保药品分类与代码	XC10BAR128A001010482826
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药5.1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	无		
说明书全部注册规格	每片含瑞舒伐他汀钙 10mg(按瑞舒伐他汀计)与依折麦布 10mg		
上市许可持有人(授权企业)	Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI		
说明书全部适应症/功能主治	高胆固醇血症：本品适用于在饮食控制的基础上，治疗他汀类药物单药治疗 LDL-C 无法达标的成人原发性(杂合子型家族性或非家族性)高胆固醇血症或混合性高脂血症患者。纯合子型家族性高胆固醇血症(HoFH)：本品适用于在饮食控制的基础上，降低 HoFH 患者的 TC 和 LDL-C 水平。本品可作为其他降脂治疗(例如 LDL 血浆分离置换法)的辅助疗法，或尚无其他降脂治疗时，本品用于降低 HoFH 患者的 TC 和 LDL-C 水平		
说明书用法用量	本品口服，推荐剂量为每日一次，每次一片。可在一天中的任意时间给药，可空腹或进食时候服用，随水送服。		
所治疗疾病基本情况	降脂领域亟需口服复方制剂：我国≥18岁成人血脂异常患病率高达35.6%，单药他汀降脂疗效不足，在确诊ASCVD人群中，以他汀为主的降脂治疗后LDL-C达标率仅44.8%；指南推荐优选他汀联合胆固醇吸收抑制剂，但使用率仅2.7%；中国患者服药负担重，平均服药片数高达4.1片，依从性差，导致治疗效果不佳		
中国大陆首次上市时间	2023-12	注册号/批准文号	国药准字 HJ20230147
该通用名全球首个上市国家/地区	挪威	该通用名全球首次上市时间	2019-11
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	目录内无口服降脂复方制剂，瑞舒伐他汀依折麦布片(I)是瑞舒伐他汀依折麦布单片复方制剂，每片含瑞舒伐他汀钙10mg与依折麦布10mg。瑞舒伐他汀钙10mg与依折麦布10mg均存在于常规目录。相比自由联合，瑞舒伐他汀依折麦布片(I)采用“双层压片”工艺创新提高药物稳定性，依折麦布层基本不含纤维素提高了依折麦布溶出和药效，瑞舒伐他汀层采用非碱性赋形剂，减少胃黏膜损伤风险。也因其工艺创新带来更优有效性和安全性，真实世界研究看到其更优依从性、更优的患者LDL-C达标率、长期可显著降低42%MACE风险。中国III期研究证明具有良好的安全性和耐受性，且未发生治疗相关的胃肠道不良反应。目录外已获批上市其他口服复方制剂包括依折麦布阿托伐他汀、依折麦布辛伐他汀；较目录外同类品种优选他汀，瑞舒伐他汀组分是更高效、更优肌肉和肝脏安全性、唯一有延缓斑块进展适应症的 he汀；瑞舒伐他汀依折麦布片较上述品种可额外降低LDL-C水平		

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 12基本信息瑞舒伐他汀依折麦布I说明书new.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 13基本信息注册证ZenontabIDLupdated.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 瑞舒伐他汀依折麦布片申报PPT1.pdf
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 瑞舒伐他汀依折麦布片申报PPT2不含经济性.pdf

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)	用法用量	费用类型	疗程/周期	金额(元)
瑞舒伐他汀钙+依折麦布 自由联合	是	10mg/10mg	11.9	推荐剂量为每日一次，每次一片	日均费用	年	11.9

参照药品选择理由：本品是瑞舒伐他汀10mg与依折麦布10mg复方制剂，两个单方自由联合与本品成分相同，治疗人群相同且均已纳入医保目录的治疗方案

其他情况请说明：原研瑞舒伐他汀10mg5.5元/片，原研依折麦布6.4元/片，自由联合用药11.9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	瑞舒伐他汀10mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期纳入512例他汀单药治疗不达标的原发性高胆固醇血症患者。治疗8周后，R10/E10组LDL-C水平较基线降低21.98% 对比R10组进一步降低 13.85% (P < 0.0001)，治疗第8周达到LDL-C < 100 mg/dL (2.6 mmol/L) 的患者比例R10/E10组和R10组分别为：54.1%、29.2%(P < 0.0001)，R10/E10组达标率是R10的1.85倍。
试验数据结果证明文件（外文资料）	↓ 下载文件 31有效性研究1ROZELstudy中国3期中英文.pdf

料须同时提供原文及中文翻译文件)	
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	辛伐他汀40/80mg+依折麦布10mg
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项为期12周开放标签随机对照多中心研究 (GRAVITY) , 纳入833例患者, 经6周饮食导入期、随机分组接受他汀单药治疗6周、后续接受相同他汀并联合依折麦布10mg治疗6周。主要终点为12周时LDL-C较基线改变。与无降脂使用的基线水平相比瑞舒伐他汀依折麦布联用显著降低59.7%LDL-C水平, 显著 ($p = 0.002$) 大于辛伐他汀40 mg/依折麦布10 mg
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文件)	↓ 下载文件 31有效性研究2GRAVITYstudy中英文.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	瑞舒伐他汀钙+依折麦布自由联合
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	利用法国和比利时数据库进行的一项回顾性队列人群分析, 纳入2017年至2022年接受瑞舒伐他汀依折麦布10mg/10mg单片复方制剂 (FDC) 或自由联合用药 (FCT) 成年患者8333例。研究结果: FDC相比FCT在依从性上显著提高近2倍 (OR: 3.06 , 95% CI 2.57 ~ 3.64) , 相比自由联合, FDC显著降低MACE风险42% (HR : 0.58 , 95%CI 0.35 - 0.96)
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文件)	↓ 下载文件 31有效性研究3ZenonRWE中英文.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿托伐他汀钙+依折麦布自由联合
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项网络meta分析他汀联合依折麦布临床研究, 纳入15项RCT研究来评估分析他汀联合依折麦布的疗效性和安全性, 包括不同种类他汀类药物联合依折麦布或单片复方制剂或者自由联合。瑞舒伐他汀10mg联合依折麦布10mg在LDL-C疗效上显著优于阿托伐他汀20mg联合依折麦布10mg, LDL-C进一步降低5.7% (95%CI 0.39-10.01) .
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文件)	↓ 下载文件 31有效性研究4SystematicEvaluationandMetaanalysis中英文.pdf
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	辛伐他汀依折麦布固定复方制剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在巴西开展的一项多中心随机开放标签平行对照的3期临床研究中, 分析了固定复方制剂瑞舒伐他汀依折麦布FDC与辛伐他汀依折麦布FDC的疗效与耐受性。结果发现, 瑞舒伐他汀10mg依折麦布10mg固定复方制剂较辛伐他汀20mg依折麦布10mg固定复方进一步显著降低LDL-C 13% ($p=0.0005$) , 瑞舒伐他汀10mg依折麦布10mg固定复方制剂组LDL-C达标率显著更高
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文件)	↓ 下载文件 31有效性研究5FDC辛伐他汀E7E/瑞舒伐他汀E7E中英文.pdf

料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 31有效性研究1FDC辛伐他汀/E10依折麦布中英文.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	瑞舒伐他汀10mg+依折麦布10mg自由联合
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项在健康中国受试者空腹状态下开展的I期BEQ研究。旨立达® 中总的依折麦布相比益适纯®, 其Cmax更大 (70.5ng/ml vs. 60.2ng/ml)、AUC0-t更大 (664ng·h/ml vs. 648ng·h/ml), 达峰时间也更快, 提示暴露量增加。
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文件)	↓ 下载文件 31有效性研究6Chinaph1BEQ中英文.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	瑞舒伐他汀10mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期纳入512例他汀单药治疗不达标的原发性高胆固醇血症患者。治疗8周后, R10/E10组LDL-C水平较基线降低21.98% 对比R10组进一步降低13.85% (P < 0.0001), 治疗第8周达到LDL-C < 100 mg/dL (2.6 mmol/L) 的患者比例R10/E10组和R10组分别为: 54.1%、29.2%(P < 0.0001), R10/E10组达标率是R10的1.85倍。
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文件)	↓ 下载文件 31有效性研究1ROZELstudy中国3期中英文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	辛伐他汀40/80mg+依折麦布10mg
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项为期12周开放标签随机对照多中心研究 (GRAVITY), 纳入833例患者, 经6周饮食导入期、随机分组接受他汀单药治疗6周、后续接受相同他汀并联合依折麦布10mg治疗6周。主要终点为12周时LDL-C较基线改变。与无降脂使用的基线水平相比瑞舒伐他汀依折麦布联用显著降低59.7%LDL-C水平, 显著 (p = 0.002) 大于辛伐他汀40 mg/依折麦布10 mg
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文件)	↓ 下载文件 31有效性研究2GRAVITYstudy中英文.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	瑞舒伐他汀钙+依折麦布自由联合
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	利用法国和比利时数据库进行的一项回顾性队列人群分析, 纳入2017年至2022年接受瑞舒伐他汀依折麦布10mg/10mg单片复方制剂 (FDC) 或自由联合用药 (FCT) 成年患者8333例。研究结果: FDC相比FCT在依从性上显著提高近2倍 (OR: 3.06, 95% CI 2.57 ~ 3.64), 相比自由联合, FDC显著降低MACE风险42% (HR: 0.58, 95% CI 0.35 - 0.96)
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文件)	↓ 下载文件 31有效性研究3ZenonRWE中英文.pdf

件)	
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿托伐他汀钙+依折麦布自由联合
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项网络meta分析他汀联合依折麦布临床研究，纳入15项RCT研究来评估分析他汀联合依折麦布的疗效性和安全性，包括不同种类他汀类药物联合依折麦布或单片复方制剂或者自由联合。瑞舒伐他汀10mg联合依折麦布10mg在LDL-C疗效上显著优于阿托伐他汀20mg联合依折麦布10mg，LDL-C进一步降低5.7% (95%CI 0.39-10.01)。
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 31有效性研究4SystematicEvaluationandMetaanalysis中英文.pdf
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	辛伐他汀依折麦布固定复方制剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在巴西开展的一项多中心随机开放标签平行对照的3期临床研究中，分析了固定复方制剂瑞舒伐他汀依折麦布FDC与辛伐他汀依折麦布FDC的疗效与耐受性。结果发现，瑞舒伐他汀10mg依折麦布10mg固定复方制剂较辛伐他汀20mg依折麦布10mg固定复方进一步显著降低LDL-C 13% (p=0.0005)，瑞舒伐他汀10mg依折麦布10mg固定复方制剂组LDL-C达标率显著更高
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 31有效性研究5FDC辛伐他汀EZEvs瑞舒伐他EZE中英文.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	瑞舒伐他汀10mg+依折麦布10mg自由联合
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项在健康中国受试者空腹状态下开展的I期BEQ研究。旨立达® 中总的依折麦布相比益适纯®，其Cmax更大 (70.5ng/ml vs. 60.2ng/ml)、AUC0-t更大 (664ng-h/ml vs. 648ng-h/ml)，达峰时间也更快，提示暴露量增加。
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 31有效性研究6Chinaph1BEQ中英文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2024降胆固醇单片复方制剂临床应用中国专家共识》：双层压缩片剂制剂工艺可以实现两种活性成分有效隔离、减少两种药物相互干扰；瑞舒伐他汀依折麦布片中瑞舒伐他汀层因不含碱性赋形剂，可减少胃黏膜损伤风险，而依折麦布层严格控制辅料成分及含量，确保依折麦布稳定溶出，中等强度他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂：考虑到复方制剂的优势优先推荐他汀类药物/依折麦布单片复方制剂，其中本品LDL-C降幅达57.5%
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 32有效性指南或诊疗规范12024降胆固醇单片复方制剂临床应用中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国血脂管理指南（2023）》：1）中等强度的他汀类药物是中国人降脂治疗的首选策略 (I,A)；中等强度他汀LDL-C不达标，联合胆固醇吸收抑制剂 (I,A)；2）中等强度他汀类药物治疗LDL-C不能达标者，联合胆固醇吸收抑制剂治疗 (I,A)；对于使用中等强度他汀类药物不达标或预期不达标者，可考虑使用他汀/依折麦布固定剂量复方制剂 (IIa, B)

<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 32有效性指南或诊疗规范22023中国成人血脂管理指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识（2023）》：FDC治疗可提高患者服药依从性和连续性。FDC治疗能提高患者生活质量，缓解患者对服用多种药物的心理负担。FDC广覆盖后将带来对ASCVD多重风险因素更加全面的管理和心血管预后的进一步改善，可以减轻全社会长期的医疗经济负担他汀类药物联合特异性肠道胆固醇吸收抑制剂FDC可以成为ASCVD超高危风险患者LDL-C达标管理的主要手段</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 32有效性指南或诊疗规范32023固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《2024中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南》：中等强度他汀/胆固醇吸收抑制剂固定剂量复方制剂机制协同，同时可避免高强度他汀不良反应，减少患者“药片负担”；对于使用中等强度他汀类药物不达标或预期不达标者，可考虑使用他汀/依折麦布固定剂量复方剂（IIa，B）</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 32有效性指南或诊疗规范42024中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南表13.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《中国血脂管理指南（基层版2024）》：降脂药物联合应用是当前血脂异常干预策略的趋势，主要目的是提高血脂达标率，进一步降低ASCVD风险，减少药物的不良反应。也可使用他汀类药物和(或)胆固醇吸收抑制剂固定复方制剂进一步提高依从性。</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 32有效性指南或诊疗规范52024中国血脂指南基层版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《2024降胆固醇单片复方制剂临床应用中国专家共识》：双层压缩片剂制工艺可以实现两种活性成分有效隔离、减少两种药物相互干扰；瑞舒伐他汀依折麦布片中瑞舒伐他汀层因不含碱性赋形剂，可减少胃黏膜损伤风险，而依折麦布层严格控制辅料成分及含量，确保依折麦布稳定溶出，中等强度他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂：考虑到复方制剂的优势优先推荐他汀类药物/依折麦布单片复方制剂，其中本品LDL-C降幅达57.5%</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 32有效性指南或诊疗规范12024降胆固醇单片复方制剂临床应用中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国血脂管理指南（2023）》：1）中等强度的他汀类药物是中国人降脂治疗的首选策略（I,A）；中等强度他汀LDL-C不达标，联合胆固醇吸收抑制剂（I,A）；2）中等强度他汀类药物治疗LDL-C不能达标者，联合胆固醇吸收抑制剂治疗（I,A）；对于使用中等强度他汀类药物不达标或预期不达标者，可考虑使用他汀/依折麦布固定剂量复方制剂（IIa，B）</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 32有效性指南或诊疗规范22023中国成人血脂管理指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识（2023）》：FDC治疗可提高患者服药依从性和连续性。FDC治疗能提高患者生活质量，缓解患者对服用多种药物的心理负担。FDC广覆盖后将带来对ASCVD多重风险因素更加全面的管理和心血管预后的进一步改善，可以减轻全社会长期的医疗经济负担他汀类药物联合特异性肠道胆固醇吸收抑制剂FDC可以成为ASCVD超高危风险患者LDL-C达标管理的主要手段</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 32有效性指南或诊疗规范32023固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2024中国慢性冠脉综合征患者诊断及治疗指南》：中等强度他汀/胆固醇吸收抑制剂固定剂量复方制剂机制协同，同时可避免高强度他汀不良反应，减少患者“药片负担”；对于使用中等强度他汀类药物不达标或预期不达标者，可考虑使用他汀/依折麦布固定剂量复方制剂（IIa，B）
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 32有效性指南或诊疗规范4 2024中国慢性冠脉综合征患者诊断及治疗指南表13.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国血脂管理指南（基层版2024）》：降脂药物联合应用是当前血脂异常干预策略的趋势，主要目的是提高血脂达标率，进一步降低ASCVD风险，减少药物的不良反应。也可使用他汀类药物和(或)胆固醇吸收抑制剂固定复方制剂进一步提高依从性。
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 32有效性指南或诊疗规范5 2024中国血脂指南基层版.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）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	说明书安全性特征总结：既往依折麦布或瑞舒伐他汀单药报告的不良反应可能是瑞舒伐他汀依折麦布片的潜在不良反应。不良反应通常为轻度和短暂的。禁忌：对【成份】中所列的活性物质或任何辅料过敏。妊娠、哺乳期间、以及未采用避孕措施的育龄妇女。活动性肝病。严重的肾功能损害的患者(肌酐清除率<30ml/min)。肌病患者。合并使用环孢素的患者。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	截止到2024年7月10日，未收到各国家或地区药监部门5年内发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。截止到2023年7月24日，约有1500名受试者（744名健康受试者和756名患者）在上市许可持有人赞助的临床试验中接触过瑞舒伐他汀+依折麦布或对比药物。根据现有的销售数字和世界卫生组织定义的每日给药一次的单位剂量（一片），估计瑞舒伐他汀+依折麦布的累积暴露量为2.012亿个患者日。根据对累积安全性数据的评估和获益-风险分析，瑞舒伐他汀+依折麦布在治疗原发性高胆固醇血症/家族性高胆固醇血症和预防心血管事件方面的效益-风险平衡仍然是积极的。中国3期研究以及中国生物等效性研究结果证实，在中国人群中瑞舒伐他汀依折麦布片具有良好的安全性和耐受性
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	采用双层压片工艺，确保片层独立互不干扰，提高药物稳定性。依折麦布层基本不含纤维素，加快依折麦布溶出以提高药效；瑞舒伐他汀层采用非碱性赋形剂，减少胃肠道潜在损伤风险；体外研究旨立达®依折麦布层基本不含纤维素，使得依折麦布溶出速度更快；体内研究显示，旨立达®中总的依折麦布相比益适纯®，其Cmax和AUC0-t更大，达峰时间也更快，暴露量增加
创新性证明文件	

[↓ 下载文件](#)

5创新性Chinaph1BEQ中英文CN专利申请JP专利.pdf

应用创新	片剂，每天1次，早晚都可以，不受时间影响，餐后或者空腹都可以，临床使用方便，提高依从性；体积小，直径约9.1mm，易于患者吞服
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	心脑血管疾病是重大公卫问题，占居民疾病死亡构成的40%以上；血脂异常是心血管疾病发病和死亡的主要危险因素之一。我国血脂异常患者发病率高，但是治疗率低，达标率低，在确诊ASCVD人群中，以他汀为主的降脂治疗后LDL-C达标率仅44.8%，且用药依从性低。本品有助于提高患者血脂达标，降低心血管事件发生风险。
符合“保基本”原则描述	他汀是降脂治疗的基石，但中等强度他汀单药治疗难以实现>50%降幅目标，因此指南将“他汀联合依折麦布”作为首要推荐。本品有助于满足临床对口服降脂药物复方用药需求，助力“三高共管”。
弥补目录短板描述	目录内无口服降脂药物复方，血脂异常患者治疗依从性差、达标率低；相比之下目录内有16个口服复方降糖药和22个抗高血压复方制剂。本品可填补口服降脂复方的短板。
临床管理难度描述	适合中国患者的强效降脂方案，临床使用条件明确，不易滥用；口服给药、一天一片，可在一天中的任意时间给药，可空腹或进食时候服用，有助于提高患者依从性，便于临床管理；较常规药片体积更小，易于患者（尤其是卒中患者）吞服。