

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：盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂

企业名称：西安杨森制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-14 14:50:41	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)	盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂	医保药品分类与代码	XN06AXA327L025010178537
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	鼻内药物输送装置外观专利	核心专利权期限届满日1	2028-03
核心专利类型1	鼻内药物输送装置外观专利	核心专利权期限届满日1	2028-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.2ml:28mg(按C ₁₃ H ₁₆ CINO计),2喷,每喷含14mg(按C ₁₃ H ₁₆ CINO计)		
上市许可持有人(授权企业)	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	本品与口服抗抑郁药联合,缓解伴有急性自杀意念或行为的成人抑郁症患者的抑郁症状。		
说明书用法用量	本品仅限在医疗机构内使用,必须在医务人员的直接监督下进行给药。治疗包括在监督下进行本品鼻腔内给药和给药后观察。本品于口服抗抑郁药联合给药。本品的推荐剂量为84mg,每周两次,持续给药4周。根据耐受性,剂量可减少至56mg每周两次。本品治疗4周后,应评价治疗获益的证据,以确定是否需要继续治疗。(详细请见药品说明书)		
所治疗疾病基本情况	抑郁症是常见的精神障碍,主要表现为心境低落、兴趣减退或精力缺乏,严重时可导致自杀。全球有3.22亿人患抑郁症,我国的终生患病率为3.4%。抑郁症一直是中国人的主要疾病负担。自杀是抑郁症的严重后果之一,抑郁患者自杀率是普通人群的27倍。伴有自杀意念或行为抑郁症患者需要紧急干预,患者从有自杀意念到自杀企图时间很短,急性发作期的自杀企图是已缓解患者的21倍,因此快速控制症状是关键。		
中国大陆首次上市时间	2023-04	注册号/批准文号	国药准字HJ20230041
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	2019-03
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	盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂是目前唯一作用于N-甲基-D-天冬氨酸(NMDA)受体且唯一针对伴有自杀意念或行为的成人抑郁症(MDSI)患者的治疗药物。目前MDSI的主要治疗方法为改良电休克治疗(MECT)和药物治疗。MECT是在使用镇静药和肌松剂使患者意识消失后进行的电休克,在治疗后会产生认知障碍和头痛等不良反应,可能会使患者出现长期记忆问题。由于其安全性的担忧,患者和照护者对MECT治疗的接受度不高。MDSI患者需要立即干预治疗,然而我国目前尚无能快速缓解症状的药物获批,临床需求迫切。已在国内上市且使用广泛的第二代抗抑郁药主要包括选择性5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRI)、选择性5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂(SNRI)、去甲肾上腺素和特异性5-羟色胺能抗抑郁药(NaSSA)等,均主要围绕神经递质发挥作用,需要2-4周开始起效,4-6周才能达到抗抑郁效果,且对有自杀意念或行为的抑郁症患者治愈率低,单独使用不能满足MDSI患者的临床需求。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书_西安杨森制药有限公司.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂说明书.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 盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	↓ 下载文件 盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂申报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 盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂申报PPT2.pdf

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)
MECT(改良电休克)	是	-	830.4	每个疗程8~12次,每疗程30天	疗程费用	MECT治疗频率尚无统一标准,实践中可以根据治疗后认知评估制定以后的治疗频率,病情控制后可以适当降低治疗频率	8,304.2元(按10次计算)

参照药品选择理由: 1.无已上市同针对伴自杀意念或行为抑郁症(MDSI)患者治疗药品 2.MECT是本药外唯一用于MDSI治疗的方案 3.《中国抑郁障碍防治指南(第二版)》推荐高自杀风险的抑郁症患者首选使用MECT治疗

其他情况请说明: MECT费用(830.4元/次)包括:术前镇静费、术中麻醉操作费、术中麻醉药费、改良电休克操作费、术中肌松药费等

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项随机双盲安慰剂对照研究，68例有急性自杀风险的成人抑郁症患者，接受84mg艾司氯胺酮鼻喷雾剂合并标准治疗或安慰剂鼻喷雾剂合并标准治疗。首次给药后4小时（ $p=0.015$ ）和24小时（ $p=0.015$ ），艾司氯胺酮组MADRS评分较基线期的改善显著大于安慰剂组。首次给药后4小时，相较安慰剂组，艾司氯胺酮组对MADRS自杀意念条目评分改善更显著（ $p=0.002$ ）。
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 临床研究1.pdf
试验类型2	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	一项多中心随机双盲安慰剂对照III期研究，226例有主动自杀意念和意图的成人抑郁症患者随机接受84mg艾司氯胺酮鼻喷雾剂合并标准治疗或安慰剂鼻喷雾剂合并标准治疗。首次给药后24小时，相较安慰剂组，艾司氯胺酮组获得显著统计学意义和临床意义的抑郁症状改善（ $P=0.006$ ），且在首次用药后4小时即观察到并在4周双盲期保持。其他多数次要疗效指标，艾司氯胺酮组结果明显优于安慰剂组。
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 临床研究2.pdf
试验类型3	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	一项多中心随机双盲安慰剂对照III期研究，230例有主动自杀意念和意图的成人抑郁症患者随机接受84mg艾司氯胺酮鼻喷雾剂合并标准治疗或安慰剂鼻喷雾剂合并标准治疗。首次给药后24h，相较于安慰剂组，艾司氯胺酮组获得显著统计学意义和临床意义的抑郁症状改善（ $P=0.006$ ），且在首次用药后4小时即可观察到并在4周双盲期保持。其他多数次要疗效指标，艾司氯胺酮组的疗效结果明显优于安慰剂组。
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 临床研究3.pdf
试验类型4	其他
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	两项多中心随机双盲安慰剂对照III期研究的汇总事后分析。451例有主动自杀意念和意图的成人抑郁症患者随机至84mg艾司氯胺酮鼻喷雾剂合并标准治疗（ $n=226$ ）和安慰剂鼻喷雾剂合并标准治疗（ $n=225$ ）。首次用药后24h，相较于安慰剂组，艾司氯胺酮治疗更显著改善MADRS总分（LS均值差： -3.8 ），且在4h即可观察到并在4周双盲期保持。其他多数次要疗效指标，艾司氯胺酮组疗效结果明显优于安慰剂组。
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 临床研究4.pdf

件)	
试验类型5	其他
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	一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期研究的事后分析。评估艾司氯胺酮鼻内给药在有主动自杀意念和意图的亚裔成人抑郁症患者的疗效和安全性。艾司氯胺酮组26例，安慰剂组27例。亚裔亚组的疗效和安全性特征与III期研究总队列相似。主要终点指标，24小时MADRS总分较基线改善有利于艾司氯胺酮（LS均值差异：3.8）。未发现非预期的安全性问题。
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 临床研究5.pdf
试验类型6	其他
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	两项III期研究汇总数据(N=451)的事后分析。艾司氯胺酮组至MDD临床治愈和持续临床治愈的中位时间较安慰剂组显著缩短（ $P < 0.05$ ）。第25天，艾司氯胺酮组实现临床治愈（65.2% vs. 55.5%）和持续临床治愈（54.2% vs. 39.8%）的患者比例高于较安慰剂组。双盲期，艾司氯胺酮组临床治愈天数的中位百分比显著大于安慰剂组（ $p=0.006$ ），且在随访期内该显著差异持续存在。
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 临床研究6.pdf
试验类型7	其他
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	两项III期研究汇总数据（ $N = 451$ ）的事后分析。评估艾司氯胺酮鼻喷雾剂对患者报告结局（疗效、生活质量、满意度）的影响。结果提示，艾司氯胺酮合并标准治疗与安慰剂合并标准治疗相比，对BHS评估的绝望感、TSQM-9评估的总体和有效性满意度和使用EQ-5D-5L评估的HRQoL在数值上有更大改善；QLDS评估的抑郁相关生活质量的在第25天更显著改善。
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 临床研究7.pdf
试验类型8	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	纳入3项RCT的Meta分析比较了艾司氯胺酮鼻喷雾剂与安慰剂治疗有自杀意念的抑郁症患者的疗效和安全性。显示首次给药后24h，与安慰剂合并标准治疗相比，艾司氯胺酮鼻喷雾剂合并标准治疗的有效率增加18%（ $p = 0.00001$ ）。提示有自杀意念的抑郁症患者受益于84 mg艾司氯胺酮鼻内喷雾剂（每周2次，持续4周）联合抗抑郁药治疗。
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 临床研究8.pdf

件)	
试验类型9	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	一项纳入8项RCT (有急性自杀意念或行为的抑郁症[N=3]; 难治性抑郁 [N=5]) , 共1,437例抑郁症患者 (TRD: n=928, MDSI: n=509) 的荟萃分析。提示首次用药后24h, 与安慰剂合并标准治疗相比, 艾司氯胺酮鼻喷剂合并标准治疗的MADRS评分降低更显著 (P<0.0001), 在其他研究终点得到相似的结果。
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 临床研究9.pdf
试验类型1	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	一项随机双盲安慰剂对照研究, 68例有急性自杀风险的成人抑郁症患者, 接受84mg艾司氯胺酮鼻喷剂合并标准治疗或安慰剂鼻喷剂合并标准治疗。首次给药后4小时 (p=0.015) 和24小时 (p=0.015), 艾司氯胺酮组MADRS评分较基线期的改善显著大于安慰剂组。首次给药后4小时, 相较安慰剂组, 艾司氯胺酮组对MADRS自杀意念条目评分改善更显著 (p=0.002)。
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 临床研究1.pdf
试验类型2	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	一项多中心随机双盲安慰剂对照III期研究, 226例有主动自杀意念和意图的成人抑郁症患者随机接受84mg艾司氯胺酮鼻喷剂合并标准治疗或安慰剂鼻喷剂合并标准治疗。首次给药后24小时, 相较安慰剂组, 艾司氯胺酮组获得显著统计学意义和临床意义的抑郁症状改善(P=0.006), 且在首次用药后4小时即可观察到并在4周双盲期保持。其他多数次要疗效指标, 艾司氯胺酮组结果明显优于安慰剂组。
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 临床研究2.pdf
试验类型3	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	一项多中心随机双盲安慰剂对照III期研究, 230例有主动自杀意念和意图的成人抑郁症患者随机接受84mg艾司氯胺酮鼻喷剂合并标准治疗或安慰剂鼻喷剂合并标准治疗。首次给药后24h, 相较于安慰剂组, 艾司氯胺酮组获得显著统计学意义和临床意义的抑郁症状改善 (P=0.006), 且在首次用药后4小时即可观察到并在4周双盲期保持。其他多数次要疗效指标, 艾司氯胺酮组的疗效结果明显优于安慰剂组。
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 临床研究3.pdf

试验类型4	其他
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	两项多中心随机双盲安慰剂对照III期研究的汇总事后分析。451例有主动自杀意念和意图的成人抑郁症患者随机至84mg艾司氯胺酮鼻喷雾剂合并标准治疗 (n=226) 和安慰剂鼻喷雾剂合并标准治疗 (n=225)。首次用药后24h, 相较于安慰剂组, 艾司氯胺酮治疗更显著改善MADRS总分 (LS均值差: -3.8), 且在4h即可观察到并在4周双盲期保持。其他多数次要疗效指标, 艾司氯胺酮组疗效结果明显优于安慰剂组。
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 临床研究4.pdf
试验类型5	其他
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	一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期研究的事后分析。评估艾司氯胺酮鼻内给药在有主动自杀意念和意图的亚裔成人抑郁症患者的疗效和安全性。艾司氯胺酮组26例, 安慰剂组27例。亚裔亚组的疗效和安全性特征与III期研究总队列相似。主要终点指标, 24小时MADRS总分较基线改善有利于艾司氯胺酮 (LS均值差异: 3.8)。未发现非预期的安全性问题。
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 临床研究5.pdf
试验类型6	其他
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	两项III期研究汇总数据(N=451)的事后分析。艾司氯胺酮组至MDD临床治愈和持续临床治愈的中位时间较安慰剂组显著缩短 (P < 0.05)。第25天, 艾司氯胺酮组实现临床治愈 (65.2% vs. 55.5%) 和持续临床治愈 (54.2% vs. 39.8%) 的患者比例高于较安慰剂组。双盲期, 艾司氯胺酮组临床治愈天数的中位百分比显著大于安慰剂组 (p=0.006), 且在随访期内该显著差异持续存在。
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 临床研究6.pdf
试验类型7	其他
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	两项III期研究汇总数据 (N = 451) 的事后分析。评估艾司氯胺酮鼻喷雾剂对患者报告结局 (疗效、生活质量、满意度) 的影响。结果提示, 艾司氯胺酮合并标准治疗与安慰剂合并标准治疗相比, 对BHS评估的绝望感、TSQM-9评估的总体和有效性满意度和使用EQ-5D-5L评估的HRQoL在数值上有更大改善; QLDS评估的抑郁相关生活质量的在第25天更显著改善。

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 临床研究7.pdf
试验类型8	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	纳入3项RCT的Meta分析比较了艾司氯胺酮鼻喷雾剂与安慰剂治疗有自杀意念的抑郁症患者的疗效和安全性。显示首次给药后24h，与安慰剂合并标准治疗相比，艾司氯胺酮鼻喷雾剂合并标准治疗的有效率增加18%（ $p = 0.00001$ ）。提示有自杀意念的抑郁症患者受益于84 mg艾司氯胺酮鼻内喷雾剂（每周2次，持续4周）联合抗抑郁药治疗。
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 临床研究8.pdf
试验类型9	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	一项纳入8项RCT（有急性自杀意念或行为的抑郁症[N=3]；难治性抑郁[N=5]），共1,437例抑郁症患者（TRD: n=928, MDSI: n=509）的荟萃分析。提示首次用药后24h，与安慰剂合并标准治疗相比，艾司氯胺酮鼻喷雾剂合并标准治疗的MADRS评分降低更显著（ $P < 0.0001$ ），在其他研究终点得到相似的结果。
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 临床研究9.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	有自杀行为的65岁以下成人抑郁症管理的东南亚专家共识（2022）对高自杀风险或需要临床快速应答的有紧急自杀风险的抑郁发作患者，或已接受充分抗抑郁药治疗（适当剂量、时长和依从性）但仍报告自杀行为的患者：建议加用艾司氯胺酮鼻喷雾剂（适当 [RAND/UCLA适当性方法]）
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 指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	CAMAT-成人抑郁障碍管理临床指南更新（2023）DTD 患者的二线辅助治疗推荐（56-84mg 鼻内用药）（I级证据）（DTD：Difficult-to-treat depression，多种标准治疗失败的持续性抑郁）
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 指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	难治性抑郁（TRD）：定义、患病率、识别、管理和干预（2023）在成人TRD患者的急性和维持治疗中，艾司氯胺酮鼻喷雾剂联合抗抑郁药是经过最严格评估的药物治疗策略。除了显示出急性期疗效外，还确定了对TRD患者的复发预防、耐受性和安全性，并有超过三年的维持治疗数据。选择艾司氯胺酮鼻喷雾剂作为治疗方案的其他理由：快速改善症状，在急性和维持治疗TRD方面优于SGA(即喹硫平XR)。
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 指南3_TRD定义患病率识别管理和干预.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	难治性抑郁的定义和管理的东南亚专家共识(2022) 抑郁症患者伴自杀或需要对治疗快速应答, 推荐艾司氯胺酮鼻喷雾剂与口服抗抑郁药合并治疗。
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文件)	↓ 下载文件 指南4_TRD东南亚共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	美国退伍军人卫生署和美国国防部抑郁症管理临床实践指南(2022) 对几种药物足量足疗程治疗无应答的抑郁症患者: 推荐艾司氯胺酮作为添加治疗的选择之一
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文件)	↓ 下载文件 指南5_美国退伍军人.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	有自杀行为的65岁以下成人抑郁症管理的东南亚专家共识(2022) 对高自杀风险或需要临床快速应答的有紧急自杀风险的抑郁发作患者, 或已接受充分抗抑郁药治疗(适当剂量、时长和依从性)但仍报告自杀行为的患者: 建议加用艾司氯胺酮鼻喷雾剂(适当[RAND/UCLA适当性方法])
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文件)	↓ 下载文件 指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	CAMAT-成人抑郁障碍管理临床指南更新(2023) DTD 患者的二线辅助治疗推荐(56-84mg 鼻内用药)(I级证据)(DTD: Difficult-to-treat depression, 多种标准治疗失败的持续性抑郁)
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文件)	↓ 下载文件 指南2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	难治性抑郁(TRD): 定义、患病率、识别、管理和干预(2023) 在成人TRD患者的急性和维持治疗中, 艾司氯胺酮鼻喷雾剂联合抗抑郁药是经过最严格评估的药物治疗策略。除了显示出急性期疗效外, 还确定了对TRD患者的复发预防、耐受性和安全性, 并有超过三年的维持治疗数据。选择艾司氯胺酮鼻喷雾剂作为治疗方案的其他理由: 快速改善症状, 在急性和维持治疗TRD方面优于SGA(即喹硫平XR)。
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文件)	↓ 下载文件 指南3_TRD定义患病率识别管理和干预.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	难治性抑郁的定义和管理的东南亚专家共识(2022) 抑郁症患者伴自杀或需要对治疗快速应答, 推荐艾司氯胺酮鼻喷雾剂与口服抗抑郁药合并治疗。
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文件)	↓ 下载文件 指南4_TRD东南亚共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	美国退伍军人卫生署和美国国防部抑郁症管理临床实践指南(2022) 对几种药物足量足疗程治疗无应答的抑郁症患者: 推荐艾司氯胺酮作为添加治疗的选择之一
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文件)	↓ 下载文件 指南5_美国退伍军人.pdf

件)

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

存在主动自杀想法及自杀意图的抑郁症患者需要立即干预治疗，然而我国目前尚无获批的药物可提供缓解症状的疗效，临床需求迫切。本品是已在境外批准上市的抗抑郁药，其通过鼻吸给药达到吸收释放作用，并通过在MDSI患者中开展的系统临床研究，证明了在联合口服抗抑郁药治疗的条件下，对于高自杀风险的抑郁症患者给药后4小时即可显现具有缓解抑郁症状的效力，且疗效获益在整个给药期间（4周）持续保持，在停药后仍可在相当长的时期（9周）内保持良好的抑郁症状控制。因此，认可本品围绕MDSI适应症所开展的境外注册研究的证据可靠性，认可其研究结果可以证明本品疗效和安全性特征。目前可用于伴高自杀风险抑郁症患者的药品非常有限，存在明确的未被满足的临床需求。认可本品用于我国MDSI患者的临床价值和相比于现有临床治疗手段具有明显临床优势。本品经过系统临床研究，境外临床研究数据充分可靠，证明了其联合口服抗抑郁药用于难治性抑郁症或伴高自杀风险抑郁症患者的安全性和有效性，并且已在全球多个国家或地区上市，其临床研究基础较好。基于境内外研究数据的分析支持本品用于我国MDSI患者的获益大于风险。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 申请上市技术审评报告.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

存在主动自杀想法及自杀意图的抑郁症患者需要立即干预治疗，然而我国目前尚无获批的药物可提供缓解症状的疗效，临床需求迫切。本品是已在境外批准上市的抗抑郁药，其通过鼻吸给药达到吸收释放作用，并通过在MDSI患者中开展的系统临床研究，证明了在联合口服抗抑郁药治疗的条件下，对于高自杀风险的抑郁症患者给药后4小时即可显现具有缓解抑郁症状的效力，且疗效获益在整个给药期间（4周）持续保持，在停药后仍可在相当长的时期（9周）内保持良好的抑郁症状控制。因此，认可本品围绕MDSI适应症所开展的境外注册研究的证据可靠性，认可其研究结果可以证明本品疗效和安全性特征。目前可用于伴高自杀风险抑郁症患者的药品非常有限，存在明确的未被满足的临床需求。认可本品用于我国MDSI患者的临床价值和相比于现有临床治疗手段具有明显临床优势。本品经过系统临床研究，境外临床研究数据充分可靠，证明了其联合口服抗抑郁药用于难治性抑郁症或伴高自杀风险抑郁症患者的安全性和有效性，并且已在全球多个国家或地区上市，其临床研究基础较好。基于境内外研究数据的分析支持本品用于我国MDSI患者的获益大于风险。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息

不良反应：本品联合口服抗抑郁药治疗的患者中最常见的不良反应（发生率 $\geq 10\%$ 且大于安慰剂联合口服抗抑郁药组）为分离症状、头晕、恶心、镇静、头痛、味觉障碍、感觉减退、眩晕、焦虑、血压升高和呕吐。大多数不良反应为轻度或中度，在给药当天给药后报告，并在当天消退。禁忌：动脉瘤性血管疾病（包括胸、腹主动脉、颅内及外周动脉血管）或动静脉畸形；颅内出血史；对艾司氯胺酮、氯胺酮或任何辅料产生超敏反应。注意事项：本品仅限在医疗机构内使用，必须在医务人员的直接监督下进行给药。使用本品后患者有发生镇静、分离症状和呼吸抑制的风险，必须在每次治疗期间监测患者，对患者进行评估，以确定患者临床稳定。本品有滥用和误用的风险，使用本品之前应评估每位患者的滥用或误用风险。并监测滥用或依赖体征。密切监测所有接受抗抑郁药治疗的患者是否出现临床恶化、以及自杀意念和行为。本品可能引起血压升高，在使用本品之前评估血压，给药后监测患者血压至临床表现稳定。药物相互作用：与中枢神经系统抑制剂合并使用可能会增加发生镇静的风险，密切监测镇静症状。与精神兴奋剂和单胺氧化酶抑制剂（MAOIs）合并用药可能会导致血压升高，应密切监测血压。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

根据艾司氯胺酮定期获益-风险评估报告 (PBRER) 中公司在2023年03月05日至2024年03月04日报告期内从全球来源获得的安全性数据，本报告确认了两个安全性信号，在CCDS的ADR章节中添加了两个不良反应（呼吸抑制和低血压），频率分别为罕见和十分罕见。此外，根据已完成的长期临床研究54135419TRD3008的新数据和对妊娠数据的审查，重新评价了安全性问题总结，已从PBRER安全性问题总结中删除了认知障碍和记忆受损（长期使用）和间质性膀胱炎（长期使用）（重要潜在风险）以及妊娠期间使用（缺失信息）。总之，在已获批适应症中，艾司氯胺酮联合口服抗抑郁药的起效快且疗效持久，获益大于安全性，后者表现为一过性不良反应，在医学上可控且主要在治疗当天已缓解。根据现有的科学和临床数据，艾司氯胺酮治疗获批适应症患者的获益-风险特征仍然有利。在本PBRER报告期间，未发现影响艾司氯胺酮获益-风险特征的新安全性问题。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

全球唯一获批的针对伴自杀意念或行为抑郁症（MDSI）患者的能够快速缓解抑郁症状的治疗药物，是全球30年以来第一款全新作用机制治疗抑郁症的药品，获得美国FDA授予的突破性疗法（BTD）认定。具有全新的作用机制，通过拮抗

	NMDA，引起突出间隙谷氨酸爆发，AMPA受体激活，BDNF释放，增强突触功能，联合口服抗抑郁药使用最早在4小时显示具有临床意义的治疗获益，使更多患者更快缓解抑郁症状。
创新性证明文件	-
应用创新	具有全新的给药方式，实现快速起效：经鼻腔给药为非侵入性给药途径，相比MECT的操作方式，可减少患者恐惧感，提高依从性。同时丰富的鼻内血管能够快速吸收药物，血药浓度很快达到峰值，实现快速起效，并避免肝脏首过消除效应。通过快速缓解抑郁症状，帮助减轻患者绝望感，提升健康相关生活质量，达到更好的治疗满意度，降低患者包括住院、急诊和门诊的医疗资源使用，从而降低整体医疗成本。
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	所治疗疾病为我国主要公共卫生问题之一，患者自杀风险高、病情严重、治愈率低、生活质量差且占用大量医疗资源。盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂联合口服抗抑郁药治疗可使更多患者达到更快缓解，改善生活质量，降低医疗资源使用，是解决此公共卫生问题的有效方案之一。
符合“保基本”原则描述	用于伴自杀意念或行为成人抑郁症（MDSI）患者的治疗，临床需求迫切，且人群相对有限，用药疗程短，医保基金支出可控，保障其他参保人员合理需求。同时可降低住院、急诊、门诊等相关医疗资源使用和医保基金支出。
弥补目录短板描述	医保目录中尚无MDSI人群治疗药物，本药品相比现有临床治疗手段具有明显临床优势，弥补国家医保目录此类人群空白。同时，为惧怕MECT治疗、希望减小记忆障碍风险的患者提供临床用药新选择，通过快速缓解抑郁症状是更多患者达到临床治愈，解决MDSI患者未满足需求。
临床管理难度描述	盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂为一类精神药品，仅限在医疗机构内使用。同时，通过本产品的严密设计以及在专业医护人员的监督下给药，可最大限度减少本品滥用、误用和流弊的可能性。