

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：_____ 来特莫韦片 _____

企业名称：_____ 默沙东（中国）投资有限
公司 _____

申报信息

申报时间	2024-07-11 19:19:07	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）	来特莫韦片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2024-04
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2024-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	240mg, 480mg		
上市许可持有人（授权企业）	Merck Sharp & Dohme B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清学阳性的成人受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空白		
说明书用法用量	一般信息 空腹或随餐服用。应整片吞服，不可分割、压碎或咀嚼。来特莫韦注射液含有羟丙基倍他环糊精，仅适用于无法接受口服治疗的患者。一旦患者可以口服药物，应立即改为口服来特莫韦。本品片剂和注射液可根据医生的判断互换使用，更换剂型时无需调整剂量。漏用剂量 应指导患者，如果漏用一剂，应在想起时尽快补用。如患者在下次用药时才想起上次漏用，应指导其略过漏用的剂量，并按用药时间表正常用药。应指导患者不要在下次用药时将剂量加倍，或者超处方剂量用药。推荐成人剂量 本品的推荐剂量为480mg每日一次。本品应在行HSCT后开始给药。可在移植当天或不晚于移植后28天开始给药。本品可在植入前或植入后开始给药。应持续使用本品至移植后100天。成人剂量的调整 如本品与环孢素合用，本品的剂量应减少至240mg每日一次。• 如在开始本品治疗后开始给予环孢素，则本品的下次给药剂量应减少至240mg每日一次。• 如在开始本品治疗后停止给予环孢素，则本品的下次给药剂量应增加至480mg每日一次。• 如因环孢素血药浓度较高而暂时中断环孢素给药，则无需调整本品的剂量。		
所治疗疾病基本情况	在中国异基因造血干细胞HSCT移植前受者巨细胞病毒CMV血清阳性率可达92%，约80%的血清阳性受者HSCT移植后会出现CMV复燃。2023年中国异基因HSCT移植R+受者约为17000人，其中成人受者约为13000人；2024年预计中国异基因HSCT移植R+受者约为19000人，其中成人受者约为14000人。若不进行充分预防，>80%的患者会发生CMV感染，如发展成CMV肺炎，患者病死率达50%		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前无同预防领域和同药理作用药品上市		
企业承诺书	↓ 下载文件	1企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	2来特莫韦片最新版法定说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	↓ 下载文件	1来特莫韦片首次上市版进口注册证.pdf	

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供

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 2来特莫韦片240mg变更备案.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY