

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：二甲双胍恩格列净片
(Ⅲ)

企业名称：江苏德源药业股份有限公
司

申报信息

申报时间	2024-07-12 09:54:53	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)	二甲双胍恩格列净片(Ⅲ)	医保药品分类与代码	XA10BDE083A001010106632
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化学药品4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	每片含盐酸二甲双胍850mg和恩格列净5mg		
上市许可持有人(授权企业)	江苏德源药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制。		
说明书用法用量	•应该根据患者现在使用的治疗方案个体化决定本品起始剂量：- 如果患者是从盐酸二甲双胍更换为本品，则起始剂量为含恩格列净5mg的本品；同时盐酸二甲双胍的每日总剂量与原治疗方案近似，分为每日2次随餐服用。- 如果患者是从恩格列净更换为本品，则起始剂量为含盐酸二甲双胍500mg的本品；同时恩格列净的每日总剂量与原治疗方案近似，分为每日2次随餐服用。- 如果患者是从恩格列净与二甲双胍的联合用药更换为本品，则应保持恩格列净和二甲双胍每日总剂量与原治疗方案一致。•每日2次随餐服用，逐渐递增剂量，以减轻二甲双胍的胃肠道不良反应。•应该根据治疗的有效性以及耐受性调整剂量，但是不可以超出每日推荐的最大剂量(盐酸二甲双胍2000mg和恩格列净25mg)		
所治疗疾病基本情况	糖尿病是一种代谢性疾病，引起血糖升高的原因，主要包括胰岛细胞分泌缺陷，肌肉组织葡萄糖摄取减少，肝糖原输出增加，脂代谢紊乱，肠促胰岛素效应减弱，肾脏对葡萄糖的处理失调等。糖尿病的主要症状为多饮、多尿、多食和消瘦，其他临床表现包括疲乏无力，肥胖等。据2022年糖尿病地图报道，目前世界糖尿病患者人数已经增长到5.37亿。中国2型糖尿病患者人数达1.4亿，年龄调整的糖尿病患病率为10.6%，占全球首位。		
中国大陆首次上市时间	2024-04	注册证号/批准文号	国药准字H20243547
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2015-05
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	国内上市以二甲双胍为基础的复方制剂包括西格列汀二甲双胍、利格列汀二甲双胍、维格列汀二甲双胍、沙格列汀二甲双胍，以及钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂(SGLT2i)二甲双胍。SGLT2i二甲双胍的复方制剂有恩格列净二甲双胍与达格列净二甲双胍。		
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 二甲双胍恩格列净片III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 注册批件以及延长有效期.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 二甲双胍恩格列净片III PPT1.pptx
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 二甲双胍恩格列净片III PPT2.pptx

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)
达格列净片	是	10mg	4.36	一日一片	日均费用	-	4.36

参照药品选择理由：达格列净为临床上应用最广泛的钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂(SGLT2i)，且在医保目录内。

其他情况请说明：-

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	二甲双胍+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	经过24周治疗后，相比二甲双胍+安慰剂的治疗方案，接受恩格列净10 mg+二甲双胍的患者HbA1c相对基线的变化治疗差异为-0.57%（95% CI: -0.70, -0.43），FPG相对基线的变化治疗差异为1.46mmol/L（95% CI: -1.74, -1.20），2 h-PPG 相对基线的变化治疗差异为-2.88 mmol/L（95% CI: -3.84, -1.92）。
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 二甲双胍联合安慰剂对比二甲双胍联合恩格列净RCT研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	二甲双胍+安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	经过24周治疗后，相比二甲双胍+安慰剂的治疗方案，接受恩格列净10 mg+二甲双胍的患者HbA1c相对基线的变化治疗差异为-0.57%（95% CI: -0.70，-0.43），FPG相对基线的变化治疗差异为1.46mmol/L（95% CI: -1.74，-1.20），2 h-PPG 相对基线的变化治疗差异为-2.88 mmol/L（95% CI: -3.84，-1.92）。
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 二甲双胍联合安慰剂对比二甲双胍联合恩格列净RCT研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国2型糖尿病防治指南（2020年版），推荐级别：A类
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 中国2型糖尿病防治指南2020版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国老年糖尿病诊疗指南(2024版)，推荐级别：A类
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 中国老年糖尿病诊疗指南2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国2型糖尿病防治指南（2020年版），推荐级别：A类
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 中国2型糖尿病防治指南2020版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国老年糖尿病诊疗指南(2024版)，推荐级别：A类
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 中国老年糖尿病诊疗指南2024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	采用随机、双盲、安慰剂对照、平行组比较设计，在使用二甲双胍或二甲双胍联合磺脲类药物治疗血糖控制不佳的2型糖尿病成人患者中，评估每日一次10 mg、25 mg 恩格列净给药24周后与安慰剂对比的疗效和安全性。研究结果显示恩格列净10mg和25mg在主要疗效、次要疗效指标方面均优于安慰剂，同时中国亚组与总体人群在疗效方面的趋势一致。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 二甲双胍恩格列净片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	采用随机、双盲、安慰剂对照、平行组比较设计，在使用二甲双胍或二甲双胍联合磺脲类药物治疗血糖控制不佳的2型糖尿病成人患者中，评估每日一次10 mg、25 mg 恩格列净给药24周后与安慰剂对比的疗效和安全性。研究结果显示恩格列净10mg和25mg在主要疗效、次要疗效指标方面均优于安慰剂，同时中国亚组与总体人群在疗效方面的趋势一致。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 二甲双胍恩格列净片申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	[重要不良反应] 乳酸酸中毒、低血压、酮症酸中毒、急性肾损伤和肾功能损害、尿脓毒症和肾盂肾炎、与胰岛素和胰岛素促分泌剂合并用药时低血糖、会阴部坏死性筋膜炎、生殖器真菌感染、超敏反应、维生素B12缺乏、LDL-C升高 [禁忌] 本品禁用于下列患者：中度至重度肾功能损害、终末期肾病或透析；急性或慢性代谢性酸中毒；对恩格列净、二甲双胍或者本品的任何辅料成分有严重过敏史。 在一项盐酸二甲双胍基础上联合恩格列净10 mg和25 mg每日一次治疗的24周安慰剂对照临床试验中，不管研究者评估的因果关系如何，不良反应的报告率均小于5%，而且均不超过安慰剂组的报告率。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	这项基于超过 15,000 名患者年暴露的汇总安全性数据分析支持恩格列净在 T2DM 患者中的有利获益-风险特征。使用恩格列净组患者和安慰剂组患者的下肢截肢、骨折、尿路感染、酮症酸中毒、血容量不足和发生率无明显差异；与安慰剂相比，恩格列净组患者的生殖器感染风险增加；恩格列净与二甲双胍的联合治疗方案患者耐受性较好。
相关报导文献	↓ 下载文件 恩格列净1-3期临床安全性研究.pdf

四、创新性信息

创新程度	恩格列净是一种可逆、高效、选择性的竞争性SGLT2抑制剂，通过减少肾葡萄糖重吸收改善血糖，肾排糖总量取决于血糖和GFR。二甲双胍通过减少葡萄糖生成、增加葡萄糖摄取和利用、延迟肠道吸收葡萄糖三个途径降低血糖。恩格列净与二甲双胍联合治疗较单药治疗进一步降低糖化血红蛋白，且具有心肾保护等多重临床获益。二甲双胍恩格列净片是我国首个获批用于治疗T2DM的二甲双胍/SGLT2i复方制剂。
创新性证明文件	-
应用创新	T2DM常合并心肾并发症，其恩格列净成分可降低心肾并发症发生和发展。另外，目前已有的胰岛素促分泌剂以不依赖糖的方式促进胰岛素分泌增加，存在胰岛素分泌过量而低血糖的风险。现有研究显示恩格列净在T2DM血糖控制及并发症防治方面均具有积极的临床意义，可弥补T2DM重要的未满足的医疗需求。恩格列净盐酸二甲双胍复方制剂通过减少服用的药片数量简化了降糖治疗，并且预期能够提高患者的治疗依从性。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	糖尿病发病率逐年上升，且患者多合并多种并发症/伴发症，对公众健康造成严重影响。多数研究均显示恩格列净具有明确的心血管及肾脏获益，可有效降低血糖、降低并发症发生风险，联合二甲双胍可全面管理疾病，提升公众健康水平。
符合“保基本”原则描述	目前我国糖尿病患者患病率高，达标率不理想，亟需有效且可保证依从的管理手段。恩格列净和二甲双胍均为T2DM的常用药物，且均纳入医保；二甲双胍恩格列净片是一种简便的复方单片剂，两种降糖成分机制互补，可提供更强效、持久的降糖作用，且可减少患者服药片数，提高患者依从性，从而改善血糖控制。
弥补目录短板描述	医师及患者因临床需求不同，850mg二甲双胍和5mg恩格列净复方制剂提供T2DM患者多一种选择。恩格列净10mg日剂量已获批用于成人T2DM，二甲双胍850mg与恩格列净5mg复方片剂，每日服用2片，弥补了目录内无850mg二甲双胍和5mg恩格列净复方制剂的空白，给临床需求不同的T2DM患者多一种选择。
临床管理难度描述	糖尿病是终身性疾病，血糖水平变化快，个体差异大。用法明确，简单易掌握的药物可降低临床管理难度。无临床滥用及超说明书用药风险：①说明书适应症明确；②口服给药，每日2次，患者依从性高，便于临床管理。