

**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：左乙拉西坦氯化钠注射液

企业名称：仁合益康集团有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 14:34:27	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)	左乙拉西坦氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XN03AXZ108B002010110349; XN03AXZ108B002010210349; XN03AXZ108B002010310349
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	化药3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	100ml:左乙拉西坦0.5g与氯化钠0.82g; 100ml:左乙拉西坦1.0g与氯化钠0.75g; 100ml:左乙拉西坦1.5g与氯化钠0.54g。		
上市许可持有人(授权企业)	仁合益康集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于成人(16岁及以上)癫痫患者部分性发作的加用治疗。本品可在患者暂时无法应用口服制剂时替代给药。		
说明书用法用量	-仅用于静脉内使用; -使用前请勿稀释; -单剂量包装(100ml/瓶)在15min内静脉给药完成 初次使用左乙拉西坦 部分发作性癫痫发作:初始剂量为500mg,每日2次。每日2次给药,间隔2周增加500mg,直至最大给药剂量1500mg,每日2次。由口服左乙拉西坦转换至静脉内给药,或即将转换至口服给药:左乙拉西坦静脉内给药的每日总剂量/频率应与口服左乙拉西坦的每日剂量/频率相同。肾功能不全:根据肌酐清除率调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	我国活动性癫痫患病率为4.6‰(即在近期(1年或2年)内仍有发作的癫痫病例数与同期平均人口之比),我国约有600万左右的活动性癫痫患者,同时每年有40万左右新发癫痫患者。癫痫是神经内科最常见的疾病之一。癫痫患者的死亡危险性为一般人群的2-3倍。[1]另外,中枢神经系统疾病(感染/中风等)或全身系统性疾病(血糖异常/电解质紊乱/中毒/发热等)均可诱发癫痫发作甚至癫痫持续状态,病死率高达3%~33%。		
中国大陆首次上市时间	2022-06	注册证号/批准文号	国药准字H20223410、国药准字H20223411、国药准字H20223412
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	2011-09
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	癫痫的治疗方法多种多样,目前对于新诊断的癫痫患者,使用抗癫痫药(AEDs)治疗仍是首选,70%左右的患者通过药物治疗后,癫痫发作可以得到良好控制。常用的抗癫痫药包括传统抗癫痫药物:丙戊酸钠(2001年上市、医保乙类)、卡马西平(1983年上市、医保甲类)、苯巴比妥(医保甲类);新型抗癫痫药物:奥卡西平(2007年上市、医保甲类)、拉莫三嗪(1999年上市、医保乙类)、托吡酯(2007年上市、医保乙类)。左乙拉西坦被视为最有应用前途的		

新型 AEDs，它的化学结构和作用机制与目前其他的 AEDs 均不同，且几乎无药物相互作用，更便于多种药物联合治疗；临床上左乙拉西坦适可作为多种癫痫发作、癫痫综合征的首选或单药替代药物；左乙拉西坦的不良反应很少，常见的不良反应主要是嗜睡、乏力和头晕，与剂量相关，无肝毒性，整体安全性非常好。

企业承诺书	↓ 下载文件 集团承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 左乙拉西坦氯化钠注射液.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 左乙拉西坦氯化钠注射液批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 左乙拉西坦氯化钠注射液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 左乙拉西坦氯化钠注射液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）急抢救、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)
注射用丙戊酸钠	是	0.4g	76.96	成人， 癫痫持续状态 时静注4 00m g，每日 2次。	疗程费用	7天	538.72 ~1077. 44

参照药品选择理由：左乙拉西坦氯化钠注射液和注射用丙戊酸钠均为抗癫痫药物，且给药方式均为静脉给药，适应症相似，使用方式相似。

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	丙戊酸钠；苯妥英钠
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	因为苯妥英钠注射速度慢及其延迟起效，因此其不应用于早期癫痫。同时，年龄超过 50 岁及已有心脏疾病者患苯妥英钠引起心血管并发症的风险特别大；与丙戊酸钠相比，左乙拉西坦注射液辅助治疗 SE 效果显著，缩短患者苏醒时间。
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 左乙拉西坦苯妥英钠和丙戊酸钠对老年癫痫持续状态及实验室指标的影响.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙戊酸钠；苯妥英钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	因为苯妥英钠注射速度慢及其延迟起效，因此其不应用于早期癫痫。同时，年龄超过 50 岁及已有心脏疾病者患苯妥英钠引起心血管并发症的风险特别大；与丙戊酸钠相比，左乙拉西坦注射液辅助治疗 SE 效果显著，缩短患者苏醒时间。
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 左乙拉西坦苯妥英钠和丙戊酸钠对老年癫痫持续状态及实验室指标的影响.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识2024》：左乙拉西坦可以作为全面性强直阵挛发作、肌阵挛发作、局灶性发作的首选药物；且可作为多种癫痫综合征的首选或单药替代（或添加药物）。
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 抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《成人局灶性癫痫规范化诊治指南2022》：左乙拉西坦可作为成人局灶性癫痫的首选单药治疗（I 级证据，A级推荐）。
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 中国成人局灶性癫痫规范化诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《儿童颅脑创伤诊治中国专家共识2021》：有研究表明，左乙拉西坦能有效地预防儿童TBI（颅脑创伤）后早期癫痫的发生。
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 儿童颅脑创伤诊治中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《终止癫痫持续状态发作的专家共识2022》：左乙拉西坦主要适应于地西洋和氯硝西洋治疗失败后的癫痫持续状态以及多种药物治疗无效患者的联合用药，文献报道其对儿童睡眠中癫痫性电持续状态可能有效。
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 终止癫痫持续状态发作的专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《新生儿惊厥临床管理专家共识（2022版）》：对于最大负荷苯巴比妥仍不能控制的惊厥，应用二线抗惊厥药物，如果能获得左乙拉西坦的静脉制剂，优先选用。
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 新生儿惊厥临床管理专家共识2022版.pdf

	件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识2024》：左乙拉西坦可以作为全面性强直阵挛发作、肌阵挛发作、局灶性发作的首选药物；且可作为多种癫痫综合征的首选或单药替代（或添加药物）。	
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 抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识.pdf	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《成人局灶性癫痫规范化诊治指南2022》：左乙拉西坦可作为成人局灶性癫痫的首选单药治疗（I级证据，A级推荐）。	
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 中国成人局灶性癫痫规范化诊治指南.pdf	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《儿童颅脑创伤诊治中国专家共识2021》：有研究表明，左乙拉西坦能有效地预防儿童TBI（颅脑创伤）后早期癫痫的发生。	
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 儿童颅脑创伤诊治中国专家共识.pdf	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《终止癫痫持续状态发作的专家共识2022》：左乙拉西坦主要适应于地西洋和氯硝西洋治疗失败后的癫痫持续状态以及多种药物治疗无效患者的联合用药，文献报道其对儿童睡眠中癫痫性电持续状态可能有效。	
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 终止癫痫持续状态发作的专家共识.pdf	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《新生儿惊厥临床管理专家共识（2022版）》：对于最大负荷苯巴比妥仍不能控制的惊厥，应用二线抗惊厥药物，如果能获得左乙拉西坦的静脉制剂，优先选用。	
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 新生儿惊厥临床管理专家共识2022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）	-	

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品静脉给药和口服给药的不良反应相仿。成人临床研究汇总的安全性数据表明，药物组和安慰剂组不良反应的发生率相似，分别为46.4%和42.2%。其中，严重不良反应分别为2.4%和2.0%。最常见的不良反应有嗜睡，乏力和头晕，常发生在治疗的开始阶段。随着时间的推移，中枢神经系统相关的不良反应发生率和严重程度会随之降低。对左乙拉西坦过敏或者对吡咯烷酮衍生物或者对本品的辅料过敏的患者禁用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	对比其他静脉抗癫痫药物，无需进一步配液，可直接给药，为癫痫持续状态等急症患者争取了救治时间；消除了配置过程中潜在的药液污染风险，安全性更高。大容量注射液含有的不溶性微粒相较于粉针剂、浓溶液更少，安全性更高；在不超过30°C密闭保存的情况下，化学稳定性和物理相容性可达24个月，未使用的情况下，第二天无需废弃。具有多个规格，方便临床调整剂量；且避免了直接使用浓溶液静脉给药的危险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 左乙拉西坦氯化钠注射液.pdf
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	癫痫是一种常见的神经系统疾病，相当部分的癫痫患者不能工作或劳动，一些患者还将因癫痫发作引起行为异常，对社会造成危害，是一个重要的公共卫生问题。我国目前约有900万癫痫患者，其中的500万至600万为活动性癫痫，并且每年有新发病例40万。调查发现，我国农村地区有三分之二以上的癫痫病人没有得到合理治疗。静博欣®临床用药更便利，有助于农村癫痫防治管理项目的推进。
符合“保基本”原则描述	左乙拉西坦氯化钠注射液日均费用合理，较注射用丙戊酸钠日均费用低，纳入国家医保目录后，可有效缓解患者经济压力；纳入医保后可替代目录内注射用丙戊酸钠、左乙拉西坦注射用浓溶液使用，不额外增加医保基金负担，且临床使用更安全便利，可提高患者的用药质量。
弥补目录短板描述	目前静脉抗癫痫药物均为粉针剂或水针剂，无大容量注射液，左乙拉西坦氯化钠注射液可弥补这一空白，同时避免了配置过程中的潜在污染风险，节省了配置时间，可以为癫痫持续状态等急症患者争取更多的抢救时间；同时也避免了水针剂直接静脉给药的风险，安全性更好。
临床管理难度描述	左乙拉西坦氯化钠注射液为大容量注射液抗癫痫药，临床用药可直接静脉给药，无需进一步稀释，临床管理难度小，同时避免了配置过程药液污染，安全性更高；具有多个规格，与推荐剂量对应，方便处方。其中有效成分左乙拉西坦抗癫痫效果好，安全性高，用药过程一般无需进行血药浓度监测，是更便于向基层推广的抗癫痫基础用药。