

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： 普瑞巴林口崩片

企业名称： 广州帝奇医药技术有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 18:25:16	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)	普瑞巴林口崩片	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药 3类		
核心专利类型1	ZL202210155830.6	核心专利权期限届满日1	2042-02
核心专利类型1	ZL202210155830.6	核心专利权期限届满日1	2042-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	150 mg		
上市许可持有人(授权企业)	广州帝奇医药技术有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗：·带状疱疹后神经痛·纤维肌痛·成人部分性癫痫发作的添加治疗。		
说明书用法用量	本品可与食物同时服用，也可单独服用。本品在口腔内崩解，但不通过口腔黏膜吸收发挥作用，服药时可以将药片置于舌上，用唾液湿润，崩解后随唾液吞服，也可以用水送服。【治疗带状疱疹后神经痛】本品推荐剂量为每次75或150 mg，每日2次；或者每次50 mg或100 mg，每日3次。起始剂量可为每次75 mg，每日2次(150 mg/日)；或者每次50 mg，每日3次(150 mg/日)。可在1周内根据疗效及耐受性增加至每次150 mg，每日2次(300 mg/日)。由于本品主要经肾脏排泄清除，肾功能减退的患者应调整剂量。以上推荐剂量适用于肌酐清除率≥60 mL/min的患者。服用本品300 mg/日，2至4周后疼痛未得到充分缓解的患者，如可耐受本品，可增至每次300 mg，每日2次(600 mg/日)，或每次200 mg，每日3次(600 mg/日)。由于不良反应呈剂量依赖性，且不良反应可导致更高的停药率，剂量超过300 mg/日仅应用于耐受300 mg/日剂量的持续性疼痛患者。【治疗纤维肌痛】本品用于治疗纤维肌痛的推荐剂量为300至450 mg/日。起始剂量应为每次75 mg，每日2次(150 mg/日)，可在1周内根据疗效和耐受性增至150 mg，每日2次(300 mg/日)。300 mg/日未充分获益的患者可增至225 mg，每日2次(450 mg/日)。虽然有临床试验应用本品600 mg/日，但尚无证据显示该剂量有额外的显著的疗效获益，且该剂量耐受性较差。考虑到不良反应的剂量依赖性，不推荐剂量超过450 mg/日。由于本品主要经肾脏排泄，对于肾功能减退的患者，应调整剂量。【成人部分性癫痫发作的添加治疗】有效剂量为150~600 mg/天，分2~3次服用。推荐起始剂量为150 mg/天。根据患者对普瑞巴林的应答和耐受性，日剂量可最大增至600mg。普瑞巴林的疗效和不良反应与剂量相关。如需停用普瑞巴林，建议至少用1周时间逐渐减停。肾功能损伤成人患者用药应根据肌酐清除率(C _{Cr})调整剂量，详见说明书。肝功能损伤患者，无需调整用药剂量。		
所治疗疾病基本情况	带状疱疹的年发病率为3~5%，约9%~34%带状疱疹患者会发生带状疱疹后神经痛，据此估计我国带状疱疹后神经痛患者约400万。中国香港纤维肌痛的人群患病率为0.82%，据此估算我国纤维肌痛年发病患者约1148万。流行病学调查显示，我国癫痫患病率高达7%，现有癫痫患者900万以上；成人癫痫中部分性癫痫约占61.7%，约555万。普瑞巴林是国内外指南推荐的各类神经病理性疼痛的一线药物、抗癫痫二线药物。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20244251

该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2017-06
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	<p>加巴喷丁属于第一代钙离子通道调节剂，最早于1993年5月英国上市，2010年10月在国内批准上市，用于疱疹感染后神经痛和癫痫，医保目录内剂型为胶囊和片剂；加巴喷丁需要数周缓慢滴定至有效剂量，呈非线性药物代谢动力学特征。</p> <p>普瑞巴林属于第二代钙离子通道调节剂，最早于2004年12月美国上市，2010年在国内批准上市，医保目录内剂型包括胶囊、口服溶液和缓释片；与加巴喷丁相比，普瑞巴林增强了与$\alpha 2-\delta$亚基的亲合力，滴定和起效更快，呈线性药代动力学特征。</p>		
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 普瑞巴林口崩片-最新版法定说明书.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 普瑞巴林口崩片-《药品注册证书》.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 普瑞巴林口崩片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 普瑞巴林口崩片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)
普瑞巴林口服溶液	是	2%(100ml:2000mg)	89.78	用于带状疱疹的推荐剂量为每次75或150mg，每日2次；或者每次50mg或100mg，每日3次。用于纤	日均费用	用药持续至疼痛缓解	13.47

维肌痛的推荐剂量为每日300-450 mg。

参照药品选择理由：普瑞巴林口服溶液为医保目录内品种，两者的活性成分、用法用量完全一致，均适用老年和吞咽障碍患者。本品作为国内仿口崩片，额外获批成人部分性癫痫适应症，且依从性和便利性更佳。

其他情况请说明：日均费用以300 mg/日计算

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	在对带状疱疹后神经痛患者进行的为期13周的双盲对照试验中，主要疗效终点为最终评价时的疼痛评分。与安慰剂组相比，普瑞巴林300 mg/天组和600 mg/天组的最终评价时的疼痛评分在统计学上有显著改善。
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 普瑞巴林治疗带状疱疹后神经痛的临床研究-原文及中文翻译件.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	在对纤维肌痛患者进行的为期14周的双盲对照试验中，主要疗效终点为最终评价时的整体有效率。与安慰剂组相比，普瑞巴林组300-600 mg/天显示改善了整体有效率。
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 普瑞巴林治疗纤维肌痛的临床研究.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	在3项为期12周的多中心、随机双盲安慰剂对照试验中，主要疗效终点为发作频率相对基线减少的中位百分比。与安慰剂组相比，普瑞巴林150-600 mg/天的最终评价时的有效率在统计学上有显著改善。
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 普瑞巴林在成人部分性癫痫发作添加治疗的临床研究.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	自身对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在对带状疱疹后神经痛、糖尿病周围神经病变相关疼痛、纤维肌痛和中枢神经病变痛（脊髓损伤后疼痛、中风后疼痛和

	多发性硬化症相关疼痛)的长期给药试验中,疗效终点为给药12周、给药28周、给药52周的平均疼痛强度,与给药前相比,给药普瑞巴林后患者的疼痛强度在长达52周的评价周期内持续下降。
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 普瑞巴林在长期给药试验的临床研究-原文及中文翻译件.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	在对带状疱疹后神经痛患者进行的为期13周的双盲对照试验中,主要疗效终点为最终评价时的疼痛评分。与安慰剂组相比,普瑞巴林300 mg/天组和600 mg/天组的最终评价时的疼痛评分在统计学上有显著改善。
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 普瑞巴林治疗带状疱疹后神经痛的临床研究-原文及中文翻译件.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	在对纤维肌痛患者进行的为期14周的双盲对照试验中,主要疗效终点为最终评价时的整体有效率。与安慰剂组相比,普瑞巴林组300-600 mg/天显示改善了整体有效率。
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 普瑞巴林治疗纤维肌痛的临床研究.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	在3项为期12周的多中心、随机双盲安慰剂对照试验中,主要疗效终点为发作频率相对基线减少的中位百分比。与安慰剂组相比,普瑞巴林150-600 mg/天的最终评价时的有效率在统计学上有显著改善。
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 普瑞巴林在成人部分性癫痫发作添加治疗的临床研究.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	自身对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在对带状疱疹后神经痛、糖尿病周围神经病变相关疼痛、纤维肌痛和中枢神经病变(脊髓损伤后疼痛、中风后疼痛和多发性硬化症相关疼痛)的长期给药试验中,疗效终点为给药12周、给药28周、给药52周的平均疼痛强度,与给药前相比,给药普瑞巴林后患者的疼痛强度在长达52周的评价周期内持续下降。
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 普瑞巴林在长期给药试验的临床研究-原文及中文翻译件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020年《周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识》：一线推荐普瑞巴林作为痛性糖尿病周围神经病变、带状疱疹相关神经痛、术后或创伤后神经病理性疼痛（NP）、肿瘤相关性NP、化疗相关性NP的治疗药物，同时推荐可作为颅神经痛的二线或三线药物。
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 2020年《周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2010年欧洲神经病学学会联盟（EFNS）指南推荐普瑞巴林作为各种神经病理性疼痛（糖尿病神经病理性疼痛、带状疱疹神经痛、中枢神经性疼痛等）的一线用药（A类证据）。
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 欧洲《神经性疼痛药物治疗指南2010年修订版》原文及中文翻译件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年《中国带状疱疹诊疗专家共识》：普瑞巴林为第2代钙离子通道调节剂，呈线性药代动力学特征，疗效无封顶效应，推荐为带状疱疹后神经痛的一线治疗药物。
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 2022年《中国带状疱疹诊疗专家共识》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2021年《纤维肌痛临床诊疗中国专家共识》：普瑞巴林在减轻疼痛、改善睡眠和生活质量方面均有较好的疗效，推荐为FM（纤维肌痛）的一线治疗药物。
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 2021年《纤维肌痛临床诊疗中国专家共识》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022年英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）指南：如局灶性癫痫发作患者的一线附加治疗失败，可选择普瑞巴林作为二线附加治疗方案之一。
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件）	↓ 下载文件 2022年NICE指南《儿童青少年以及成人癫痫》原文及中文翻译件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020年《周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识》：一线推荐普瑞巴林作为痛性糖尿病周围神经病变、带状疱疹相关神经痛、术后或创伤后神经病理性疼痛（NP）、肿瘤相关性NP、化疗相关性NP的治疗药物，同时推荐可作为颅神经痛的二线或三线药物。
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 2020年《周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2010年欧洲神经病学学会联盟（EFNS）指南推荐普瑞巴林作为各种神经病理性疼痛（糖尿病神经病理性疼痛、带状疱疹神经痛、中枢神经性疼痛等）的一线用药（A类证据）。
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 欧洲《神经性疼痛药物治疗指南2010年修订版》原文及中文翻译件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年《中国带状疱疹诊疗专家共识》：普瑞巴林为第2代钙离子通道调节剂，呈线性药代动力学特征，疗效无封顶效应，推荐为带状疱疹后神经痛的一线治疗药物。
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 2022年《中国带状疱疹诊疗专家共识》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2021年《纤维肌痛临床诊疗中国专家共识》：普瑞巴林在减轻疼痛、改善睡眠和生活质量方面均有较好的疗效，推荐为FM（纤维肌痛）的一线治疗药物。
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 2021年《纤维肌痛临床诊疗中国专家共识》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）指南：如局灶性癫痫发作患者的一线附加治疗失败，可选择普瑞巴林作为二线附加治疗方案之一。
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件）	↓ 下载文件 2022年NICE指南《儿童青少年以及成人癫痫》原文及中文翻译件.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	CDE《技术审评报告》尚未公开。
《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	CDE《技术审评报告》尚未公开。
《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	临床试验的经验：普瑞巴林上市前所有对照及非对照试验中，超过10000名来自不同人群的患者服用了本品。大约5000人服药至少6个月，超过3100人服药至少1年，超过1400人服药至少2年。整合上市前对照试验所有成人人群的数据，因不良反应提前停药的患者比例在普瑞巴林组和安慰剂组分别为14%和7%。普瑞巴林导致停药的最常见不良反应是头晕（4%）和嗜睡（4%）。安慰剂组1%患者因头晕停药，<1%患者因嗜睡停药。对照试验中与安慰剂组比较，普瑞巴林组其它较常见导致停药的不良反应包括共济失调、意识模糊、乏力、思维异常、视物模糊、协调功能失常及外周水肿（各1%）。整合上市前对照试验所有成人人群的数据（包括DPN、PHN以及成人部分性癫痫发作），普瑞巴林组比安慰剂组报告更多（≥5%且不良反应发生率为安慰剂组的两倍）的不良反应为头晕、嗜睡、口干、水肿、视物模糊、体重增加及“思维异常”（主要为集中精力困难/注意困难）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	原研口崩片剂型尚未进入国内，本品为国内0个普瑞巴林口崩片制剂，且与已上市的胶囊具有生物等效性，临床可直接换用。本品使用自主知识产权专利处方，通过质量提升使得崩解速度 < 60s，解决原研超出中国药典崩解时限的问题。与口服溶液相比，口崩片具有剂量准确、便于携带、保存稳定的优势；与胶囊相比，口崩片具有快速吸收、易于吞咽的优势。创新的口崩片剂型提供了更为安全和方便的用药选择。
创新性证明文件	↓ 下载文件 普瑞巴林口崩片-【自研产品与原研崩解时间对比】【自主知识产权专利】.pdf
应用创新	1、满足更广泛用药需求：口崩片无需用水，无需咀嚼，更适合吞咽障碍和老年群体，以及如卧床体位难变动、限制液体摄入、伴精神疾病、差旅或户外工作、缺水或水源不净等患者的用药。研究发现63%新发和40%已使用胶囊的患者倾向服用普瑞巴林口崩片。处方不含乳糖，乳糖不耐受患者也可服用。 2、剂量准确，方便长期用药：固定剂量，避免患者量取液体失误导致的剂量差错；稳定性更好，规避了口服溶液开瓶后必须短期使用的限制。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 普瑞巴林胶囊和普瑞巴林口崩片的患者偏好调查-原文及中文翻译件.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	带状疱疹患者中约9%~34%发生带状疱疹后神经痛（PHN），我国约400万PHN患者。中国香港纤维肌痛（FM）的人群患病率为0.82%，中国FM患者约1148万。我国现有癫痫患者超900万，成人部分性癫痫约占61.7%，约555万。上述疾病的发病率、患病率均有随年龄增加而升高的趋势，在人口老龄化的社会背景下，规范临床诊疗，提高药物适用性和依从性，维持患者生活质量和劳动能力具有重要的社会意义。
符合“保基本”原则描述	普瑞巴林是国内外指南推荐各类神经病理性疼痛的一线药物、部分性癫痫发作的二线药物。口崩片可满足吞咽障碍和老年患者，以及特殊场景下的服药需求，并可与目录内同化合物产品直接换用，利于促进目录内同类药品的良性竞争，惠及广大患者。不额外增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。
弥补目录短板描述	本品是国内首个普瑞巴林口崩片，相比口服溶液额外获批癫痫治疗，新适应症和新剂型补齐了原目录短板，为临床治疗神经病理性疼痛及部分性癫痫发作提供新的药物选择。同时，口崩片固定剂量，解决患者量取液体的不便性和量取不当带来的用药风险。
临床管理难度描述	普瑞巴林口崩片用药方案与目录内产品相同，临床可直接换用，且无需患者自行量取剂量，临床医护人员免于额外开展患者教育，便于临床管理。同时本品适应症表述清晰，临床用药要求明确，不存在临床滥用风险，利于医保管理。