

# 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： 左奥硝唑分散片

企业名称： 湖南明瑞制药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-11 16:58:22	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)	左奥硝唑分散片	医保药品分类与代码	XJ01XDZ100A006010204929
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	原化学药品1.3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	0.25g		
上市许可持有人(授权企业)	湖南明瑞制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	为减少耐药菌的产生,保证左奥硝唑、奥硝唑和其他抗菌药物的有效性,左奥硝唑只用于治疗或预防已证明或高度怀疑由敏感细菌引起的感染,以及寄生虫病。在选择或修改抗菌药物治疗方案时,应考虑细菌培养和药敏试验结果。如果没有这些试验的数据做参考,则应当根据当地流行病学和病原菌敏感性进行经验性治疗。在治疗前应进行细菌培养和药敏试验以分离并鉴定感染病原菌,确定其对该抗菌药物的敏感性。在获得以上药敏结果之前可以先使用该抗菌药物进行治疗,得到药敏结果后再选择针对病原菌的治疗。在治疗期间应定期进行细菌培养和药敏试验以掌握病原菌是否对抗菌药物持续敏感,并在细菌出现耐药性后能够及时发现。本品适应症为:1、本品适用于治疗阿米巴虫病、泌尿生殖道毛滴虫病及兰氏贾第鞭毛虫病。2、本品适用于治疗对本品敏感的厌氧菌引起的感染。3、本品适用于预防外科手术可能引起的敏感厌氧菌感染。4、本品也可用于左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。本品使用过程中,尚应根据临床需要采取其他辅助治疗措施。		
说明书用法用量	1、阿米巴虫病 成人:每日1.0~1.5g,口服。儿童:每日30mg/kg,口服。针对肝脏阿米巴病,在脓肿阶段,左奥硝唑治疗时需联合进行脓肿的排出治疗。2、毛滴虫病 (1)5日疗法 成人:每次0.5g,每日两次(早晚各服一次),连续服用5天。(2)单次疗法:成人:晚餐后单次服用1.5g。3、兰氏贾第鞭毛虫病 成人:每日1.0g,口服。儿童:每日30mg/kg,口服。4、治疗厌氧菌感染 成人:每日1.0~1.5g,口服。儿童:每日20~30mg/kg,口服。5.预防厌氧菌感染 成人:手术前12小时使用0.5g,手术后三天每12小时使用0.5g,口服。儿童:治疗方案同成人,剂量为每日20~30mg/kg,口服。		
所治疗疾病基本情况	当人体菌群失调时,厌氧菌可能侵犯人体许多部位,发生严重甚至致死的内源性厌氧菌感染。厌氧菌感染主要特征有:1、当机体抵抗力下降、有需氧菌或兼性厌氧菌感染存在、或接受细胞毒、甾体激素、免疫抑制等药物治疗、或长期应用广谱抗生素而导致菌群失调时,可引起内源性厌氧菌感染,且常与需氧菌形成混合感染;2、临床分离的厌氧菌对抗菌药敏感性有所变化,耐药菌株与产β-内酰胺酶菌株日益增多。		
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册号/批准文号	国药准字H20220003
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2022-01
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	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠、塞克硝唑、吗啉硝唑
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 承诺书.jpg
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左奥法定说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左奥注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左奥硝唑分散片PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左奥硝唑分散片PPT2.pptx

### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
左奥硝唑氯化钠注射液	是	100ml:左奥硝唑0.25g与氯化钠0.87g	63.79	静脉滴注，滴注时间为每瓶（100mL，浓度为5mg/mL）0.5-1小时内滴完，用量如下：1.术前术后预防用药：成人手术前1-2小时静滴1g左	疗程费用	5-10天	1275.8-2551.6元

奥硝唑，术后12小时静滴0.5g，术后24小时静滴0.5g。2. 治疗厌氧菌引起的感染：成人起始剂量为0.5-1g，然后每12小时静滴0.5g，连用5-10天。如患者的症状改善，可以改为口服给药，每次0.5g，每12小时1次。3. 儿童剂量为每日20-30mg/kg体重，每12小时静滴一次。如果患者的肝功能严重受损，建议给药期间延长一倍。



参照药品选择理由：左奥硝唑为奥硝唑的左旋体，药物结构的优化明显提高了其安全性和抗厌氧菌活性。可用于左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。因此选择同化学结构，仅给药途径不同的左奥硝唑氯化钠注射液作为参照药品。

其他情况请说明：左奥硝唑氯化钠注射液市场中标价63.79元/支，折算日均费用达255.16元。5-10日为一疗程，疗程费用为：1275.8-2551.6元。

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	左奥硝唑片
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	滴虫性阴道炎：150例滴虫性阴道炎患者经治疗后临床综合疗效表明，A组68例中痊愈67例，无效1例，痊愈率98.53%；B组70例中痊愈69例，无效1例，痊愈率为98.57%。口腔厌氧菌感染：56例治疗前口腔厌氧菌培养阳性患者中经治疗后临床综合疗效表明，A组27例中痊愈27例，痊愈率100%；B组29例中痊愈29例，痊愈率为100%。左奥硝唑分散片与左奥硝唑片生物等效性试验证明两者生物等效。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验数据结果证明文件.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	左奥硝唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	滴虫性阴道炎：138例滴虫性阴道炎患者经治疗后临床综合疗效表明，A组68例中痊愈67例，无效1例，痊愈率98.53%；B组70例中痊愈69例，无效1例，痊愈率为98.57%。口腔厌氧菌感染：56例治疗前口腔厌氧菌培养阳性患者中经治疗后临床综合疗效表明，A组27例中痊愈27例，痊愈率100%；B组29例中痊愈29例，痊愈率为100%。左奥硝唑分散片与左奥硝唑片生物等效性试验证明两者生物等效。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验数据结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《卒中相关性肺炎诊治中国专家共识（2019版）》推荐左奥硝唑用于卒中相关性肺炎联合治疗。
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件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 卒中相关性肺炎诊治中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国腹腔感染诊治指南（2019版）》推荐左奥硝唑在抗厌氧菌方面表现良好的疗效，且不良反应率更低。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国腹腔感染诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《卒中相关性肺炎诊治中国专家共识（2019版）》推荐左奥硝唑用于卒中相关性肺炎联合治疗。
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件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 卒中相关性肺炎诊治中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国腹腔感染诊治指南（2019版）》推荐左奥硝唑在抗厌氧菌方面表现良好的疗效，且不良反应率更低。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国腹腔感染诊治指南.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	本品以已批准上市的左奥硝唑片为参比制剂开展了 BE 试验，桥接左奥硝唑片的有效性数据。经风险获益评估，现有研究和数据支持本品上市用于“1、治疗阿米巴虫病、泌尿生殖道毛滴虫病及兰氏贾第鞭毛虫病。2、治疗对本品敏感的厌氧菌引起的感染。3、预防外科手术可能引起的敏感厌氧菌感染。4、左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。”
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左奥硝唑分散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	本品以已批准上市的左奥硝唑片为参比制剂开展了 BE 试验, 桥接左奥硝唑片的有效性数据。经风险获益评估, 现有研究和数据支持本品上市用于“1、治疗阿米巴虫病、泌尿生殖道毛滴虫病及兰氏贾第鞭毛虫病。2、治疗对本品敏感的厌氧菌引起的感染。3、预防外科手术可能引起的敏感厌氧菌感染。4、左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。”
《技术审评报告》原文(可节选)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左奥硝唑分散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	<p>【不良反应】本品临床试验安全性评价其不良反应主要表现为：嗜睡、头痛、头晕、恶心及困倦等，但所有不良反应均未采取措施，治疗结束时可自行缓解。【禁忌】1、本品禁用于对左奥硝唑、奥硝唑或其他咪唑类衍生药物过敏者。2、本品禁用于对本品任何辅料成份过敏的患者。【注意事项】1、左奥硝唑为奥硝唑的左旋体，临床使用时应注意的问题如下：(1)使用过程中,如有异常神经症状反应立即停药,并进一步观察治疗。(2)本品为奥硝唑的拆分药物，目前口服制剂仅完成了治疗口腔厌氧菌感染(具体病种为牙周炎、冠周炎、根尖周炎)和滴虫性阴道炎的临床试验,尚未进行预防厌氧菌感染、治疗贾第虫病及阿米巴感染等的临床试验。(3)本品需放至儿童不能接触到的位置。【药物相互作用】1、同其它硝基咪唑类药物相比,本品对乙酰脱氢酶无抑制作用。2、奥硝唑能增强香豆素类药物的抗凝作用,应注意监测并调整抗凝剂的剂量。3、巴比妥类药物可降低奥硝唑的血浆半衰期。4、西咪替丁可延长奥硝唑血浆半衰期。5、奥硝唑可延长维库溴铵的肌肉松弛作用。6、奥硝唑可降低氟尿嘧啶的清除率使其毒性增加。7、当同时使用锂剂和咪唑类药物时,应监测血浆锂浓度、肌酐和电解质。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>左奥硝唑只在国内上市。国内临床试验安全性评价其不良反应主要表现为：嗜睡、头痛、头晕、恶心及困倦等，但所有不良反应均未采取措施，治疗结束时可自行缓解。空腹组试验共发生18例27次不良事件，其中，18例数26次为轻度不良事件，1例数1次为中度不良事件；餐后组试验共发生11例数21次不良事件，均为轻度不良事件。左奥硝唑为目前市售药物奥硝唑的左旋光学异构体，体内和体外的药效学研究结果表明左奥硝唑的抗菌效果强于奥硝唑。小鼠和犬的急性毒性研究表明，左奥硝唑后较消旋体奥硝唑毒性更低。左奥硝唑对实验动物的中枢神经系统、呼吸系统和心血管系统没有出现较消旋体奥硝唑更为严重的影响。长期毒性试验结果表明本品在动物体内安全性高。本品可以降低奥硝唑中枢神经系统的毒性反应。临床总不良反应发生率显著降低，仅为奥硝唑的1/15，临床应用更安全。综上，左奥硝唑是一个安全有效的抗厌氧菌感染的药物。</p>
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 治疗厌氧菌感染的系统评价及盆腔炎临床对比等合并.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	<p>左奥硝唑为奥硝唑的左旋光学异构体，在去除产生神经毒性的右旋体的同时，保持了奥硝唑药效，总不良反应显著降低，仅为奥硝唑的 1/15，减少或延缓耐药菌的产生、提高其临床疗效、改善其药动学特性、增加其稳定性。临床研究显示左奥硝唑较消旋奥硝唑和右旋奥硝唑具有更好的抗菌活性，更优的药动学特性、较少的不良反应和更加稳定的特点。2022年1月国家药监局按原化学药品1.3类创新药批准本品上市。</p>
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左奥注册批件.pdf
应用创新	<p>分散片在临床使用中是有其不可替代的优势的。它溶出速度快、口感好，可以吞服、咀嚼或含吮，也可以用水分散后口服，这对儿童用药、吞咽困难或缺水等特殊人群给药的顺应性和便利性等有诸多有利因素。</p>
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	<p>1、泌尿生殖道毛滴虫病系由阴道毛滴虫所致，导致子宫颈病变、盆腔炎症性疾病等，发病率为0.3%~20%。2、阿米巴虫病由各种内阿米巴进入下消化道所致，造成溃疡脓成痢疾。发病率农村高于城市。3、蓝氏贾第鞭毛虫病由感染虫体导致机体产生宿主反应，出现以腹泻为主的吸收不良综合征。感染率0.48%~10%之间。4、厌氧菌感染能引起人体包括中枢神经系统感染、尿路感染、呼吸系统感染、腹腔内感染等。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>患者分散片服药依从性高，起效快。分散片在临床使用中是有其不可替代的优势。它溶出速度快、口感好，可以吞服、咀嚼</p>

嚼或含吮，也可以用水分散后口服，对儿童用药、吞咽困难或缺水等特殊人群给药的顺应性和便利性等有诸多有利因素。

弥补目录短板描述

医保目录中的硝基咪唑类药物为甲硝唑、替硝唑和奥硝唑的制剂。奥硝唑是一种强力抗厌氧菌及抗原虫感染的药物，也是继甲硝唑后新研制成的疗效更高、疗程更短、耐受性更好、体内分布更广的第三代硝基咪唑类衍生物。本品为奥硝唑的左旋光学异构体，也为首个硝基咪唑类药物的光学异构体，在抗厌氧菌感染的临床疗效与奥硝唑相当的基础上，临床总不良反应发生率显著降低，仅为奥硝唑的 1/15，临床应用更安全。

临床管理难度描述

分散片服务更方便，患者服药依从性高，无临床管理难度。