

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： 昂丹司琼口溶膜

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-10 17:23:14 | 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） | 昂丹司琼口溶膜 | 药品类别 | 西药 |
| <input checked="" type="radio"/> 药品注册分类 | 化药3类 | | |
| 是否为独家 | 是 | | |
| 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 | 4mg, 8mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 1.预防高致吐性化疗引起的恶心和呕吐：昂丹司琼口溶膜可用于预防高致吐性化疗引起的恶心和呕吐，包括顺铂 $\geq 50\text{mg}/\text{m}^2$ 。2.预防中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐：昂丹司琼口溶膜可用于预防初次和反复进行中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐。3.预防放疗引起的恶心和呕吐：昂丹司琼口溶膜可用于预防全身放疗、腹部局部高强度放疗、腹部日常放疗引起的恶心呕吐。4.预防手术后恶心和/或呕吐：昂丹司琼口溶膜可用于预防手术后的恶心和/或呕吐。与其他的止吐药一样，不建议对手术后不可能发生恶心呕吐的患者采用常规的预防措施。对于手术后必须避免恶心和/或呕吐的患者，建议给予昂丹司琼口溶膜，即使术后恶心和/或呕吐的发生率很低。 | | |
| <input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围 | 无 | | |
| 说明书用法用量 | 1.预防高致吐性化疗引起的恶心和呕吐。成人患者：在开始进行高致吐性化疗，包括顺铂 $\geq 50\text{mg}/\text{m}^2$ 之前30分钟，建议成人患者口服本品24mg。需在前次给药完全溶解后再次给药。2.预防中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐。成人患者：建议成人患者每天口服昂丹司琼口溶膜2次，每次8mg。在开始进行致吐性化疗前30分钟进行第一次给药，并于第一次给药8小时后再次给药。化疗完成后1-2天继续口服昂丹司琼口溶膜8mg/次，每天2次。儿科患者：12岁以上的儿科患者用量与成人用量相同。对于4岁-11岁的儿科患者，昂丹司琼口溶膜的用量为3次/天，4mg/次。在开始进行致吐性化疗前30分钟进行第一次给药，然后在第一次给药后4小时和8小时分别给药一次。化疗完成后1-2天继续服用昂丹司琼口溶膜4mg/次，3次/天。3.预防放疗引起的恶心和呕吐。成人患者：建议成人患者口服昂丹司琼口溶膜8mg/次，3次/天。对于全身放疗的患者，每天每次放疗前1-2小时口服本品8mg。4.预防手术后恶心和/或呕吐。成人患者：在麻醉诱导前1小时，推荐成人患者口服昂丹司琼口溶膜16mg。在前次给予的药物完全溶解后方可进行再次给药。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 化疗所致的恶心呕吐（CINV）是肿瘤患者化疗过程中最常见且最令人畏惧的不良反应，据统计，如果在化疗过程中不给予预防呕吐用药，70%~80%的患者会出现恶心呕吐，可导致脱水、代谢紊乱、自理能力下降、营养缺乏、厌食、体力下降、伤口裂开及食管黏膜撕裂等不良后果。CINV显著影响患者的生活质量，进而降低患者后续抗肿瘤治疗的依从性，甚至导致患者终止治疗。 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 昂丹司琼作为首个上市的高选择性5-HT ₃ 受体拮抗剂，安全性得到充分验证，循证证据充分。国内已上市的剂型包括：注射液、片剂、胶囊等。其中注射液与口服常释剂型分别于1994年，1998年上市，均已进入国家医保目录，但口服常释剂型无儿童明确用法用量，仅注射液剂型有儿童明确用法用量，但该剂型会对儿童造成给药创伤，依从性较差，部分采用“静脉输注+稀释口服”的给药方式，不仅操作复杂，且个体间用法用量差异较大，易发生给药剂量不当等问题，造成用药风险。昂丹司琼口溶膜作为国内唯一一款用于预防化疗放疗及术后呕吐的口溶膜剂型，填补了目录内儿童口服用药空白，对儿童患者有明确规范的年龄划分和用法用量，同时也能够更好解决吞咽困难等特殊患者的给药问题，不会有噎 | | |

住或吸入的风险，且较传统剂型有更强的止吐疗效，减少医疗操作的同时提高患者用药依从性，满足吞咽困难等特殊群体的临床需求。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-江苏恒瑞.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

昂丹司琼口溶膜最新版说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（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

昂丹司琼口溶膜最新版药品注册证书.pdf