

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： 氟康唑干混悬剂

企业名称： 浙江普利药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-03 15:20:24	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)	氟康唑干混悬剂	医保药品分类与代码	XJ02ACF075X006010182922
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	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	1.4g		
上市许可持有人(授权企业)	浙江普利药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于以下真菌感染：1、成人 1) 本品适用于治疗成年患者的下列真菌感染：隐球菌性脑膜炎；球孢子菌病；侵袭性念珠菌病；粘膜念珠菌病，包括口咽、食道念珠菌病，念珠菌尿及慢性皮肤粘膜念珠菌病；口腔卫生或局部治疗效果不佳的慢性萎缩性口腔念珠菌病(义齿性口炎)；在缺乏合适的局部治疗方案时，治疗急性或复发性阴道念珠菌病；在缺乏合适的局部治疗方案时，治疗念珠菌性龟头炎；在有全身性治疗指征时，治疗皮肤真菌病包括足癣、体癣、股癣、花斑癣和皮肤念珠菌感染；在缺乏其他合适的药物时，治疗指甲癣(甲真菌病)；2) 本品适用于预防成年患者的下列真菌感染：复发风险高的患者的隐球菌性脑膜炎复发；复发风险高的HIV感染患者的口咽或食道念珠菌病复发；降低阴道念珠菌病的复发发生率(一年4次或更多次发作)；中性粒细胞减少症患者(例如接受化疗的恶性血液病患者或接受造血干细胞移植的患者)的念珠菌感染。2、0~17岁足月新生儿、婴儿、幼儿、儿童和青少年 本品适用于治疗粘膜念珠菌病(口咽、食道)、侵袭性念珠菌病、隐球菌性脑膜炎；本品适用于预防免疫受损患者的念珠菌感染。本品可用于维持治疗，预防复发风险高的儿童患者隐球菌性脑膜炎复发。		
说明书用法用量	成人详见说明书；儿童人群：儿童人群的最大剂量不应超过每日400mg。婴儿、幼儿和儿童(28天至11岁)：- 粘膜念珠菌病：初始剂量：6mg/kg；后续剂量：3mg/kg，每天一次 第一天使用初始剂量以更快达到稳态水平。- 侵袭性念珠菌病：- 隐球菌性脑膜炎：剂量：6-12mg/kg，每天一次；取决于疾病的严重程度。- 预防复发风险高的儿童患者隐球菌性脑膜炎复发的维持治疗：剂量：6mg/kg，每天一次；取决于疾病的严重程度。- 预防免疫受损患者的念珠菌感染：剂量：3-12mg/kg，每天一次，取决于诱发中性粒细胞减少症的程度和持续时间(参见成人用量)。青少年(12-17岁)：取决于体重和青春期发育，处方医生需要评价哪一种用量(成人或儿童)最为适合。临床数据显示氟康唑在儿童中的清除率高于成年人。与成年人剂量100、200和400mg获得近似全身暴露的对应儿童剂量为3、6和12mg/kg。尚未确立生殖系统念珠菌病适应症在儿童人群中的安全性和有效性。现有的针对其他儿童适应症的安全性资料可见【不良反应】。如有必要对12到17岁的青少年用药治疗生殖系统念珠菌病，所用剂量可与成人剂量相同。足月新生儿(0-27天)：新生儿排泄氟康唑的速度较慢。几乎没有支持足月新生儿用量的药代动力学数据。足月新生儿(0-14天)：每72小时给予与婴儿、幼儿和儿童相同的mg/kg剂量；最大剂量不应超过每72小时12mg/kg。足月新生儿(15-27天)：每48小时给予与婴儿、幼儿和儿童相同的mg/kg剂量；最大剂量不应超过每48小时12mg/kg。		
所治疗疾病基本情况	全球每年真菌感染患者超过3亿，真菌病导致的死亡人数每年约为160万例。侵袭性念珠菌病发病率为0.50%~0.69%，高达44.5%的念珠菌血症发生于ICU。侵袭性肺曲霉病的病死率为30%~80%。化疗治疗的血液恶性肿瘤患者确诊和临床		

诊断IFD总发生率为2.1%，接受造血干细胞移植患者，确诊和临床诊断IFD发生率为7.7%，拟诊IFD发生率为19%。

中国大陆首次上市时间	2023-10	注册证号/批准文号	国药准字H20234271
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	1993-12
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	同疾病治疗领域或同药理作用药品上市情况：伊曲康唑胶囊2000年，伊曲康唑口服液2003年；氟康唑胶囊/片1995年；伏立康唑片2005年，伏立康唑干混悬剂2020年；泊沙康唑口服混悬液/肠溶片2018年，硫酸艾沙康唑胶囊2021年。优势：1、氟康唑是最经典的三唑类抗深部真菌感染药物，临床应用广泛且经验丰富，相对于其他同领域产品，其用药安全性充分得到了临床的肯定。此外，其对念珠菌和隐球菌敏感，是临床预防和治疗相关真菌感染的优选用药。2、对于儿童，特别是婴幼儿，现有口服产品缺少儿童适应症及用法用量或者剂型不适合儿童使用，比如泊沙康唑适用于13岁以上人群，艾沙康唑适用于18岁以上人群，伊曲康唑在儿童中使用也为充分证实安全性，而氟康唑干混悬剂适用于任何年龄段患者，针对儿童婴幼儿也具有明确的用法用量。相关产品其他口服剂型说明书也明确指出，儿童婴幼儿患者更适合使用干混悬剂配方。3、氟康唑干混悬剂口服不受食物影响，使用方便，并且因为产品使用时是混悬液，取用方便，剂量调整也便捷精准。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-浙江普利药业有限公司-盖章.jpg	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	说明书-氟康唑干混悬剂.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	批件-氟康唑干混悬剂.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件	氟康唑干混悬剂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	↓ 下载文件	氟康唑干混悬剂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0.8m²。
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)
伊曲康唑口服溶液	是	150ml:1.5g	587.5	根据不同疾病按200-400mg/日。	日均费用	不超过14天	78元-156元

治疗口腔和/或食道念珠菌病：每日口服200mg，分1-2次服用；治疗对氟康唑耐药的口腔和/或食道念珠菌病：每日2次，每次口服100-200mg；预防真菌感染：每日5mg/kg，分2次服用。

参照药品选择理由：该参照药品同为临床中常用口服抗真菌药物，未进入国家集中采购，是医保乙类身份，且使用时都为口服溶液剂型。氟康唑干混悬剂说明书适用人群更广，儿童用药更安全有效。

其他情况请说明：侵袭性真菌感染的疗程通常根据患者疾病严重程度和用药后症状改善决定，因此没有固定得用药疗程，所以费用类型按日均费用计算。

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	氟康唑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	氟康唑为BCS I类（高渗透性、高溶解度）化合物，其活性成分氟康唑同时获得FDA、WHO和FIP认可。本品口服吸收迅速完全（绝对生物利用度达90%）。在临床治疗剂量范围内的药代动力学呈线性关系且属于治疗窗较宽的药物、安全性高，CDE也收录其制剂氟康唑片剂与胶囊剂为可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种。准许氟康唑干混悬剂豁免BE。
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 豁免氟康唑干混悬剂BE的申请.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	以极低出生体重儿侵袭性真菌感染患者作为对象，试验组和对照组侵袭性真菌感染发生率分别为7.1%和17.7%，真菌定植率分别为11.6%和39.9%，住院期间病死率分别为13.2%和19.1%，真菌感染相关病死率分别为0.6%和5.1%。
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 氟康唑预防极低出生体重儿侵袭性真菌感染疗效和安全性的Meta分析.pdf

件)	
试验类型1	其他
试验对照药品	氟康唑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	氟康唑为BCS I类(高渗透性、高溶解度)化合物,其活性成分氟康唑同时获得FDA、WHO和FIP认可。本品口服吸收迅速完全(绝对生物利用度达90%)。在临床治疗剂量范围内的药代动力学呈线性关系且属于治疗窗较宽的药物、安全性高,CDE也收录其制剂氟康唑片剂与胶囊剂为可豁免或简化人体生物等效性(BE)试验品种。准许氟康唑干混悬剂豁免BE。
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 豁免氟康唑干混悬剂BE的申请.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	以极低出生体重儿侵袭性真菌感染患者作为对象,试验组和对照组侵袭性真菌感染发生率分别为7.1%和17.7%,真菌定植率分别为11.6%和39.9%,住院期间病死率分别为13.2%和19.1%,真菌感染相关病死率分别为0.6%和5.1%。
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 氟康唑预防极低出生体重儿侵袭性真菌感染疗效和安全性的Meta分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童侵袭性肺部真菌感染临床实践专家共识(2022版)》:2022年,推荐氟康唑用于重症高危患儿的初级预防;推荐Wiskott-Aldrich综合征有频繁或严重真菌感染者应用氟康唑预防;推荐念珠菌和隐球菌感染轻症首选氟康唑,重症可选择氟康唑联合治疗
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)	↓ 下载文件 儿童侵袭性肺部真菌感染临床实践专家共识2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2016年IDSA临床实践指南:念珠菌病的管理(更新版)》:2016年,推荐多种念珠菌感染(念珠菌血症、ICU侵袭性念珠菌感染、新生儿ICU念珠菌感染、念珠菌心内膜炎、血栓静脉炎、骨髓炎、关节炎、眼内炎等)预防和治疗的的首选;推荐用于新生儿念珠菌病预防和治疗
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)	↓ 下载文件 2016IDSA临床实践指南-念珠菌病的管理更新版及中文翻译附后.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《血液病/恶性肿瘤患者侵袭性真菌病的诊断标准与治疗原则(第六次修订版)》:2020年,具有侵袭性真菌感染高危因素患者,应接受预防治疗,初始预防,无论化疗或移植患者,均可选择氟康唑;再次预防首选既往治疗有效抗真菌药物;念珠菌血症、播散性念珠菌病,均推荐氟康唑目标治疗
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)	↓ 下载文件 血液病_恶性肿瘤患者侵袭性真菌病的诊断标准与治疗原则第六次修订版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《隐球菌性脑膜炎诊治专家共识》·2018年 推荐隐球菌脑膜炎患者诱导期首选氟康唑治疗 巩固期首选高剂量氟康唑

<p>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）</p>	<p>《隐球菌性脑膜炎诊治专家共识》：2018年，推荐隐球菌脑膜炎患者诱导期首选氟康唑治疗，巩固期首选高剂量氟康唑治疗；推荐艾滋病患者，在维持期首选氟康唑治疗；推荐难治性和复发性隐球菌脑膜炎，首选高剂量氟康唑联合其他药物治疗，诱导治疗后选择高剂量氟康唑维持治疗</p> <p>↓ 下载文件 隐球菌性脑膜炎诊治专家共识2018.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《儿童侵袭性肺部真菌感染临床实践专家共识(2022版)》：2022年，推荐氟康唑用于重症高危患儿的初级预防；推荐Wiskott-Aldrich综合征有频繁或严重真菌感染者应用氟康唑预防；推荐念珠菌和隐球菌感染轻症首选氟康唑，重症可选择氟康唑联合治疗</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 儿童侵袭性肺部真菌感染临床实践专家共识2022.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《2016年IDSA临床实践指南：念珠菌病的管理（更新版）》：2016年，推荐多种念珠菌感染（念珠菌血症、ICU侵袭性念珠菌感染、新生儿ICU念珠菌感染、念珠菌心内膜炎、血栓静脉炎、骨髓炎、关节炎、眼内炎等）预防和治疗的的首选；推荐用于新生儿念珠菌病预防和治疗</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2016IDSA临床实践指南-念珠菌病的管理更新版及中文翻译附后.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《血液病/恶性肿瘤患者侵袭性真菌病的诊断标准与治疗原则（第六次修订版）》：2020年，具有侵袭性真菌感染高危因素患者，应接受预防治疗，初始预防，无论化疗或移植患者，均可选择氟康唑；再次预防首选既往治疗有效抗真菌药物；念珠菌血症、播散性念珠菌病，均推荐氟康唑目标治疗</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 血液病_恶性肿瘤患者侵袭性真菌病的诊断标准与治疗原则第六次修订版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《隐球菌性脑膜炎诊治专家共识》：2018年，推荐隐球菌脑膜炎患者诱导期次选氟康唑治疗，巩固期首选高剂量氟康唑治疗；推荐艾滋病患者，在维持期首选氟康唑治疗；推荐难治性和复发性隐球菌脑膜炎，首选高剂量氟康唑联合其他药物治疗，诱导治疗后选择高剂量氟康唑维持治疗</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 隐球菌性脑膜炎诊治专家共识2018.pdf</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	说明书安全性信息：不良反应：最常见报告（≥1/100 至<1/10）的不良反应为头痛、腹痛、腹泻、恶心、呕吐、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、血碱性磷酸酶升高和皮疹。用药禁忌：对氟康唑及其无活性成份、或其它唑类药物过敏的患者禁用、多剂量接受氟康唑每日400mg或更高剂量治疗的患者禁止同时服用特非那定、接受氟康唑治疗的患者禁止同时服用可延长QT间期和经过细胞色素P450 CYP3A4酶代谢的药物，如西沙比利、阿斯咪唑、匹莫齐特、奎尼丁、红霉素。肝肾功能不全患者慎用本品。不推荐和本品联用：卤泛曲林、伏立康唑。应当谨慎地联合用药：胺碘酮、莱博雷生。下列药物联合使用时应慎重并调整剂量：利福平、氢氯噻嗪、阿布昔替尼、阿芬太尼、阿米替林、去甲替林、两性霉素B、抗凝血药、苯二氮卓类药物（短效）即咪达唑仑，三唑仑、卡马西平、钙通道阻滞剂、塞来昔布、环磷酰胺、芬太尼，免疫抑制剂等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过查询FDA、EMA等网站未发现氟康唑近五年内在其他国家采取了安全性警告、□框警告、撤市等安全性措施。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	氟康唑干混悬剂是浙江普利已承担国家“十三五”科技重大专项-重大新药创制-儿童用药品种及关键技术研发的8个项目之一。目前市场上氟康唑在儿童用药剂量往往参照成人标准减半使用，造成剂量上的不精准而导致使用效果不好和不良反应增加。公司以独有的矫味掩味技术进行包衣，提高了药物制剂的口感，提高了儿童用药的顺应性，同时配合公司特有的干混悬剂给药器，解决了儿童用药的精准性问题，提高了儿童用药的安全性和有效性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 重大新药创制儿童用药品种及关键技术研发.pdf
应用创新	1、本品配置成混悬液后服用，对于婴幼儿、吞咽困难患者，提高了患者口服依从性。2、氟康唑干混悬剂配置成混悬液后浓度为40mg/ml，易于调配剂量，并配备专用给药器，对于婴幼儿患者可按体重精准给药，避免了使用其他剂型“剂量靠猜，使用靠掰”的问题，保障儿童用药安全性。3、本品口服后胃肠分布面积大，吸收更快，生物利用度高，并且口服不受饮食影响，保证用药有效性。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	全球每年真菌感染患者超过3亿，因侵袭性真菌病死亡的患者超过150万，而我国每年有超过500万人受到IFD的威胁。而近年来随着医疗干预手段的不断增加、广谱抗菌药物和糖皮质激素的广泛应用以及器官移植和深部置管技术的发展，真菌机会感染风险显著增加，其中儿童也占有相当的比例，尤其是新生儿本属于免疫低下人群。
符合“保基本”原则描述	本品安全高效，临床应用广泛，婴幼儿用药更具保障。精准给药，避免用药浪费，节约医保资金。
弥补目录短板描述	目录内药品主要针对成人及青少年人群，针对婴幼儿、儿童人群的药物较少。氟康唑干混悬剂依据儿童体重精准给药，优于目录内氟康唑其他剂型。
临床管理难度描述	口服液体制剂，不受饮食影响，服用依从性好。适应症范围明确，同时明确儿童适应症和用法用量，不会超说明书滥用药物。