

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：盐酸西替利嗪注射液

企业名称：山东科信惠益药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 15:51:28	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)	盐酸西替利嗪注射液	医保药品分类与代码	无
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	制剂	核心专利权期限届满日1	2036-10
核心专利类型1	制剂	核心专利权期限届满日1	2036-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1ml:10mg		
上市许可持有人(授权企业)	山东科信惠益药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗成人急性荨麻疹。		
说明书用法用量	本品为一次性注射剂，仅供静脉注射给药。治疗急性荨麻疹时的推荐剂量方案为按需每24小时注射一次，在1至2分钟内静脉推注。成人推荐剂量为静脉注射10mg。		
所治疗疾病基本情况	急性荨麻疹，起病急，皮肤瘙痒，很快出现风团。可伴有恶心、呕吐、腹痛、腹泻等消化道症状；可发生喉头和支气管水肿，致呼吸困难、甚至窒息；重者可伴有心慌、烦躁，甚至血压下降等过敏性休克症状。伴有喉头水肿和过敏性休克的荨麻疹在应用肾上腺素的同时需使用本品，及时控制病情发展。在我国荨麻疹的患病率约为0.75%，其中急性荨麻疹患病率尚无明确的统计学数据。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册号/批准文号	国药准字H20244299
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	2019-10
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	荨麻疹对症治疗一般首选无镇静或低镇静作用二代抗组胺药。急性荨麻疹发作时病程发展快，重症患者可迅速出现喉头水肿甚至呼吸困难，口服制剂达峰时间缓慢，无法迅速控制病情，西替利嗪注射液起效迅速，可直接入血并迅速作用于全身，更适用于急重症荨麻疹患者。目前国内上市注射液均为一代抗组胺药，即苯海拉明、氯马斯汀、氯苯那敏和异丙嗪，其中苯海拉明、氯苯那敏和异丙嗪在医保目录。一代抗组胺药禁忌或不良反应较多，临床使用上受限范围较大。如苯海拉明：重症肌无力、闭角型青光眼、前列腺肥大者禁用。异丙嗪：易发生锥体外系反应；氯苯那敏：慎用于心血管疾病患者，可导致一过性低血压，增加离院期间风险；氯马斯汀：重症肌无力、哮喘、下呼吸道疾病包括支气管哮喘、使用单胺氧化酶抑制剂等患者禁用。西替利嗪注射液为二代抗组胺药，无以上禁忌或不良反应，适用于以上限制使用一代抗组胺药患者的急性荨麻疹治疗。本品经临床试验证明有效性明显优于一代抗组胺药(苯海拉明注射液)，且在嗜睡、头晕、头痛等中枢神经抑制产生的不良反应方面也明显优于苯海拉明。苯海拉明注射剂最早于2002年在国内获批上市，西替利嗪口服制剂于20世纪80年代获批上市。		

企业承诺书	↓ 下载文件 基本信息-企业承诺书盖章扫描件.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 基本信息-药品最新版法定说明书.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 基本信息-药品注册证书2024S01535.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸西替利嗪注射液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 盐酸西替利嗪注射液PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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)
富马酸氯马斯汀注射液	否	2ml:2mg	198.2	肌内注射。成人常规剂量为一次2mg，一日1-2次。治疗急性荨麻疹时，用药1日。本品不得血管内注射。	日均费用	一日1-2次	198.2-396.4

参照药品选择理由：富马酸氯马斯汀注射液用于治疗急性过敏性疾病(如荨麻疹、过敏性鼻炎等)，与盐酸西替利嗪注射液的适应症相同，均可用于治疗急性荨麻疹，且给药途径相同，均为注射剂型。因此选择富马酸氯马斯汀注射液作为参照药物。

其他情况请说明：无

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	盐酸苯海拉明注射剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品在一项252例急性荨麻疹患者的随机对照试验中，盐酸西替利嗪注射液组：1）主要疗效指标优于苯海拉明注射液组：给药后患者评定瘙痒严重程度评分较基线的下降幅度/变化值；2）所有次要疗效指标和其他指标方面也均优于苯海拉明注射液组：治疗成功百分比；瘙痒严重程度评分、风团/红斑程度评分和风团面积较基线的下降幅度/变化值；离院后症状复发和需要接受药物治疗；离院后因急性荨麻疹前往医院或诊所就诊等。
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 有效性-盐酸西替利嗪注射液III期总结报告摘要.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸苯海拉明注射剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品在一项252例急性荨麻疹患者的随机对照试验中，盐酸西替利嗪注射液组：1）主要疗效指标优于苯海拉明注射液组：给药后患者评定瘙痒严重程度评分较基线的下降幅度/变化值；2）所有次要疗效指标和其他指标方面也均优于苯海拉明注射液组：治疗成功百分比；瘙痒严重程度评分、风团/红斑程度评分和风团面积较基线的下降幅度/变化值；离院后症状复发和需要接受药物治疗；离院后因急性荨麻疹前往医院或诊所就诊等。
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 有效性-盐酸西替利嗪注射液III期总结报告摘要.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国荨麻疹诊疗指南(2022年版)》中指出急性荨麻疹的治疗首先应发现并去除病因，治疗用药首选第二代非镇静抗组胺药，必要时可加量或联合用药。
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《过敏性疾病诊治和预防专家共识（II）》中指出第二代抗组胺药的低脂溶性降低了对血脑屏障的穿透性，减弱了对中枢系统的抑制作用，同时具有起效快、作用持续时间长等优点。对于特应性皮炎（AD）的治疗，推荐第二代抗组胺药用于伴发荨麻疹的患者。
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 有效性-过敏性疾病诊治和预防专家共识II.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国荨麻疹诊疗指南(2022年版)》中指出急性荨麻疹的治疗首先应发现并去除病因，治疗用药首选第二代非镇静抗组胺药，必要时可加量或联合用药。
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《过敏性疾病诊治和预防专家共识（II）》中指出第二代抗组胺药的低脂溶性降低了对血脑屏障的穿透性，减弱了对中枢系统的抑制作用，同时具有起效快、作用持续时间长等优点。对于特应性皮炎（AD）的治疗，推荐第二代抗组胺药用于伴发荨麻疹的患者。
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

有效性-过敏性疾病诊治和预防专家共识II.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

盐酸西替利嗪注射液在2024年6月28日获得批准，预计CDE将在获批上市后6个月内完成技术审评报告的公开。

《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

盐酸西替利嗪注射液在2024年6月28日获得批准，预计CDE将在获批上市后6个月内完成技术审评报告的公开。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【不良反应】1.口服盐酸西替利嗪最常见不良反应为嗜睡（14%）、疲乏（6%）、口干（5%）、咽炎（2%）和头晕（2%）。2.盐酸西替利嗪注射液：在一项随机、双盲、单剂量、非劣效性研究中，对262例急性荨麻疹成人患者进行了盐酸西替利嗪注射液与苯海拉明注射剂的安全性研究。接受盐酸西替利嗪注射液治疗的患者不良反应发生率低于1%，包括：消化不良、发热感、味觉障碍、头痛、感觉异常、昏厥前期和多汗。【注意事项】1.嗜睡/镇静：在盐酸西替利嗪注射液和盐酸西替利嗪片的临床试验中，一些患者曾报告嗜睡/镇静。驾驶汽车或操作具有潜在危险的机器时应谨慎。避免与酒精或其他中枢神经系统抑制剂同时使用，因为可能发生警觉性降低和中枢神经系统功能受损程度加剧。2.肝功能损害：肝功能损害患者无需调整剂量。3.肾功能损害：中度和重度肾功能损害患者以及正在接受透析的患者无需调整剂量。【药物相互作用】未发现低剂量茶碱、阿奇霉素、伪麻黄碱、酮康唑或红霉素与口服盐酸西替利嗪（本品的活性成份）发生具有临床意义的药物相互作用。400mg剂量的茶碱导致口服盐酸西替利嗪的清除率小幅降低；更大剂量的茶碱可能产生更大的效应。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

盐酸西替利嗪注射液于2019年在美国完成全球首家上市，至今各国家或地区药监部门未发布任何盐酸西替利嗪注射液的安全性警告、黑框警告、撤市信息。本品在国内完成了一项252例急性荨麻疹患者的随机对照试验，其中试验组（盐酸西替利嗪注射液）的不良事件和不良反应的发生率均低于对照组（盐酸苯海拉明注射液组），且差异有统计学意义，表明本研究中盐酸西替利嗪注射液安全性更高。研究中所观察到的绝大多数不良反应是嗜睡，CTCAE分级为1级。

相关报导文献

↓ 下载文件

安全性-盐酸西替利嗪注射液III期总结报告摘要.pdf

四、创新性信息

创新程度

1. 盐酸西替利嗪注射液是国内3类首仿药物，填补了国内没有二代抗组胺药注射剂的空白。2. 盐酸西替利嗪为二代抗组胺药，有效性及安全性均优于一代抗组胺药，且嗜睡等不良反应发生率更低和持续时间更短，对于患者日常工作生活的影响更小。3. 药代动力学研究显示，盐酸西替利嗪注射液比口服给药途径在体内的达峰时间更迅速，吸收程度更好。

创新性证明文件

↓ 下载文件

创新程度-PK数据报告英文和中文翻译和苯海拉明说明书和氟马斯汀说明书和盐酸西替利嗪注射液III期总结报告摘要.pdf

应用创新

1. 美国CDC指南中已作为疫苗接种的急救必备药品。2. 自主知识产权首仿药：制剂专利保护期至2036年。3. 本品相对于其口服制剂起效更快，更适用于病程发展快速的伴有喉头水肿和过敏性休克的急重症急性荨麻疹。一日仅需注射一次，较一代抗组胺注射液一日需注射1~2次更为有效方便。4. 本品有效期为36个月，一代抗组胺注射液均只有24个月。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

应用创新-专利证书和专利登记簿副本和CDC指南英文和中文翻译.pdf

传承性（仅中成药填写）

无

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	1. 本品起效快、用药安全，应纳入公共场所和医疗卫生机构的急救用药服务包。 2. 疫苗接种有可能引发急性荨麻疹，目前在国内的免疫规划和公共卫生事件的疫苗接种过程中，尚缺乏此方面的应急处理药品，本品应纳入接种点的急救用药服务包。 3. 美国CDC指南中，针对疫苗接种后发生的急性过敏反应，美国上市的盐酸西替利嗪注射液已作为疫苗接种点的急救及必备药品。
符合“保基本”原则描述	1. 本品是针对目录内一代抗组胺注射液的禁忌人群急性荨麻疹的用药补充。急重症荨麻疹会危及生命，本品应纳入医保目录，保障此类人群用药需求。 2. 本品可实现国产替代。我公司为国内企业，本品为国内首家和独家品种，原料药及制剂等均已本土化，可保证生产和供应。 3. 本品作用时间长，一日仅需注射一次，患者无需一日内多次往返医院，较一代抗组胺注射液给药次数降低，不良反应发生率更低，可节省医保基金，实现控费。
弥补目录短板描述	1. 目录内注射剂型均为一代抗组胺药，禁忌或不良反应较多，限制了其临床使用。本品为二代抗组胺药，无以上禁忌或不良反应，可弥补目录内药品的用药限制。 2. 急性荨麻疹发作时病程发展快，重症患者可迅速出现喉头水肿甚至呼吸困难，口服制剂达峰时间缓慢，无法迅速控制病情，注射剂型起效迅速，吸收好，直接入血并迅速作用于全身，更适用于急重症的荨麻疹患者，可弥补目录内口服制剂的用药短板。
临床管理难度描述	1. 适应症表述清晰，便于医生诊断和医保审核，不会发生超说明书使用，便于医保基金管理。 2. 剂量准确，一日一次，不会发生超剂量使用，且不良反应发生率低，有利于节省医保基金支出。 3. 无成瘾性，不存在滥用风险，医保基金管理更安全。