

# 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： 依那西普注射液

企业名称： 辉瑞投资有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-13 00:08:54	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）	依那西普注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	生产工艺专利	核心专利权期限届满日1	2025-08
核心专利类型1	生产工艺专利	核心专利权期限届满日1	2025-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.47ml:25mg（主规格）0.94ml:50mg		
上市许可持有人（授权企业）	Pfizer Europe MA EEIG		
说明书全部适应症/功能主治	类风湿关节炎（RA）中度至重度活动类风湿关节炎的成年患者对包括甲氨蝶呤（如果不禁忌使用）在内的DMARD（改善病情的抗风湿药）无效时，可用依那西普与甲氨蝶呤联用治疗。已证实依那西普单独使用或与甲氨蝶呤联用时，可降低X线检测相的关节损害进展率，并改善关节功能。强直性脊柱炎（AS）重度活动性强直性脊柱炎的成年患者对常规治疗无效时可使用依那西普治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。		
说明书用法用量	①类风湿关节炎：推荐剂量为25mg，每周二次（间隔72-96小时）或50mg每周一次，已证实50mg每周一次的给药方案是安全有效的。②强直性脊柱炎：推荐剂量为25mg，每周二次（间隔72-96小时）或50mg每周一次。③【老年患者（≥65岁）、肝肾功能损害的患者】无需进行剂量调整。		
所治疗疾病基本情况	类风湿关节炎(RA)是一种以侵蚀性关节炎为主要表现的全身性自身免疫疾病，表现为对称性、慢性、进行性多关节炎。随着疾病进展，患者出现关节软骨和骨的破坏，最终导致关节畸形和功能丧失。中国RA患病率为0.28%，致残率50.3%，男性低于女性。强直性脊柱炎(AS)以中轴脊柱受累为主，可伴发关节外表现，严重者可发生脊柱畸形和关节强直的一种慢性自身炎症性疾病。中国AS患病率约为0.3%，中青年男性居多。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1、重组人II型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白，于2005年在中国获批上市，目前为乙类医保。两项独立临床研究提示：依那西普治疗AS患者6个月，高达86.5%的患者达到ASAS20，而重组人II型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白的患者仅68%达到ASAS20。依那西普注射液为预充针剂型，RA/AS治疗周期长，患者可自行注射，减少医院注射费用，且月均治疗费用低，具有显著的经济性优势。2、阿达木单抗，于2010年在中国上市，目前为乙类医保。【依那西普注射液更具疗效优势】依那西普注射液不产生中和性抗体，疗效持续稳定：研究显示29.0%使用阿达木单抗的患者中发现抗药物抗体，导致疗效降低，依那西普未检测到抗药物抗体的产生。【依那西普注射液安全优势】a)结核发生风险更低：研究显示阿达木单抗使用2年后累计结核发生率约为30%。而依那西普累计结核发生率约为5%。b)淋巴瘤发生风险更低：研究数据表明使用依那西普发生淋巴瘤的风险低于阿达木单抗。c)严重感染风险更低：一项研究显示不同抑制剂引起的感染风险OR值为阿达木单抗3.03 > 依那西普2.44，依那西普严重感染发生率更低。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书及依那西普经济性和基金支出影响.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 依那西普最新说明书.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 依那西普首次注册证.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 依那西普最新注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY