

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： 依巴斯汀口服溶液

企业名称： 江苏联环药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 13:53:25	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)	依巴斯汀口服溶液	医保药品分类与代码	XR06AXY065X001010101467
药品类别	西药	是否为独家	否
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	120mg : 120mg		
上市许可持有人(授权企业)	江苏联环药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于伴有或不伴有过敏性鼻炎的过敏性鼻炎(季节性和常年性)。慢性特发性荨麻疹的对症治疗。		
说明书用法用量	口服。成人或12岁及以上儿童:每次10m1(10mg依巴斯汀)或20m1(20mg依巴斯汀),每日一次。2至11岁儿童:6至11岁儿童:每次5m1(5mg依巴斯汀),每日一次。2至5岁儿童:每次2.5m1(2.5mg依巴斯汀),每日一次。本品可与或不与食物同服均可。老年患者和肾功能不全或轻度至中度肝功能不全的患者无需调整剂量 严重肝功能不全患者的每日剂量不应超过10mg。治疗时间可以延长直至症状消失。		
所治疗疾病基本情况	荨麻疹是由于皮肤、黏膜小血管扩张及渗透性增加出现的一种局限性水肿反应。临床表现为大小不等的风团伴瘙痒,约20%的患者伴有血管性水肿。慢性荨麻疹是指风团每天发作或间歇发作,持续时间>6周。在我国荨麻疹的患病率约为0.75%,女性患病率高于男性。国内外大量的流行病学调查显示,近年来AR的患病率显著增加,已成为主要的呼吸道慢性炎症性疾病。AR影响着全世界10%~20%的人口,已成为全球性的健康问题。		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册证号/批准文号	国药准字H20243410
该通用名全球首个上市国家/地区	西班牙	该通用名全球首次上市时间	1989-12
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	依巴斯汀片最早上市时间为2004年,属于医保乙类。依巴斯汀片属于H1受体拮抗剂,口服吸收快,不通过大脑屏障,对中枢神经的抑制作用弱,副作用小,临床上应用广泛。目前已有杭州仟源保灵药业、湖南九典制药和江苏联环药业3家企业的依巴斯汀制剂通过一次性评价或视同通过一致性评价。目前依巴斯汀该品种仅有片剂剂型,儿童患者需掰开使用,造成服用剂量不精确,且易造成浪费。依巴斯汀口服溶液可以精确调整剂量,更适用于2-11岁的儿童,提高儿童患者依从性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg		
药品最新版说明书	↓ 下载文件 说明书.pdf		

说明书.jpg	↓ 下载文件	说明书.jpg
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	1.png
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件	依巴斯汀口服溶液含.pptx
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	依巴斯汀口服溶液不含.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)
盐酸左西替利嗪口服溶液	是	150ml:75mg	168	口服，儿童一日一次，每次5ml	日均费用	7天	5.6元

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：以上治疗费用按儿童使用剂量计算。

二、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	依巴斯汀是一种有效的H1受体拮抗剂，起效迅速，作用持续时间长，适用于儿童每日一次给药。在本研究中，依巴斯汀未引起任何明显的不良反应。在成人研究中，未引起显著的抗胆碱能作用、镇静或中枢神经系统或心血管功能损害受损。
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 依巴斯汀儿童研究.pdf
试验类型1	实效性临床研究(PCT)

试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	依巴斯汀是一种有效的H1受体拮抗剂，起效迅速，作用持续时间长，适用于儿童每日一次给药。在本研究中，依巴斯汀未引起任何明显的不良反应。在成人研究中，未引起显著的抗胆碱能作用、镇静或中枢神经系统或心血管功能损害受损。
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文件）	↓ 下载文件 依巴斯汀儿童研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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文件）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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文件）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

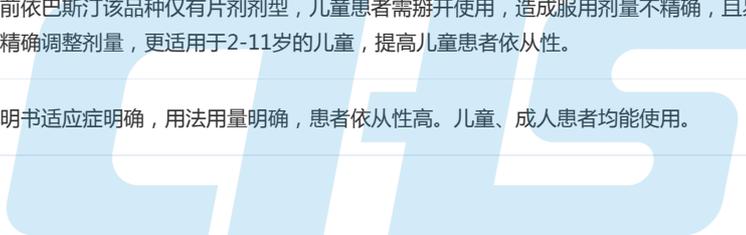
药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】 在一项安慰剂对照临床试验的汇总分析中。5708名患者接受依巴斯汀治疗，最常报告的不良反应为头痛、嗜睡和口干儿童临床试验中报告的不良反应(n=460)与成人中的观察结果类似。在一项安慰剂对照临床试验的汇总分析中。5708名患者接受依巴斯汀治疗，最常报告的不良反应为头痛、嗜睡和口干 儿童临床试验中报告的不良反应(n=460)与成人中的观察结果类似 【禁忌】 对依巴斯汀或口服溶液中任何成分过敏的患者。【注意事项】 对已知具有心脏病风险因素，例如心电图QT延长综合症、低钾血症患者以及正在服用具有延长QT间期的药物或CYP34酶抑制剂，例如 酮康唑和伊曲康唑等吐类抗真菌药物和红霉素等大环内酯类抗生素的患者应慎用依巴斯汀(参见【药物相互作用】)。当利福平与依巴斯汀合用时也可能发生药代动力学相互作用(参见【药物相互作用】)。严重肝损伤患者应慎用依巴斯汀(见【用法用量】) 本品含有山梨醇，患有遗传性果糖不耐受问题的患者不应服用该药。 本品含有对羟苯甲酯和羟苯丙酯，可能会引起过敏反应(包括迟发型过故反应) 本品含有聚氧乙烯40氢化范麻油，可能引起胃部不适和腹泻。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	-
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	荨麻疹是常见皮肤病，在我国荨麻疹的患病率约为0.75%，女性患病率高于男性[1]。我国自2005年首次开展成人AR全国流行病学调查后，2011年再次开展了全国18个中心城市电话问卷调查，结果显示国内成人AR的自报患病率已从2005年的11.1%上升到17.6%，北京、上海、广州、杭州、南京、西安、沈阳和长春8个城市的AR患病率均呈现上升趋势。
符合“保基本”原则描述	众多指南推荐为一线治疗方案
弥补目录短板描述	目前依巴斯汀该品种仅有片剂剂型，儿童患者需掰开使用，造成服用剂量不精确，且易造成浪费。依巴斯汀口服溶液可以精确调整剂量，更适用于2-11岁的儿童，提高儿童患者依从性。
临床管理难度描述	说明书适应症明确，用法用量明确，患者依从性高。儿童、成人患者均能使用。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY