

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：尼莫地平口服溶液

企业名称：海南广升誉制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 13:19:36	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)	尼莫地平口服溶液	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化学药品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	10ml : 60mg		
上市许可持有人(授权企业)	海南广升誉制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血(SAH)成人患者，通过降低缺血性神经损伤的发生率和严重程度来改善患者神经系统预后，无论患者发作后的神经状况如何(即Hunt和Hess 1-5级)。		
说明书用法用量	本品仅限肠内给药(例如口服、通过鼻胃管或胃管给药)。不可经静脉或其他非肠道途径给药。本品需在蛛网膜下腔出血发生后96小时内开始给药。所有给药途径都需在餐前1小时或餐后2小时给药。口服途径给药的推荐剂量为一次10ml(60mg)，每4小时一次，连续给药21天。通过鼻胃管或胃管给药需使用包装中的一次性使用无菌避光注射器，每4小时经鼻胃管或胃管给予10ml(60mg)，连续21天。每次给药后，用注射器抽取0.9%的生理盐水10ml，然后将鼻胃管或胃管中剩余内容物冲洗至胃中。患有肝硬化的患者，减量至每4小时5ml(30mg)。本品为单剂量包装，剩余药液应废弃。		
所治疗疾病基本情况	蛛网膜下腔出血(subarachnoid hemorrhage, SAH)指脑底部或脑表面的病变血管破裂，血液直接流入蛛网膜下腔引起的一种临床综合征，SAH典型临床表现为突然发生的剧烈头痛、恶心、呕吐和脑膜刺激征，伴或不伴局灶体征。中国发病率约为2.0/10万人年，85%SAH由颅内动脉瘤破裂引起，动脉瘤的形成可能是由动脉壁先天性肌层缺陷或后天获得性内弹力层变性或两者联合作用导致。		
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册证号/批准文号	国药准字H20244285
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	2013-05
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	同药理作用药品为尼莫地平注射液，医保乙类产品。本品与同疾病治疗领域或同药理作用药品相口的整体优势是①有效性更高；国内外权威指南推荐，且有相关研究发现口服尼莫地平患者预后最优。②安全性更高；注射液乙醇含量高，存在双硫仑反应、静脉炎等不良反应，且低血压发生率更高，口服溶液可规避此类安全性风险。③便捷性更高；静脉注射患者无法自主给药，且存在注射部位疼痛等反应降低患者依从性，口服溶液患者可自主通过口服或鼻/胃管给药，更为便捷，患者依从性高。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书盖章件.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 尼莫地平口服溶液药监批复说明书盖章件.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 尼莫地平口服溶液注册批件盖章件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 尼莫地平口服溶液PPT含价格费用信息.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 尼莫地平口服溶液不含经济性PPT.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)
尼莫地平注射液	是	50ml:10mg	98	治疗开始的2小时，可按照每小时1mg尼莫地平给药，2小时后，剂量可增至每小时2mg	疗程费用	14天	6860

参照药品选择理由：根据说明书及指南推荐，蛛网膜下腔出血(SAH)患者尼莫地平注射液治疗5-14天后序贯使用口服剂型给药7天。本品可替代该序贯疗法，减少给药操作，减少不良反应，方便患者用药。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	尼莫地平口服溶液

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	尼莫地平口服溶液与尼莫地平口服溶液 (Nymalize®) 原研参制剂相同, 浓度、含量、规格、给药途径、拟适应症、用法用量等均相同, 已豁免人体等效性研究及验证性临床。尼莫地平口服溶液 (Nymalize®) 原研采自尼莫地平胶囊临床试验的数据结果, 通过FDA快速通道和优先审评, 未进口其他试验即上市。
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 临床豁免说明.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、尼莫地平次静注后口服、静注尼卡地平等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在所有钙拮抗剂改善动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者的预后中, 钙拮抗剂可以降低不良结局的OR (RR=0.81, 95%CI 0.72-0.92), 但仅有口服尼莫地平在组间改善最显著 (RR=0.67, 95% CI 0.55-0.82), 而其他钙拮抗剂或静脉注射尼莫地平, 结果无统计学意义。
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 钙拮抗剂治疗动脉瘤性蛛网膜下腔出血综述外文原文及中文翻译件.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	常规对症治疗: 静脉滴注地塞米松等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	试验组 (加用尼莫地平) 不良反应发生率2.78%, 比对照组的16.67%低 (P<0.05)。实验组治疗后的大脑中动脉血流速值明显优于对照组 (P<0.05)。实验组临床总有效率为94.44%, 比对照组的75.0%高 (P<0.05)。常规治疗蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛患者进行治疗时加用尼莫地平, 可有效提升临床疗效, 减少脑血管痉挛发生风险, 促进大脑中动脉血流速值改善。
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 尼莫地平治疗蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛的临床效果分析.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	尼莫地平口服溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	尼莫地平口服溶液与尼莫地平口服溶液 (Nymalize®) 原研参制剂相同, 浓度、含量、规格、给药途径、拟适应症、用法用量等均相同, 已豁免人体等效性研究及验证性临床。尼莫地平口服溶液 (Nymalize®) 原研采自尼莫地平胶囊临床试验的数据结果, 通过FDA快速通道和优先审评, 未进口其他试验即上市。
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 临床豁免说明.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、尼莫地平次静注后口服、静注尼卡地平等
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	在所有钙拮抗剂改善动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者的预后方案中，钙拮抗剂可以降低不良结局的风险（RR=0.81, 95%CI 0.72-0.92），但仅有口服尼莫地平在组间改善最显著（RR=0.67, 95% CI 0.55-0.82），而其他钙拮抗剂或静脉注射尼莫地平，结果无统计学意义。
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 钙拮抗剂治疗动脉瘤性蛛网膜下腔出血综述外文原文及中文翻译件.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	常规对症治疗：静脉滴注地塞米松等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	试验组（加用尼莫地平）不良反应发生率2.78%，比对照组的16.67%低（P<0.05）。实验组治疗后的大脑中动脉血流速度明显优于对照组（P<0.05）。实验组临床总有效率为94.44%，比对照组的75.0%高（P<0.05）。常规治疗蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛患者进行治疗时加用尼莫地平，可有效提升临床疗效，减少脑血管痉挛发生风险，促进大脑中动脉血流速度改善。
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 尼莫地平治疗蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛的临床效果分析.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识（2023）推荐应用尼莫地平预防脑血管痉挛(高质量证据，强推荐)
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 重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识2023共20页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南2021中推荐口服尼莫地平预防脑血管痉挛(I级推荐,A级证据)
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 中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南2021共29页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国蛛网膜下腔出血诊治指南（2019年）中脑血管痉挛和DCI的处理：国内外大多数指南均推荐使用尼莫地平治疗血管痉挛以改善 aSAH患者的预后(口服，60mg，1次/4 h，3周)（I级推荐；A级证据）
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 中国蛛网膜下腔出血诊治指南2019共19页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国动脉瘤性蛛网膜下腔出血诊疗指南（2016年）中指出所有aSAH患者均应启动尼莫地平治疗，有助于改善临床预后
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 中国动脉瘤性蛛网膜下腔出血诊疗管理规范32页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2023 AHA/ASA《动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者管理指南》中表明尼莫地平改善神经功能，持续肠内给药可有效预防DCI并改善功能预后（I类推荐；A级证据）

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 2023AHAASA动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者管理指南外文原文及中文翻译件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识（2023）推荐应用尼莫地平预防脑血管痉挛(高质量证据，强推荐)
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 重症动脉瘤性蛛网膜下腔出血管理专家共识2023共20页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南2021中推荐口服尼莫地平预防脑血管痉挛(I级推荐,A级证据)
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 中国颅内破裂动脉瘤诊疗指南2021共29页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国蛛网膜下腔出血诊治指南（2019年）中脑血管痉挛和DCI的处理：国内外大多数指南均推荐使用尼莫地平治疗血管痉挛以改善 aSAH患者的预后(口服，60mg，1次/4 h，3周)（I级推荐；A级证据）
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 中国蛛网膜下腔出血诊治指南2019共19页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中国动脉瘤性蛛网膜下腔出血诊疗指导规范（2016年）中指出所有aSAH患者均应启动尼莫地平治疗，有助于改善临床预后
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 中国动脉瘤性蛛网膜下腔出血诊疗管理规范32页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2023 AHA/ASA《动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者管理指南》中表明尼莫地平改善神经功能，持续肠内给药可有效预防DCI并改善功能预后（I类推荐；A级证据）
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 2023AHAASA动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者管理指南外文原文及中文翻译件.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	尼莫地平口服溶液与尼莫地平胶囊生物利用度具有可比性，可桥接其有效性数据。相对于胶囊剂，尼莫地平口服溶液方便吞咽困难的患者通过胃管或鼻胃管给药，具有起效快、不良反应少、安全性高和用药限制少等特点。四项用于颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血（SAH）随机、双盲、安慰剂对照试验（总样本量894例）结果显示，尼莫地平可降低新近发生SAH患者由血管痉挛导致神经功能缺损的严重性。基本未受损SAH的患者，研究显示尼莫地平组因痉挛引起的严重神经缺损明显更少，没有观察到对痉挛无关神经缺损的影响。每4小时给予亨特和赫斯等级为I-III的患者安慰剂或60mg尼莫地平，3个月时脑梗塞和严重致残总发生率都显著降低。每4小时给予亨特和赫斯等级III-V的患者90mg尼莫地平，分析迟发局部缺血损伤，结果显示对痉挛相关缺损具有显著抑制作用。亨特和赫斯等级IV或V的患者治疗成功率(例如康复率)的格拉斯哥结果量表评分为尼莫地平25.3%和安慰剂10.9%，证实尼莫地平可改善神经功能不佳状态SAH患者的预后，同时减少重度残疾和植物人的患者数。
《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	尼莫地平口服溶液与尼莫地平胶囊生物利用度具有可比性，可桥接其有效性数据。相对于胶囊剂，尼莫地平口服溶液方便吞咽困难的患者通过胃管或鼻胃管给药，具有起效快、不良反应少、安全性高和用药限制少等特点。四项用于颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血（SAH）随机、双盲、安慰剂对照试验（总样本量894例）结果显示，尼莫地平可降低

新近发生SAH患者由血管痉挛导致神经功能缺损的严重性。基本未受损SAH的患者，研究显示尼莫地平组因痉挛引起的严重神经缺损明显更少，没有观察到对痉挛无关神经缺损的影响。每4小时给予亨特和赫斯等级为 I - III 的患者安慰剂或 60mg 尼莫地平，3个月时脑梗塞和严重致残总发生率都显著降低。每4小时给予亨特和赫斯等级 III - V 的患者 90mg 尼莫地平，分析迟发局部缺血损伤，结果显示对痉挛相关缺损具有显著抑制作用。亨特和赫斯等级 IV 或 V 的患者治疗成功率(例如康复率)的格拉斯哥结果量表评分为尼莫地平 25.3% 和安慰剂 10.9%，证实尼莫地平可改善神经功能不佳状态 SAH 患者的预后，同时减少重度残疾和植物人的患者数。

《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

尼莫地平口服溶液治疗 SAH 患者的安全性和有效性来自于 SAH 患者口服尼莫地平胶囊的充分和良好对照的研究。尼莫地平口服溶液的生物利用度与尼莫地平口服胶囊具有可比性。四个临床试验中发生率 > 1% 的不良反应如血压降低、水肿、腹泻、皮疹、头疼、胃肠道症状、恶心、呼吸困难、心电图异常等。

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

[↓ 下载文件](#)

尼莫地平口服溶液药监批复说明书盖章件.pdf

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

-

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述

-

符合“保基本”原则描述

-

弥补目录短板描述

-

临床管理难度描述

-