

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：卡马西平缓释片（Ⅱ）

企业名称：浙江九洲生物医药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 23:36:02	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)	卡马西平缓释片(II)	医保药品分类与代码	XN03AFK144A010010184212,XN03AF
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	100mg, 200mg, 400mg		
上市许可持有人(授权企业)	浙江九洲生物医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	癫痫 部分发作：-- 复杂部分性发作；-- 简单部分性发作。原发或继发性全身强直-阵挛发作。混合型发作。可单独或与其它抗癫痫药物合并服用。对失神发作和肌阵挛发作无效。三叉神经痛 由于多发性硬化症引起的三叉神经痛。原发性三叉神经痛。原发性舌咽神经痛。		
说明书用法用量	本品可在用餐时、用餐后、或两餐之间用少量液体送服。本品为每日用药两次的缓释制剂。当患者从服用卡马西平片转换为本品时，两者每日总剂量应相同。本品必须整片吞服，不可粉碎或咀嚼。服用前应检查药片是否有碎片或裂纹，不应服用损坏或没有释药孔标识的药片。卡马西平缓释片有不可吸收的外壳，这样可使药品缓慢释放进入人体内吸收，当这一过程结束时完整的空药片可在粪便中发现。对老年患者，应慎重选择卡马西平的剂量。癫痫 卡马西平应尽可能单药治疗用药。治疗应从小剂量开始，缓慢增加至获得最佳疗效。当发作被控制后，可以缓慢减至最低有效剂量。测定血药浓度可帮助确定合适的剂量。如果服用其它抗癫痫药时加用卡马西平，在维持原药剂量的情况下，卡马西平的剂量应逐渐增加，必要时可调整其它抗癫痫药的剂量(见【药物相互作用】)。成人：初始剂量每次100~200mg，每天1~2次；逐渐增加剂量直至最佳疗效(通常每天800-1200mg，分2次服用)。某些病人罕有需加至每天1600mg。6岁及以上儿童：6~10岁，400~600mg/天，分2次服用。11~15岁，600~1000mg/天，分2次服用。15岁以上，800~1200mg/天，分2次服用。推荐：6岁及以上儿童，初始剂量可100mg/天，然后每周增加100mg。6岁以下儿童不推荐使用本品。三叉神经痛 初始剂量200~400mg/天，逐渐增加至疼痛缓解(通常每次200mg，每天3~4次)，日剂量不超过1200mg。然后剂量逐渐减小至最低可维持剂量。推荐老年患者的初始剂量为每次100mg，每天2次。		
所治疗疾病基本情况	癫痫：一种有着不同病因基础、临床表现各异但以反复癫痫发作为共同特征的慢性脑部疾病状态。我国活动性癫痫患病率4.6%，年发病率30/10万左右，年新发患者约30万。我国约有640万左右的活动性癫痫患者，治疗缺口达49.8%，约有300万的患者未得到合理治疗。三叉神经痛：指局限在三叉神经支配区内一种反复发作短暂性阵发性剧痛。三叉神经痛患病率为182人/10万，年发病率3~5人/10万。		
中国大陆首次上市时间	2022-07	注册证号/批准文号	国药准字H20233648，国药准字H20233649，国药准字H20233650
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	1996-03

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	同药理作用的药品：通用名：左乙拉西坦缓释片 上市时间：2020年 医保：医保乙类 卡马西平优势：①癫痫：卡马西平首次达成“六个月无发作期”的时间；首次达成“十二个月无发作期”的时间；首次复发的时间均优于左乙拉西坦；②卡马西平抗癫痫使用年龄范围更广，可用于6岁及以上儿童的使用，左乙拉西坦只能用于12岁以上的儿童。③三叉神经痛：卡马西平是A级证据，强烈推荐的原发性三叉神经痛的一线药物；而左乙拉西坦对三叉神经痛的治疗效果比卡马西平差。卡马西平劣势：卡马西平是窄窗药物，较长时间控制稳定的血药浓度对于临床疗效和减少不良反应至关重要，然而实际临床应用中还是在用卡马西平片或胶囊等常规制剂，因此不良反应率较高。针对该劣势，可以通过对卡马西平剂型的改良，做成缓释制剂维持较稳定的血药浓度从而提高临床疗效，减少不良反应。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 03-说明书-备案件.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 药品注册证书-卡马西平缓释片II.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 卡马西平缓释片II 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 卡马西平缓释片II 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)
卡马西平缓释胶囊	是	100mg	3.2	1.癫痫(1)成人：最初剂量为100-200mg，每日1次或2次，然后逐步增加至最佳剂量为止	日均费用	癫痫解除前需长期用药，无具体疗程	18周岁以下：6.4元/天~12.8元/天；18周岁及以上：5.6元/天~38.4元/天



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

(通常为400 mg，每日2-3次)。对某些患者，所需剂量可达到每天1600mg，或2000mg。(2)儿童：以每公斤体重剂量10-20mg计算，每日服用量为：12个月的儿童：每日100-200mg；1-5岁：每日200-400mg；6-10岁：每日400-600mg；11-15岁：每日600-1000mg；可分几次服用。4岁或4岁以下儿童推荐剂量，开始为每日20-60mg，然后每隔1日增加20-60mg。超过4岁的儿童，开始剂量为每日100mg，然后每周增加100mg。

2.三叉神经痛

初始剂量为每日200-400mg，然后再逐步增加至疼痛消失为止（通常是每次200mg，每日3-4次），此后再逐步减少到最低的可维持疗效的水平。对老年患者，推荐剂量是开始为100mg，每日2次。

3.躁狂症和预防剂量范围：每日400-1600mg，通常剂量为400-600mg，分2-3次服用。对急性躁狂症，剂量应适当地迅速递增。至于预防躁狂-抑郁失调，剂量应逐步增加，以确保得到最佳耐受性。



参照药品选择理由：卡马西平缓释胶囊是目前临床上在用的卡马西平缓释制剂，医保乙类，是治疗癫痫和三叉神经痛的一线用药；本品与缓释胶囊适应症、给药途径、作用机理一致，使用渗透泵控释技术，比缓释胶囊治疗效果更好，不良反应更少。

其他情况请说明：卡马西平缓释胶囊，100mg，单价3.2元/片；卡马西平缓释片（II），渗透泵控释技术，通过仿制药一致性评价；卡马西平缓释胶囊，载药丸芯缓释技术，未通过仿制药一致性评价。

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	卡马西平缓释片（诺华制药）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在空腹、餐后状态下，卡马西平缓释片（II）与原研（诺华）制剂具有生物等效性。
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 卡马西平缓释片空腹及餐后生物等效性BE研究.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	GBP: 加巴喷丁；LEV:左乙拉西坦等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	卡马西平治疗局灶性癫痫，与其他药物对比，观察①从首次服药到停药的时间；②首次达成“六个月无发作期”时的时间③首次达成“十二个月无发作期”时的时间三个指标，卡马西平的疗效均优于左乙拉西坦、拉莫三嗪等大多数抗癫痫药物。
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 抗癫痫药物单一疗法治疗癫痫个体参与者数据的网络荟萃分析中英文节选P65.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	苯妥英钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	卡马西平与苯妥英钠对比，卡马西平组VAS量表评分下降幅度更大，总有效率为92.31%优于对照组的76.93%。
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 卡马西平对三叉神经痛的疗效研究P3.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	卡马西平缓释片（诺华制药）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在空腹、餐后状态下，卡马西平缓释片（II）与原研（诺华）制剂具有生物等效性。
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 卡马西平缓释片空腹及餐后生物等效性BE研究.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	GBP: 加巴喷丁；LEV:左乙拉西坦等
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	卡马西平治疗局灶性癫痫，与其他药物对比，观察①从首次服药到停药的时间；②首次达成“六个月无发作期”时的时间③首次达成“十二个月无发作期”时的时间三个指标，卡马西平的疗效均优于左乙拉西坦、拉莫三嗪等大多数抗癫痫药物。
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 抗癫痫药物单一疗法治疗癫痫个体参与者数据的网络荟萃分析中英文节选P65.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	苯妥英钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	卡马西平与苯妥英钠对比，卡马西平组VAS量表评分下降幅度更大，总有效率为92.31%优于对照组的76.93%。
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 卡马西平对三叉神经痛的疗效研究P3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《临床诊疗指南—癫痫病分册2023版》：卡马西平可用于仅有全面强直-阵挛发作的患者；卡马西平可作为一线用药用于新诊断局灶性发作的患者。
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 临床诊疗指南癫痫病分册2023节选P9P10.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2015年《三叉神经痛诊疗中国专家共识》：原发性三叉神经痛的一线治疗药物包括卡马西平。卡马西平治疗三叉神经痛的疗效确切（A级证据，强烈推荐）。
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 三叉神经痛诊疗中国专家共识P2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2013年国际抗癫痫联盟《最新的ILAE证据回顾抗癫痫药物的疗效和作为癫痫发作和综合征的初始单一治疗的有效性》：卡马西平作为成人部分性癫痫发作的首选单药治疗（证据级别：A级）。
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 2013ILAE抗癫痫药物单药治疗循证指南更新中英文P14P18.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《临床诊疗指南—癫痫病分册2023版》：卡马西平可用于仅有全面强直-阵挛发作的患者；卡马西平可作为一线用药用于新诊断局灶性发作的患者。
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 临床诊疗指南癫痫病分册2023节选P9P10.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2015年《三叉神经痛诊疗中国专家共识》：原发性三叉神经痛的一线治疗药物包括卡马西平。卡马西平治疗三叉神经痛的疗效确切（A级证据，强烈推荐）。
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 三叉神经痛诊疗中国专家共识P2.pdf

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3	2013年国际抗癫痫联盟《最新的ILAE证据回顾抗癫痫药物的疗效和作为癫痫发作和综合征的初始单一治疗的有效性》:卡马西平作为成人部分性癫痫发作的首选单药治疗(证据级别:A级)。
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 2013ILAE抗癫痫药物单药治疗循证指南更新中英文P14P18.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	-
《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

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】卡马西平治疗初期,或初始用量太大或老年患者,偶尔或经常会出现一些不良反应,如:中枢神经系统不良反应(头晕、头痛、共济失调、嗜睡、疲劳、复视);胃肠道不适(如:恶心、呕吐)以及皮肤过敏反应。与剂量相关的不良反应,通常在几天内自行减轻或减少剂量后减轻。中枢神经系统的不良反应可能是剂量过高或是血药浓度明显波动的表现。在这种情况下应进行血药浓度监测,降低每日剂量服用。【禁忌】□已知对卡马西平和相关结构药物(如:三环类抗抑郁药)或制剂的其它成份过敏者。□房室传导阻滞者。□血清铁严重异常。□有骨髓抑制史的患者。□具有肝卟啉病史的患者(如急性间歇性卟啉病、变异型卟啉症、迟发性皮肤卟啉症),严重肝功能不全等病史者。□理论上(与三环类抗抑郁药结构相似的)卡马西平应避免与单胺氧化酶抑制剂(MAOIs)合用。在服用卡马西平之前,停用单胺氧化酶抑制剂至少两周,若临床状况允许可更长。【注意事项】卡马西平仅在医生监督下服用。若要处方卡马西平,必须事先经过严格的效益/风险评估,并且对既往有过心脏、肝脏、肾脏损害,对其它药物出现过血液系统不良反应及曾经中断过卡马西平治疗的患者进行监测。</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	1、剂型创新:渗透泵控释技术 渗透泵技术是以渗透压为主要推动力,能将药物恒速释放至体内的新一代药物传递技术。2、自主开发全新的释放度测定方法——收录到美国药典。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	1、规格创新:本品除跟对照品一样有100mg规格外,还增加了200mg、400mg规格,方便患者根据治疗需要进行剂量调整,减少用药数量。成人每天的用药剂量在800-1200mg/天。2、卡马西平原料药中间体创新:发明专利“一种亚氨基萘的化学合成方法”。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.pdf
传承性(仅中成药填写)	-

五（一）、公平性信息

<p>所治疗疾病对公共健康的影响描述</p>	<p>我国约有640万左右的活动性癫痫患者，治疗缺口达49.8%，大约有300万的患者没有得到合理治疗；三叉神经痛的患病率182人/10万患者，正在趋于年轻化，严重影响患者生活质量。卡马西平缓释片（II）通过剂型改良，平稳血药浓度，降低不良反应，可以让更多癫痫患者/三叉神经痛的患者受益。</p>
<p>符合“保基本”原则描述</p>	<p>卡马西平是癫痫、三叉神经痛治疗的一线用药，卡马西平缓释片（II）能够满足临床治疗需要。卡马西平目前位列WHO世界卫生组织基本药物标准清单，是基础公共卫生体系必备药物之一。</p>
<p>弥补目录短板描述</p>	<p>弥补我国没有与原研等效的、大规格的卡马西平缓释剂型的空白。中美双批品种，质量与美国原研药品完全一致。</p>
<p>临床管理难度描述</p>	<p>本品主要在神经内科使用，按照普通处方药管理即可，无滥用风险，不增加管理难度。</p>