

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：注射用西维来司他钠

企业名称：上海汇伦江苏药业有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 11:20:58	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)	注射用西维来司他钠	医保药品分类与代码	XRO7AXX245B001010110104、XRO7AXX245B001010210104、XRO7AXX245B001010310104
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 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	2034-04
核心专利类型1	制剂	核心专利权期限届满日1	2034-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1g(以C ₂₀ H ₂₁ N ₂ NaO ₇ S·4H ₂ O计)		
上市许可持有人(授权企业)	上海汇伦江苏药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于改善全身性炎症反应综合征的急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征。使用注意：1、本品适用于同时满足下列(1)和(2)诊断标准的患者。(1)全身性炎症反应综合征，符合以下项目中2项以上：①体温>38°C或<36°C；②心率>90次/分③呼吸频率>20次/分或二氧化碳分压(PaCO ₂)<32mmHg；④白细胞数>12×10 ⁹ /L或<4×10 ⁹ /L或杆状核细胞(未成熟白细胞)>10%。(2)急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征，符合以下全部项目：①机械通气时PaO ₂ /FiO ₂ ≤300mmHg；②胸部X线检查两肺均有浸润阴影；③能测定肺动脉楔入压时，肺动脉楔入压≤18mmHg；不能测定肺动脉楔入压时，未见左房压上升的临床表现。2、不建议用于伴有4个及4个以上器官损伤的多器官损伤、烧伤、外伤的急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征。3、在合并重度慢性呼吸系统疾病患者中的有效性及安全性尚未明确。		
说明书用法用量	【说明书用法用量】采用生理盐水250-500ml进行配伍，现配现用。将1日剂量(4.8mg/kg)用250-500ml生理盐水稀释，24小时持续静脉给药(相当于0.2mg/kg/h)，最长持续给药14天。【实际用药时长】1)根据中国关键III期临床试验，本品中位用药时间为7天，平均用药时长为6.8天；2)经真实世界调研验证，本品在ICU中平均用药时长为7.2天(来自21个省市、796例ARDS患者)。建议按7天测算。		
所治疗疾病基本情况	急性呼吸窘迫综合征(ARDS)是一种危及生命的非心源性肺水肿，为临床常见危重症，以进行性低氧血症、呼吸窘迫等为主要临床表现，中性粒细胞及其释放的弹性蛋白酶在加剧炎症反应中起关键作用；ARDS可由多种危险因素诱发，其中肺炎(59.4%)和脓毒症(16%)是最常见因素；ARDS发病率高、病情危重，中国ICU患者发病率达27.1%，患者ICU病死率达44%，住院患者死亡率高达46.3%，严重威胁患者生命		
中国大陆首次上市时间	2020-03	注册号/批准文号	国药准字H20203093
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2002-04
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	除西维来司他钠外，临床无其他ARDS适应症的药品，有临床经验用药：1) 乌司他丁，为尿胰蛋白酶抑制剂，1999年上市，为医保常规目录药品；2) 人血白蛋白，用于维持血液渗透压和转运功能的血液制品，1981年上市，医保仅报销限胸腹水患者，与本品无可对比疗效数据；3) 其他：糖皮质激素药品适应症不明确，ARDS循证证据较少，大剂量激素可能导致死亡率增加；中成药血必净于2020年谈判准入医保目录，作用机制与本品无法比较，且与本品无疗效比较数据。西维来司他钠作为唯一获批针对ARDS适应症的药品，与安慰剂相比的III期RCT，及与乌司他丁对比的中国单中心RCT研究，均显示出优势：1) 氧合指数显著提高：经本品治疗后氧合指数显著高于乌司他丁（296.85 vs. 274mmHg, P < 0.05）；2) 机械通气时间显著降低：患者接受机械通气时间较乌司他丁更短（6.35天 vs. 8.75天, P < 0.05）；3) 更低的病死率：经本品和乌司他丁治疗的患者14天病死率分别为22.5%和27.5%；4) 作用机制独特：本品为唯一的针对中性粒细胞弹性蛋白酶的抑制剂，可以直接抑制其活性，阻断炎症风暴，改善肺损伤。
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 注射用西维来司他钠说明书-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 注射用西维来司他钠注册批件合并版.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用西维来司他钠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 注射用西维来司他钠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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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)
乌司他丁注射液	是	1ml:5万单位	49.39	根据《乌司他丁用于临床常见急重症的专家共识》：针对ARDS患者，20万U/	日均费用	-	592.68

次, 3
次/d,
静脉滴
注/静脉
推注;
可根据
年龄、
症状适
当增减
剂量

参照药品选择理由: 临床实际用药仅乌司他丁最相似: ①都是通过酶抑制阻断炎症疾病进展; ②乌司他丁为广谱蛋白酶抑制剂, 本品为专一中粒弹性蛋白酶抑制剂; ③指南指出两者均能减轻炎症反应; ④唯一疗效可比: 与本品有头对头临床研究数据

其他情况请说明: 当前目录内尚无获批用于ARDS适应症的药品, 其他经验用药的用法用量和用药时长无统一规定; 根据《乌司他丁用于临床常见急危重症的专家共识》, 乌司他丁治疗ARDS用药时长在7-14天之间, 与本品相似

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	常规治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	2024年发表的一项纳入16项研究 (n=9202) 的meta分析显示, 相比于仅接受常规治疗, 在常规治疗基础上加用西维来司他钠能显著提高氧合指数【MD=33.08 (RCT研究) 及 39.74 (队列研究), P值均 < 0.01】; 显著缩短患者机械通气天数【MD=-2.90 (队列研究) 及 -2.32 (RCT研究), P值均 < 0.01】; 显著降低死亡风险【RR=0.86 (队列研究), P < 0.01】
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 2024年meta研究.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	常规治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	2023年发表的一项纳入15项研究 (n=2050) 的meta分析显示, 相比于仅接受常规治疗, 在常规治疗基础上加用西维来司他钠能显著提高氧合指数【SMD=1.06, P < 0.01】; 显著缩短患者机械通气天数【SMD=-0.32, P < 0.05】; 显著缩短患者重症监护病房住院时间【SMD=-0.72, P < 0.01】; 显著降低患者28-30天的死亡风险【RR=0.81, P < 0.05】
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 2023年meta研究-中英文.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+基础治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床试验 (n=227) 结果显示, 伴SIRS的ARDS患者在基础治疗上加用西维来司他钠, 与仅用基础治疗 (+安慰剂) 相比, 能够显著改善肺损伤【肺损伤改善有效率, 64.7%vs. 47.7%, P=0.01】
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 中国三期临床试验报告摘要.pdf

试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乌司他丁+常规治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项2022年发表的中国随机对照临床研究 (n=120) 显示, 与接受常规治疗+乌司他丁的患者相比, 脓毒症伴ARDS患者在常规治疗上加用西维来司他钠, 能够显著降低患者Murray肺损伤评分0.51分【0.79 vs. 1.3,P < 0.05】, 患者氧合指数改善显著更高【297 vs. 274mmHg,P < 0.05】; 患者机械通气时间缩短2.4天【6.35 vs. 8.75天,P < 0.05】
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 中国单个样本量足够RCT.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+基础治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项2022年在中国开展的前瞻性、多中心、双盲、随机对照临床研究 (n=162) 显示, 对于SIRS伴ARDS患者, 与仅接受基础治疗相比, 加用西维来司他钠能够显著提高患者第3天、第5天的氧合指数【p < 0.05】; 显著降低患者28天有创机械通气时间【-66.3h, p < 0.01】; 显著降低患者28天死亡率【-12%,p < 0.05】; 显著降低患者90天死亡风险【HR=0.51, p < 0.05】
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 中国多中心双盲RCT研究2-英中文.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+常规治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项2022年于中国开展的前瞻性、多中心、双盲、随机对照临床研究 (n=70) 显示, 与仅接受基础治疗相比, 脓毒症合并ARDS患者在基础治疗上加用西维来司他钠, 第五天氧合指数改善率显著提高36.5%【55.9% vs. 19.4%,P < 0.01】; 随访28天中的患者ICU住院天数相较于对照组缩短7天, 机械通气脱离时间缩短1天; 28天患者生存率显著高于对照组【HR=0.32,P < 0.05】
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 中国多中心双盲RCT研究1-英中文.pdf
试验类型7	非RCT队列研究
试验对照药品	常规治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项2024年发表的中国多中心回顾性队列研究 (n=158) 显示, 针对新冠病毒感染引起的ARDS患者, 与仅接受常规治疗相比, 接受西维来司他钠的患者在第三天的氧合指数显著提高【236.7 vs.173.3 mmHg,P < 0.01】; 机械通气时间显著缩短11.5天【p < 0.05】; ICU住院时间显著缩短3天【5 vs.8天,P < 0.05】; 死亡率相比对照组显著降低了19%【P < 0.05】
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 中国多中心回顾性研究-英中文.pdf

试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	西维来司他钠0.004 mg/kg/h (等同于安慰剂) + 常规治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项日本开展的III期临床试验 (n=221) 显示, 接受了西维来司他钠治疗的患者, 机械通气脱离时间缩短8天【12 vs. 20天,P < 0.05】; 并能显著缩短ICU转出时间达12.5天【17.5 vs.30天,P < 0.05】
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 日本3期研究-英中文.pdf
试验类型9	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	常规治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项日本开展的开放标签、非随机、多中心的IV期研究 (n=581) 显示, 接受了西维来司他钠治疗的患者, 无通气时间显著更长【15.7 vs. 12.1,P < 0.05】; 机械通气脱离率和ICU脱离率都要显著优于未使用西维来司他钠的患者【p值均 < 0.05】; 此外, 西维来司他钠组患者180天长期生存率也显著高于对照组【71.8% vs. 56.3%,P < 0.05】
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 日本4期研究-英中文.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	常规治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	2017年一项日本开展的大样本回顾性观察研究 (n=4276) 显示, 接受了西维来司他钠治疗的ARDS患者, 3个月内死亡率明显低于未使用西维来司他的患者【加权风险比: 0.83; 95% CI : 0.75-0.93; P<0.05】
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 日本RWE研究-英中文.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	常规治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	2024年发表的一项纳入16项研究 (n=9202) 的meta分析显示, 相比于仅接受常规治疗, 在常规治疗基础上加用西维来司他钠能显著提高氧合指数【MD=33. 08 (RCT研究) 及 39. 74 (队列研究), P值均 < 0.01】; 显著缩短患者机械通气天数【MD=-2.90 (队列研究) 及 -2.32 (RCT研究), P值均 < 0.01】; 显著降低死亡风险【RR=0.86 (队列研究), P < 0.01】
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 2024年meta研究.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	常规治疗

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

2023年发表的一项纳入15项研究 (n=2050) 的meta分析显示, 相比于仅接受常规治疗, 在常规治疗基础上加用西维来司他钠能显著提高氧合指数【SMD=1.06, P < 0.01】; 显著缩短患者机械通气天数【SMD=-0.32, P < 0.05】; 显著缩短患者重症监护病房住院时间【SMD=-0.72, P < 0.01】; 显著降低患者28-30天的死亡风险【RR=0.81, P < 0.05】

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

2023年meta研究-中英文.pdf

试验类型3

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

安慰剂+基础治疗

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

中国随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床试验 (n=227) 结果显示, 伴SIRS的ARDS患者在基础治疗上加用西维来司他钠, 与仅用基础治疗 (+安慰剂) 相比, 能够显著改善肺损伤【肺损伤改善有效率, 64.7%vs. 47.7%, P=0.01】

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

中国三期临床试验报告摘要.pdf

试验类型4

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

乌司他丁+常规治疗

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

一项2022年发表的中国随机对照临床研究 (n=120) 显示, 与接受常规治疗+乌司他丁的患者相比, 脓毒症伴ARDS患者在常规治疗上加用西维来司他钠, 能够显著降低患者Murray肺损伤评分0.51分【0.79 vs. 1.3, P < 0.05】; 患者氧合指数改善显著更高【297 vs. 274mmHg, P < 0.05】; 患者机械通气时间缩短2.4天【6.35 vs. 8.75天, P < 0.05】

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

中国单个样本量足够RCT.pdf

试验类型5

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

安慰剂+基础治疗

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

一项2022年在中国开展的前瞻性、多中心、双盲、随机对照临床研究 (n=162) 显示, 对于SIRS伴ARDS患者, 与仅接受基础治疗相比, 加用西维来司他钠能够显著提高患者第3天、第5天的氧合指数【p < 0.05】; 显著降低患者28天有创机械通气时间【-66.3h, p < 0.01】; 显著降低患者28天死亡率【-12%, p < 0.05】; 显著降低患者90天死亡风险【HR=0.51, p < 0.05】

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

中国多中心双盲RCT研究2-中英文.pdf

试验类型6

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

安慰剂+常规治疗

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项2022年于中国开展的前瞻性、多中心、双盲、随机对照临床研究 (n=70) 显示, 与仅接受基础治疗相比, 脓毒症合并ARDS患者在基础治疗上加用西维来司他钠, 第五天氧合指数改善率显著提高36.5%【55.9% vs. 19.4%, P < 0.01】; 随访28天中的患者ICU住院天数相较于对照组缩短7天, 机械通气脱离时间缩短1天; 28天患者生存率显著高于对照组【HR=0.32, P < 0.05】
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 中国多中心双盲RCT研究1-英中文.pdf
试验类型7	非RCT队列研究
试验对照药品	常规治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项2024年发表的中国多中心回顾性队列研究 (n=158) 显示, 针对新冠病毒感染引起的ARDS患者, 与仅接受常规治疗相比, 接受西维来司他钠的患者在第三天的氧合指数显著提高【236.7 vs.173.3 mmHg, P < 0.01】; 机械通气时间显著缩短11.5天【p < 0.05】; ICU住院时间显著缩短3天【5 vs.8天, P < 0.05】; 死亡率相比对照组显著降低了19%【P < 0.05】
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 中国多中心回顾性研究-英中文.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	西维来司他钠0.004 mg/kg/h (等同于安慰剂) + 常规治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项日本开展的III期临床试验 (n=221) 显示, 接受了西维来司他钠治疗的患者, 机械通气脱离时间缩短8天【12 vs. 20天, P < 0.05】; 并能显著缩短ICU转出时间达12.5天【17.5 vs.30天, P < 0.05】
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 日本3期研究-英中文.pdf
试验类型9	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	常规治疗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项日本开展的开放标签、非随机、多中心的IV期研究 (n=581) 显示, 接受了西维来司他钠治疗的患者, 无通气时间显著更长【15.7 vs. 12.1, P < 0.05】; 机械通气脱离率和ICU脱离率都要显著优于未使用西维来司他钠的患者【p值均 < 0.05】; 此外, 西维来司他钠组患者180天长期生存率也显著高于对照组【71.8% vs. 56.3%, P < 0.05】
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 日本4期研究-英中文.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	常规治疗
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	2017年一项日本开展的大样本回顾性观察研究 (n=4276) 显示, 接受了西维来司他钠治疗的ARDS患者, 3个月内死亡率明显低于未使用西维来司他钠的患者【加权风险比: 0.83; 95% CI: 0.75-0.93; P<0.05】
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 日本RWE研究-英中文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	获《中国成人急性呼吸窘迫综合征(ARDS)诊断与非机械通气治疗指南(2023)》推荐:“在常规治疗的基础上,建议轻中度ARDS患者在诊断后的24 h内加用 4.8 mg/(kg·d)的中性粒细胞弹性蛋白酶抑制剂治疗,疗程不超过14d”。指南显示“纳入研究显示加用中性粒细胞弹性蛋白酶抑制剂辅助治疗 ARDS 患者能降低短期和中期的死亡风险,缩短机械通气时间以及改善PaO ₂ /FiO ₂ ”
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 中国成人急性呼吸窘迫综合征ARDS诊断与非机械通气治疗指南2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	获《日本脓毒症管理指南(2014)》推荐:“西维来司他钠在早期使用能获得很好疗效...推荐在ALI/ARDS患者中使用西维来司他钠”。指南指出,“除了死亡率的改善外,西维来司他钠能够抑制肺毛细血管通透性,因此能够改善 DIC 评分和 PaO ₂ /FIO ₂ 比值,同时还能缩短ICU 住院时间。据研究,若在肺损伤发生后的早期阶段使用西维来司他钠能获得更好的疗效。”
----------------	---

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 日本脓毒症管理指南2014-英中文.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况3	获中国《肺叶切除术患者机械通气的临床实践指南(2017)》推荐:“静脉注射西维来司他钠,在限制炎症反应和改善氧合方面是有效(IIa类, B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 肺叶切除术患者机械通气管理临床实践指南2017-英中文.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况4	《日本ARDS临床实践指南(2021)》高度认可了西维来司他钠可以缩短机械通气和ICU住院时间的优势,但因指南纳入的研究开展时间较早(多数为2010年以前),当时ICU通气设备、用药及液体管理、医护技术、患者基础疾病治疗等情况均与现在存在区别,因此死亡率结果存在不确定性
----------------	---

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 日本ARDS临床实践指南2021-英中文.pdf
---	---

临床指南/诊疗规范推荐情况5	获《日本特发性肺纤维化治疗指南(2018)》推荐:“西维来司他钠可用于抑制肺部炎症,并可改善临床过程中的ARDS”
----------------	---

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 日本特发性肺纤维化治疗指南2018-英中文.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况1	获《中国成人急性呼吸窘迫综合征(ARDS)诊断与非机械通气治疗指南(2023)》推荐:“在常规治疗的基础上,建议轻中度ARDS患者在诊断后的24 h内加用 4.8 mg/(kg·d)的中性粒细胞弹性蛋白酶抑制剂治疗,疗程不超过14d”。指南显示“纳入研究显示加用中性粒细胞弹性蛋白酶抑制剂辅助治疗 ARDS 患者能降低短期和中期的死亡风险,缩短机械通气时间以及改善PaO ₂ /FiO ₂ ”
----------------	--

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 中国成人急性呼吸窘迫综合征ARDS诊断与非机械通气治疗指南2023.pdf
---	--

证明药物在早期使用（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	获《日本脓毒症管理指南（2014）》推荐：“西维来司他钠在早期使用能获得很好疗效...推荐在ALI/ARDS患者中使用西维来司他钠”。指南指出，“除了死亡率的改善外，西维来司他钠能够抑制肺毛细血管通透性，因此能够改善DIC评分和PaO ₂ /FIO ₂ 比值，同时还能缩短ICU住院时间。据研究，若在肺损伤发生后的早期阶段使用西维来司他钠能获得更好的疗效。”
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 日本脓毒症管理指南2014-英中文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	获中国《肺叶切除术患者机械通气的临床实践指南（2017）》推荐：“静脉注射西维来司他钠，在限制炎症反应和改善氧合方面是有效（IIa类，B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 肺叶切除术患者机械通气管理临床实践指南2017-英中文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《日本ARDS临床实践指南（2021）》高度认可了西维来司他钠可以缩短机械通气和ICU住院时间的优势，但因指南纳入的研究开展时间较早（多数为2010年以前），当时ICU通气设备、用药及液体管理、医护技术、患者基础疾病治疗等情况均与现在存在区别，因此死亡率结果存在不确定性
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 日本ARDS临床实践指南2021-英中文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	获《日本特发性肺纤维化治疗指南（2018）》推荐：“西维来司他钠可用于抑制肺部炎症，并可改善临床过程中的ARDS”
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 日本特发性肺纤维化治疗指南2018-英中文.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	3期临床研究：本品在中国17家研究中心开展了一项随机、双盲、安慰剂对照临床试验，试验组给予本品0.2mg/kg/h持续静脉内给药，不超过14天，对照组给予安慰剂。共完成并分析227例受试者数据，试验组116例，对照组111例。用药结束时，试验组的肺损伤改善有效率为64.66%，对照组为47.75%，差异有统计学意义(P=0.010)。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 注射用西维来司他钠III期临床试验报告摘要-盖章版.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	3期临床研究：本品在中国17家研究中心开展了一项随机、双盲、安慰剂对照临床试验，试验组给予本品0.2mg/kg/h持续静脉内给药，不超过14天，对照组给予安慰剂。共完成并分析227例受试者数据，试验组116例，对照组111例。用药结束时，试验组的肺损伤改善有效率为64.66%，对照组为47.75%，差异有统计学意义(P=0.010)。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 注射用西维来司他钠III期临床试验报告摘要-盖章版.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】说明书记载的安全性数据基于支持原研药在日本获批的临床试验及日本原研药上市后临床试验，共纳入1610例受试者，数据显示本品整体安全性良好，不良反应多为生化指标变化，对患者临床实际影响有限，安全性与安慰剂无显著性差异。1）支持上市临床试验：580例患者中93例（16.0%）发生不良反应（包括临床检查值异常），主要不良反应均为临床检查值变化，包括门冬氨酸氨基转移酶（AST）升高、丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高、碱性磷酸酶
---------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>(ALP)升高、胆红素升高、白细胞减少和嗜酸性粒细胞升高等。2)原研药日本上市后的特别调查及临床试验中,1030例患者中仅114例(11.1%)发生不良反应(包含临床检查值异常),主要不良反应均为临床检查值变化。【禁忌】对本品成本过敏者禁用。【药物相互作用】本品与氨苄西林钠、氨甲环酸、甲磺酸萘莫司他、甲磺酸加贝酯无相互作用。国外临床试验中,本品0.2mg/kg/h剂量与头孢匹胺钠1~2g/天同时给药时,对本品药物原型及代谢产物的血药稳态浓度无影响。</p> <p>1)本品于2020年03月11日在中国首次获批上市,截止至今,未见各国家及地区药监部门发布相关安全警示、黑框警告或撤市信息。2)本品自上市至2024年05月31日,共收集不良反应报告118例(158例次),结合临床用药人数粗略估计其整体不良反应发生率属罕见(0.01%~<0.1%)级别。其不良反应主要集中在各类检查(转氨酶升高、AST/ALT升高、血小板计数降低等)、肝胆系统疾病(肝功能异常等),与现行说明书安全信息内容基本一致。其中与本品强关联(肯定相关)的2例次,有关联(很可能相关)的89例次,弱关联(可能相关)的67例次。按照常见不良事件评价标准CTCAE 5.0定义分级,以1-2级轻度或中度不良反应为主(112例次),占71%,3级不良反应46例次,占29%,无>3级不良反应。本品上市后监测的数据通过信号检测识别出的信号均为说明书已提示内容,未识别出新的安全信号,未发现新的安全风险。综合分析药品上市后不良反应监测数据表明使用本品不良反应发生率低、且多为轻度或中度不良反应,相对使用人群的获益而言风险可接受。目前无新增药品安全风险,说明书风险提示内容清楚、明确。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 注射用西维来司他钠药品不良反应监测情况.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>本品2020年纳入国家药监局优先审评审批通道,NDA临床试验8年,临床试验风险大、周期长、费用高;本品是高度专一的中性粒细胞弹性蛋白酶抑制剂,阻断炎症风暴,改善肺损伤,提高ALI/ARDS患者生存率。CDE《2020年度药品审评报告》指出:“注射用西维来司他钠,是全球唯一用于ALI/ARDS的药物,其获批上市填补了我国ALI/ARDS药物治疗领域的空白,为我国呼吸系统危重症患者提供用药选择。”</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 注射用西维来司他钠创新程度证据.pdf</p>
应用创新	<p>1)本品是唯一针对ARDS适应症的药品,获批后在中国开展了多项上市后RCT和RWE,目前已积累大量明确的循证证据,弥补当前规范用药空白,降低临床管理风险和难度;2)本品可显著缩短机械通气及ICU住院时间,减少医护管理成本及患者经济负担,一项中国回顾性研究显示使用本品可减少ICU天数5天、节约人均医疗费用3万余元;3)本品不良反应发生与安慰剂无显著性差异,未增加临床用药风险</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 注射用西维来司他钠应用创新证据.pdf</p>
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	<p>1)西维来司他钠作为当前临床上唯一的中性粒细胞弹性蛋白酶抑制剂,有利于解决复杂的ARDS及应对如新冠肺炎等重大公共卫生事件,相较于激素等补救用药可显著提高安全性,减轻患者治疗负担;2)机械通气是ARDS的基础治疗手段,但可能进一步加重ARDS症状,使用西维来司他钠治疗,有助于尽早帮助患者缓解缺氧状态、脱离机械通气、改善预后,尽早从ICU转出,显著节约医疗资源,降低患者经济负担,提高整体生存率</p>
符合“保基本”原则描述	<p>1)西维来司他钠为ICU药品,上市后临床治疗平均用药时长为7.2天,不超过14天,本品用药费用在ICU总费用中占比低,纳入医保后对医保基金预算影响可控;2)西维来司他钠可以显著降低患者机械通气和ICU住院时间,减少其他药品和呼吸支持治疗的医保基金支出,降低住院、检验检查等医疗资源利用费用,提高医保基金使用效率,一项中国真实世界研究显示使用西维来司他钠可减少ICU天数5天、节约人均医疗费用3万余元</p>
弥补目录短板描述	<p>ARDS为临床危及生命的严重疾病,医保目录内无该适应症药品,本品纳入医保目录对ARDS临床治疗和患者获益都有重要价值。其他各类临床经验用药缺乏明确的用药规范,给患者和临床治疗带来不确定性;西维来司他钠是目前唯一获批用于ARDS适应症的药品,作为高度专一的中性粒细胞弹性蛋白酶特异性抑制剂,阻断炎症风暴,改善肺损伤,为临床带来全新的有效治疗选择,准入医保后将满足临床患者用药需求,弥补目录短板</p>
临床管理难度描述	<p>西维来司他钠为住院患者用药,适应症人群及用法用量明确,说明书规定了清晰直接、可操作的诊断标准;西维来司他钠在上市4年,积累了充足证据后才申请准入医保,有丰富的临床使用经验,不会产生滥用风险;西维来司他钠不良事件发生率与安慰剂相似,安全性可控,临床治疗和管理难度低</p>

