

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：二甲双胍恩格列净片
(VI)

企业名称：齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 16:20:36	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)	二甲双胍恩格列净片(VI)	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4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	每片含盐酸二甲双胍1000mg与恩格列净12.5mg		
上市许可持有人(授权企业)	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制。		
说明书用法用量	如果患者是从盐酸二甲双胍更换为本品，则起始剂量为含恩格列净5mg的本品；同时盐酸二甲双胍的每日总剂量与原治疗方案近似，分为每日2次随餐服用。如果患者是从恩格列净更换为本品，则起始剂量为含盐酸二甲双胍500mg的本品；同时恩格列净的每日总剂量与原治疗方案近似，分为每日2次随餐服用。如果患者是从恩格列净与二甲双胍的联合用药更换为本品，则应保持恩格列净和二甲双胍每日总剂量与原治疗方案一致。每日2次随餐服用，逐渐递增剂量，以减轻二甲双胍的胃肠道不良反应。应该根据治疗的有效性以及耐受性调整剂量，但是不可以超出每日推荐的最大剂量(盐酸二甲双胍2000 mg和恩格列净25 mg)		
所治疗疾病基本情况	2型糖尿病(T2DM)是一种胰岛素使用不足或效率降低导致的慢性疾病。糖尿病是失明、肾衰竭、心脏病发作、中风和下肢截肢的主要病因；我国目前糖尿病患者数约为1.41亿人，中国人群患病率(20-79岁)10.6%；30%~40%的患者可出现肾脏损害，发生冠心病和脑卒中的风险约为非糖尿病人群的1.5~2.5倍，CVD死亡率比非糖尿病人群增加约2倍，T2DM患者最终约有75%死于CVD		
中国大陆首次上市时间	2019-02	注册证号/批准文号	国药准字H20244032
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2015-05
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	同领域产品：2021-06-01国内首次上市二甲双胍恩格列净片(I)，规格为每片含盐酸二甲双胍500mg与恩格列净5mg，该产品2021年国谈，2022年1月1日执行医保谈判价格，医保覆盖适应症为配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制；优势：二甲双胍恩格列净片(VI)相较于二甲双胍恩格列净片(I)提高了二甲双胍和恩格列净的剂量，以发挥两个单方最佳疗效，为低剂量用药而导致血糖控制不佳的患者带来了更好的血糖控制。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-齐鲁.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-1二甲双胍恩格列净片齐鲁获批说明书.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 1-2批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 1-4二甲双胍恩格列净片含价格信息.ppt
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 1-4二甲双胍恩格列净片不含价格信息.ppt

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。
- 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)
二甲双胍恩格列净片（I）	是	每片含盐酸二甲双胍500mg与恩格列净5mg	1.03	一日两次，一次一片	日均费用	长期	2.06

参照药品选择理由：适应症相同，都是复合药物

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	二甲双胍恩格列净片；规格：1000mg/12.5mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	空腹状态生物等效性结果：受试者空腹服用，本品与参比制剂的C _{max} 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 的几何均值比的90%置信区间均在80.00%-125.00%等效区间内，两制剂空腹状态下人体生物等效。餐后状态生物等效性结果：受试者餐后服用，本品与参比制剂的C _{max} 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 的几何均值比的90%置信区间均在80.00%-125.00%等效区间内，两制剂餐后状态下人体生物等效。
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	↓ 下载文件 2BE-二甲双胍恩格列净片.pdf

件)	
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	二甲双胍恩格列净片；规格：1000mg/12.5mg
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	空腹状态生物等效性结果：受试者空腹服用，本品与参比制剂的C _{max} 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 的几何均值比的90%置信区间均在80.00%-125.00%等效区间内，两制剂空腹状态下人体生物等效。餐后状态生物等效性结果：受试者餐后服用，本品与参比制剂的C _{max} 、AUC _{0-t} 和AUC _{0-∞} 的几何均值比的90%置信区间均在80.00%-125.00%等效区间内，两制剂餐后状态下人体生物等效。
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 2BE-二甲双胍恩格列净片.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1. 《钠-葡萄糖共转运蛋白2 抑制剂联合二甲双胍治疗2 型糖尿病专家共识2023版》：大多数成人T2DM患者和需要严格控制血糖的T2DM 患者，若诊断时HbA1c≥7. 5%，可尽早启动二甲双胍联合SGLT2i自由联合/FDC（I类推荐）；
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 2-2钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂联合二甲双胍治疗2型糖尿病专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2. 《以二甲双胍为基础的固定复方制剂（FDC）联合治疗是T2DM患者的重要选择2022版》：合并ASCVD 及高危风险，或伴有超重/肥胖、高血压、HF、CKD 者，优先选择恩格列净/二甲双胍FDC
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《恩格列净/ 二甲双胍复方制剂临床应用专家指导意见2022版》：恩格列净与二甲双胍的作用机制互补,二者联用可协同降糖,同时减轻体重、降低血压,不额外增加药物不良反应,不影响各自的药代动力学特性,是一种值得推荐的相对安全有效的治疗方案
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 2-2恩格列净二甲双胍复方制剂临床应用专家指导意见.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1. 《钠-葡萄糖共转运蛋白2 抑制剂联合二甲双胍治疗2 型糖尿病专家共识2023版》：大多数成人T2DM患者和需要严格控制血糖的T2DM 患者，若诊断时HbA1c≥7. 5%，可尽早启动二甲双胍联合SGLT2i自由联合/FDC（I类推荐）；
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 2-2钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂联合二甲双胍治疗2型糖尿病专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2. 《以二甲双胍为基础的固定复方制剂（FDC）联合治疗是T2DM患者的重要选择2022版》：合并ASCVD 及高危风险，或伴有超重/肥胖、高血压、HF、CKD 者，优先选择恩格列净/二甲双胍FDC
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）	-

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《恩格列净/二甲双胍复方制剂临床应用专家指导意见2022版》：恩格列净与二甲双胍的作用机制互补,二者联用可协同降糖,同时减轻体重、降低血压,不额外增加药物不良反应,不影响各自的药代动力学特性,是一种值得推荐的相对安全有效的治疗方案
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 2-2恩格列净二甲双胍复方制剂临床应用专家指导意见.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	无
《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	无
《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	乳酸酸中毒、酮症酸中毒、血容量不足、尿脓毒症和肾盂肾炎、与胰岛素和胰岛素促分泌剂合并用药时低血糖、会阴部坏死性筋膜炎（Fournier's坏疽）、生殖器真菌感染、超敏反应、维生素B12缺乏
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	已有上市后二甲双胍相关乳酸酸中毒病例导致死亡、低体温、低血压和顽固性缓慢型心律失常发生。其症状包括不适、肌痛、呼吸窘迫、嗜睡和腹痛。实验室异常包括血乳酸水平升高、阴离子间隙酸中毒、乳酸/丙酮酸比值增加；同时伴有血浆二甲双胍浓度一般>5 μg/mL
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品创新性将1000mg二甲双胍与12.5mg恩格列净复方，单方剂量皆达到每日最大剂量，发挥两个单方最佳疗效
创新性证明文件	-
应用创新	复方制剂合二为一，减少患者服药片数和次数，尤其是对于合并并发症患者、老年患者和多重用药患者降低了用药负担，提高患者依从性
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	二甲双胍恩格列净片（VI）有效降低糖尿病患者血糖，降低患者并发症发生率，改善患者健康水平
符合“保基本”原则描述	可替代二甲双胍与恩格列净单药联合，同时减少患者服药片数和次数，提高患者依从性，从而提高患者达标率，降低患者疾病负担

弥补目录短板描述	目录内只有二甲双胍恩格列净片（ I ），成分中二甲双胍和恩格列净规格均较小，二甲双胍恩格列净片（ VI ）可满足需要增加剂量以获得最佳疗效的患者
临床管理难度描述	二甲双胍恩格列净片（ VI ）适应症单一明确，无药物滥用或超适应症用药风险，复方制剂为两种单药合二为一，可替代单方联合，降低临床管理难度