

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： 非奈利酮片

企业名称： 拜耳医药保健有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 15:28:27	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	非奈利酮片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品2.4类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	取代的4-芳基-1, 4-二氢-1, 6-萘啶酰胺和其用途	核心专利权期限届满日1	2028-02
核心专利类型1	取代的4-芳基-1, 4-二氢-1, 6-萘啶酰胺和其用途	核心专利权期限届满日1	2028-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10 mg ; 20 mg (中国上市规格仅为10mg/片, 14片/盒, 20mg中国不上市)		
上市许可持有人（授权企业）	Bayer AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于与2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者（伴白蛋白尿），以降低肾小球滤过率估计值（eGFR）持续下降、终末期肾病、心血管死亡和因心力衰竭住院的风险。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者。		
说明书用法用量	开始前测量血清钾水平和肾小球滤过率估计值（eGFR）。如果血清钾>5.0 mmol/L，请勿开始治疗。根据eGFR以确定非奈利酮的推荐起始剂量，当eGFR（mL/min/1.73 m ² ）≥ 60，起始剂量为20mg，每日一次；当eGFR（mL/min/1.73 m ² ）≥25至<60，起始剂量为10 mg，每日一次；当eGFR（mL/min/1.73 m ² ）<25，不推荐开始本品治疗。对于无法吞咽整片片剂的患者，可在用药前将非奈利酮片压碎并与水或软食（例如苹果酱）混合后立即口服。非奈利酮的目标剂量为20mg，每日一次。如果eGFR与上次检测相比降低30%以上，则维持10mg剂量。在开始治疗后4周内检测血清钾并调整剂量；如果血清钾水平在4.8~5.0mmol/L之间，则可根据临床判断和血清钾水平考虑开始非奈利酮治疗，并在前4周内进行额外的血清钾监测。在剂量调整后4周内和整个治疗期间监测血清钾，并按需调整剂量。详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	2型糖尿病相关的慢性肾病是终末期肾病的主要原因。2型糖尿病确诊患者中慢性肾病患病率21.8%，患病人群约1007万。同时由于慢性肾病进展隐匿，疾病知晓率仅12.5%，因此2型糖尿病相关的慢性肾病的知晓率和实际临床治疗率也普遍较低。在ACEi/ARB标准治疗基础上，仍有40%患者发生肌酐翻倍，住院，肾衰竭和死亡。4-5年进展为终末期肾病面临透析和肾移植，医疗负担沉重。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	非奈利酮是全球首个且目前唯一用于2型糖尿病相关慢性肾病的非甾体盐皮质激素受体拮抗剂。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	2非奈利酮片最新版法定说明书.pdf	
最新版《药品注册证书》（国产			

药品)或《进口药品注册证》
(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同,请分别提供

↓ 下载文件 3非奈利酮片药品注册证.pdf