

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：二十碳五烯酸乙酯软胶囊

企业名称：亿腾医药（苏州）有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 22:40:15	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)	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	医保药品分类与代码	XC10AXE095E002010184791
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	稳定的药物组合物和使用其的方法(专利号:CN201080024932.X)	核心专利权期限届满日1	2030-04
核心专利类型2	稳定的药物组合物和使用其的方法(专利号:CN201510013141.1)	核心专利权期限届满日2	2030-04
核心专利类型1	稳定的药物组合物和使用其的方法(专利号:CN201080024932.X)	核心专利权期限届满日1	2030-04
核心专利类型2	稳定的药物组合物和使用其的方法(专利号:CN201510013141.1)	核心专利权期限届满日2	2030-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.0g		
上市许可持有人(授权企业)	Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	适应症1(该适应症申请主谈):与他汀类药物联合使用,用于确诊心血管疾病或糖尿病伴≥2种其他心血管疾病危险因素,合并高甘油三酯血症(≥150mg/dl)的成年患者,以降低心血管事件风险(心肌梗死、卒中、冠状动脉血运重建和不稳定型心绞痛需住院治疗)。适应症2:在控制饮食的基础上,本品用于降低重度高甘油三酯血症(≥500mg/dl)成年患者的甘油三酯(TG)水平。尚未评估本品对重度高甘油三酯血症患者发生胰腺炎风险的影响。		
说明书用法用量	4g/日,与食物同服,一次2粒,一日2次。		
所治疗疾病基本情况	研究表明对于他汀治疗后LDL-C达理想水平但TG升高的ASCVD或ASCVD高危患者,其心血管残余风险仍显著增加。高TG(HTG,TG≥150mg/dl)是ASCVD的危险因素,与心肌梗死、缺血性心脏病、缺血性脑卒中、全因死亡等密切相关,且这种相关性独立于LDL-C水平。中国成人HTG患病率已上升至25.8%。冠心病、缺血性卒中、糖尿病等人群经他汀治疗后仍存在HTG不超过800万人。		
中国大陆首次上市时间	2023-05	注册证号/批准文号	国药准字HJ20230058
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	2012-07
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	依折麦布、PCSK9抑制剂主要干预靶点为LDL-C，也仅进一步降低6%-15%的ASCVD风险；针对LDL-C以外靶点如TG的治疗药物有：贝特类（苯扎贝特、非诺贝特等已在医保目录内），烟酸类（阿昔莫司已在医保目录内）等，但以上药物均无降低ASCVD风险证据。与目录内贝特类、烟酸类药物相比：①二十碳五烯酸乙酯（IPE）更安全。中国最新指南/共识建议在慢性肾脏病患者和妊娠期患者中使用IPE。②IPE是唯一可降低ASCVD风险的TG治疗药物，全球80部指南共识推荐（贝特类、烟酸类因无证据不推荐）。与ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊比较，IPE是高纯度EPA单分子处方药（EPA纯度≥96%），可降低ASCVD风险、逆转斑块，且IPE不含DHA，不会升高患者LDL-C水平（ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊是EPA与DHA的混合制剂，无降低ASCVD风险证据，无逆转斑块证据）；最新综述：联合他汀治疗药物对于心血管死亡的影响，只有IPE可以显著降低总体意向治疗人群的心血管死亡；美国真实世界研究：与ω-3（EPA+DHA）相比，IPE队列的MACE发生率降低了38%。
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书盖章版-唯思沛.pdf
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 2唯思沛说明书旧版.pdf
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 2唯思沛说明书最新版.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 3药品注册证书首次上市版及最新版.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 二十碳五烯酸乙酯软胶囊PPT1带经济性.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 二十碳五烯酸乙酯软胶囊PPT2不带经济性.pptx

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。
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)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：目录内无同作用机制药品：IPE独特的具有降脂多效性获益作用机制；目录内没有可降低心血管事件风险的降TG药物：贝特类、烟酸类药物未被证明可降低ASCVD风险；本品国际典型HTA使用参照药均为安慰剂。

其他情况请说明：其他目录内的降TG药物，如贝特类、烟酸类均无降心血管事件风险的直接循证证据。

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	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	REDUCE-IT是一项国际多中心随机双盲安慰剂对照III期研究，共纳入8179例TG升高的ASCVD或ASCVD高危患者，在他汀类药物基础上给予二十碳五烯酸乙酯（IPE，4 g/d）或安慰剂治疗，中位随访时间4.9年。结果显示，与安慰剂相比：①IPE降低主要终点事件风险25%，②IPE能使心血管死亡风险下降20%，心梗风险下降31%，卒中风险下降28%，冠状血运重建风险下降34%。
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 试验类型1-REDUCE-IT研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	REDUCE-IT研究亚组结果显示IPE有更显著且一致的获益：①IPE可降低既往心梗患者的首次和总体主要终点发生风险26%和35%，次要终点风险32%；②IPE降低PCI患者主要终点风险34%；③IPE降低CABG患者主要终点风险24%；④IPE降低糖尿病患者主要终点风险23%；⑤IPE降低近期急性冠脉综合征（ACS）患者首次及总体缺血事件风险分别37%和36%，且不增加出血风险。
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 试验类型2-REDUCE-IT-亚组.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	REDUCE-IT研究事后分析，探索患者血清EPA水平与心血管结局间的关联。结果显示：从基线到第一年，与安慰剂相比，IPE可使EPA水平增加394%，并在第2年至第5年持续维持在160ug/ml左右。EPA水平升高与各类心血管不良事件风险降低呈强相关。IPE组患者最高EPA三分位组（EPA > 191μg/ml）的主要终点风险降低37%，是最低三分位组（EPA ≤ 117μg/ml）的2.5倍。
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 试验类型3-REDUCE-IT-EPA水平.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	REDUCE-IT研究Lp(a)亚组结果显示：Lp(a)与首次和总体MACE事件显著相关（P < 0.0001）；IPE在不同Lp(a)水平均可一致性的显著降低MACE事件。IPE是通过EPA强烈抑制Lp(a)氧化过程而发挥有益作用，不受Lp(a)水平影响（而PCSK9抑制剂是部分通过减少Lp(a)本身来降低Lp(a)相关风险；且在降低绝对风险数据上，IPE更优）。
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 试验类型4-REDUCE-IT研究Lpa亚组.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	EVAPORATE研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的影像学试验，共入组80名接受他汀类药物治疗，甘油三酯升高并伴有冠状动脉粥样硬化的患者，被随机分为1:1接受服用IPE或安慰剂，使用多排螺旋CT记录患者冠状动脉粥样硬化进展，随访时间18个月，主要终点为IPE组和安慰剂组在低衰减斑块(LAP)体积的变化。研究结果显示，与安慰剂组相比，IPE 4g/d可以缩小高甘油三酯血症患者冠状动脉斑块体积17%。
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 试验类型5-EVAPORATE研究.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项中国多中心随机双盲安慰剂对照III期研究，共纳入372例重度高甘油三酯血症患者（伴或不伴他汀类药物治疗），治疗为期12周。研究结果显示①主要终点：与基线相比，二十碳五烯酸乙酯4g/天能降低中位TG 28.35%；②对于伴随他汀治疗亚组的患者，与基线相比，二十碳五烯酸乙酯4g/天可减少中位TG 13.10%；③与安慰剂组相比，二十碳五烯酸乙酯降低TG的同时，没有升高LDL-C水平。
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 试验类型6-中国III期.pdf
试验类型7	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
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项荟萃分析纳入了10项采用影像学检查评估他汀类药物联用EPA或EPA+DHA混合制剂对冠状动脉斑块影响的RCT研究。其中3项研究使用冠状动脉CT血管造影，4项使用血管内超声，3项使用光学相干断层层成像，结果显示，只有高纯度EPA(IPE)联合他汀类药物的联合治疗时才能减小斑块体积，而他汀类药物联用EPA+DHA混合制剂组与安慰剂组相比，总斑块和脂质体积百分比均无差异。
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 试验类型7-斑块荟萃分析.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	其他OM-3 (EPA+DHA)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	美国真实世界研究：2020-2023年美国退伍军人健康数据库比较了IPE和OM-3对于MACE事件的影响。MACE终点分析的队列分别包括IPE组和OM-3 (EPA+DHA) 治疗组的各2144例患者。总体平均随访时间约9.4个月，结论：与OM-3 (EPA+DHA) 相比，IPE队列的MACE发生率降低了38%。
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 试验类型8-美国真实世界研究.pdf
试验类型9	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
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	联合他汀治疗药物对于心血管死亡的影响最新综述：只有IPE可以显著降低总体意向治疗人群的心血管死亡。他汀分别联合依折麦布、PCSK9抑制剂的心血管结局研究都达到了主要复合CV终点，但都不能降低心血管死亡。只有他汀联合IPE可以显著降低总体意向治疗人群的心血管死亡风险达20%，这可能是由于IPE的独立于降脂效果外的多效性机制。
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 试验类型9-联合他汀治疗药物最新综述.pdf
试验类型10	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
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入39项RCTs荟萃分析：IPE联合他汀类药物在降低PCI术后患者发生MACE和死亡率方面均具有有益作用。包含54478名PCI术后患者。在纳入的研究中，发表期为1991年至2022年。结论：EPA，尤其是IPE，联合他汀类药物在降低PCI术后患者发生MACE和死亡率方面均具有有益作用。PCSK9抑制剂联合他汀类药物能够降低MACE的风险，但（降低）死亡风险尚不清楚。
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 试验类型10-39项RCTs荟萃分析.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	REDUCE-IT是一项国际多中心随机双盲安慰剂对照III期研究，共纳入8179例TG升高的ASCVD或ASCVD高危患者，在他汀类药物治疗基础上给予二十碳五烯酸乙酯（IPE，4 g/d）或安慰剂治疗，中位随访时间4.9年。结果显示，与安慰剂相比：①IPE降低主要终点事件风险25%，②IPE能使心血管死亡风险下降20%，心梗风险下降31%，卒中风险下降28%，冠状血运重建风险下降34%。
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 试验类型1-REDUCE-IT研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	REDUCE-IT研究亚组结果显示IPE有更显著且一致的获益：①IPE可降低既往心梗患者的首次和总体主要终点发生风险26%和35%，次要终点风险32%；②IPE降低PCI患者主要终点风险34%；③IPE降低CABG患者主要终点风险24%；④IPE降低糖尿病患者主要终点风险23%；⑤IPE降低近期急性冠脉综合征（ACS）患者首次及总体缺血事件风险分别37%和36%，且不增加出血风险。
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 试验类型2-REDUCE-IT-亚组.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT

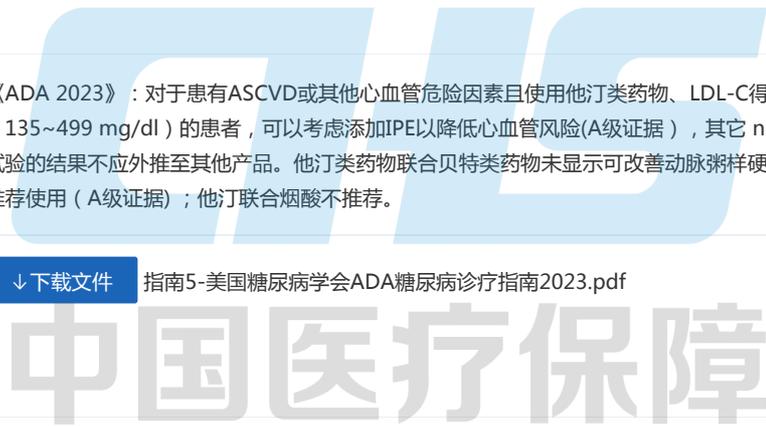
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	REDUCE-IT研究事后分析，探索患者血清EPA水平与心血管结局间的关联。结果显示：从基线到第一年，与安慰剂相比，IPE可使EPA水平增加394%，并在第2年至第5年持续维持在160ug/ml左右。EPA水平升高与各类心血管不良事件风险降低呈强相关。IPE组患者最高EPA三分位组（EPA > 191μg/ml）的主要终点风险降低37%，是最低三分位组（EPA ≤ 117μg/ml）的2.5倍。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 试验类型3-REDUCE-IT-EPA水平.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	REDUCE-IT研究Lp(a)亚组结果显示：Lp(a)与首次和总体MACE事件显著相关（P < 0.0001）；IPE在不同Lp(a)水平均可一致性的显著降低MACE事件。IPE是通过EPA强烈抑制Lp(a)氧化过程而发挥有益作用，不受Lp(a)水平影响（而PCSK9抑制剂是部分通过减少Lp(a)本身来降低Lp(a)相关风险；且在降低绝对风险数据上，IPE更优）。
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 试验类型4-REDUCE-IT研究Lpa亚组.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	EVAPORATE研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的影像学试验，共入组80名接受他汀类药物治疗，甘油三酯升高并伴有冠状动脉粥样硬化的患者，被随机分为1:1接受服用IPE或安慰剂，使用多排螺旋CT记录患者冠状动脉粥样硬化进展，随访时间18个月，主要终点为IPE组和安慰剂组在低衰减斑块(LAP)体积的变化。研究结果显示，与安慰剂组相比，IPE 4g/d可以缩小高甘油三酯血症患者冠状动脉斑块体积17%。
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 试验类型5-EVAPORATE研究.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项中国多中心随机双盲安慰剂对照III期研究，共纳入372例重度高甘油三酯血症患者（伴或不伴他汀类药物治疗），治疗为期12周。研究结果显示①主要终点：与基线相比，二十碳五烯酸乙酯4g/天可降低中位TG 28.35%；②对于伴随他汀治疗亚组的患者，与基线相比，二十碳五烯酸乙酯4g/天可减少中位TG 13.10%；③与安慰剂组相比，二十碳五烯酸乙酯降低TG的同时，没有升高LDL-C水平。
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 试验类型6-中国III期.pdf
试验类型7	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
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项荟萃分析纳入了10项采用影像学检查评估他汀类药物联用EPA或EPA+DHA混合制剂对冠状动脉斑块影响的RCT研究。其中3项研究使用冠状动脉CT血管造影,4项使用血管内超声,3项使用光学相干断层成像,结果显示,只有高纯度EPA(IPE)联合他汀类药物的联合治疗时才能减小斑块体积,而他汀类药物联用EPA+DHA混合制剂组与安慰剂组相比,总斑块和脂质体积百分比均无差异。
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 试验类型7-斑块荟萃分析.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	其他OM-3 (EPA+DHA)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	美国真实世界研究:2020-2023年美国退伍军人健康数据库比较了IPE和OM-3对于MACE事件的影响。MACE终点分析的队列分别包括IPE组和OM-3 (EPA+DHA) 治疗组的各2144例患者。总体平均随访时间约9.4个月,结论:与OM-3 (EPA+DHA) 相比,IPE队列的MACE发生率降低了38%。
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 试验类型8-美国真实世界研究.pdf
试验类型9	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
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	联合他汀治疗药物对于心血管死亡的影响最新综述:只有IPE可以显著降低总体意向治疗人群的心血管死亡。他汀分别联合依折麦布、PCSK9抑制剂的心血管结局研究都达到了主要复合CV终点,但都不能降低心血管死亡。只有他汀联合IPE可以显著降低总体意向治疗人群的心血管死亡风险达20%,这可能是由于IPE的独立于降脂效果外的多效性机制。
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 试验类型9-联合他汀治疗药物最新综述.pdf
试验类型10	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
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入39项RCTs荟萃分析:IPE联合他汀类药物在降低PCI术后患者发生MACE和死亡率方面均具有有益作用。包含54478名PCI术后患者。在纳入的研究中,发表期为1991年至2022年。结论:EPA,尤其是IPE,联合他汀类药物在降低PCI术后患者发生MACE和死亡率方面均具有有益作用。PCSK9抑制剂联合他汀类药物能够降低MACE的风险,但(降低)死亡风险尚不清楚。
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 试验类型10-39项RCTs荟萃分析.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持：试验类型1 REDUCE-IT研究支持CVRR新适应症获批。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>《欧洲心脏病学会(ESC)和欧洲动脉粥样硬化协会(EAS)血脂指南(2019)》在接受他汀类药物治疗后 TG 仍为 1.5 至 5.6 mmol/L (135-499 mg/dL) 的高危 (或更高) 患者中，应考虑n-3 PUFA (二十碳五烯酸乙酯IPE 2X2g/天) 与他汀类药物联合使用。(IIa,B推荐)</p>
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)	<p>↓ 下载文件 指南1-ESC-EAS2019.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《中国血脂管理指南 (2023)》ASCVD 患者及高危人群接受中等剂量他汀类药物治疗后如TG > 2.3 mmol/L，应考虑给予大剂量IPE (2 g, 2次/d) 以降低ASCVD 风险 (IIa,B)，(而其他所有降TG药物因为临床获益证据不足仅为IIb,C 推荐)。对于妊娠的血脂管理重点是筛查，药物选择非常有限，对于严重高TG血症 (>5.6 mmol/L) 患者可考虑使用高纯度ω-3脂肪酸。</p>
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)	<p>↓ 下载文件 指南2-中国血脂管理指南2023.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>《中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南 (2024)》：对于慢性冠脉综合征患者，在他汀类药物基础上，可将大剂量二十碳五烯酸乙酯 (IPE) 应用于甘油三酯升高的患者 (IIa,B)。</p>
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)	<p>↓ 下载文件 指南3-中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南2024.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>《日本动脉粥样硬化学会 (JAS) 动脉粥样硬化疾病预防指南 (2022)》对于冠状动脉疾病、既往缺血性卒中或糖尿病等高危患者，在经他汀类药物控制LDL-C 的基础上，建议联用二十碳五烯酸乙酯 (IPE) 治疗高甘油三酯血症，以预防心脑血管事件。(证据强度：1+；推荐级别：A)</p>
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)	<p>↓ 下载文件 指南4-JAS2022.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	<p>《ADA 2023》：对于患有ASCVD或其他心血管危险因素且使用他汀类药物、LDL-C得到控制但甘油三酯升高 (135~499 mg/dl) 的患者，可以考虑添加IPE以降低心血管风险(A级证据)，其它 n-3 脂肪酸缺乏数据，REDUCE-IT 试验的结果不应外推至其他产品。他汀类药物联合贝特类药物未显示可改善动脉粥样硬化性心血管疾病的结局，一般不推荐使用 (A级证据)；他汀联合烟酸不推荐。</p>
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)	<p>↓ 下载文件 指南5-美国糖尿病学会ADA糖尿病诊疗指南2023.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>《欧洲心脏病学会(ESC)和欧洲动脉粥样硬化协会(EAS)血脂指南(2019)》在接受他汀类药物治疗后 TG 仍为 1.5 至 5.6 mmol/L (135-499 mg/dL) 的高危 (或更高) 患者中，应考虑n-3 PUFA (二十碳五烯酸乙酯IPE 2X2g/天) 与他汀类药物联合使用。(IIa,B推荐)</p>
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)	<p>↓ 下载文件 指南1-ESC-EAS2019.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《中国血脂管理指南 (2023)》ASCVD 患者及高危人群接受中等剂量他汀类药物治疗后如TG > 2.3 mmol/L，应考虑给予大剂量IPE (2 g, 2次/d) 以降低ASCVD 风险 (IIa,B)，(而其他所有降TG药物因为临床获益证据不足仅为IIb,C 推荐)。对于妊娠的血脂管理重点是筛查，药物选择非常有限，对于严重高TG血症 (>5.6 mmol/L) 患者可考虑使用高纯</p>

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 指南2-中国血脂管理指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南（2024）》：对于慢性冠脉综合征患者，在他汀类药物基础上，可将大剂量二十碳五烯酸乙酯（IPE）应用于甘油三酯升高的患者（IIa,B）。
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 指南3-中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《日本动脉粥样硬化学会（JAS）动脉粥样硬化疾病预防指南（2022）》对于冠状动脉疾病、既往缺血性卒中或糖尿病等高危患者，在他汀类药物控制LDL-C的基础上，建议联用二十碳五烯酸乙酯（IPE）治疗高甘油三酯血症，以预防心脑血管事件。（证据强度：1+；推荐级别：A）
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 指南4-JAS2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《ADA 2023》：对于患有ASCVD或其他心血管危险因素且使用他汀类药物、LDL-C得到控制但甘油三酯升高（135~499 mg/dl）的患者，可以考虑添加IPE以降低心血管风险(A级证据)，其它 n-3 脂肪酸缺乏数据，REDUCE-IT试验的结果不应外推至其他产品。他汀类药物联合贝特类药物未显示可改善动脉粥样硬化性心血管疾病的结局，一般不推荐使用（A级证据）；他汀联合烟酸不推荐。
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 指南5-美国糖尿病学会ADA糖尿病诊疗指南2023.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	国家药监局药品审评中心（CDE）暂未发布本品的《技术审评报告》
《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	国家药监局药品审评中心（CDE）暂未发布本品的《技术审评报告》
《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	1.最常见不良反应是出血、外周水肿、房颤、便秘、肌肉骨骼疼痛、痛风、皮疹、关节痛和口咽痛。最常见的出血事件是消化道出血、挫伤、血尿和鼻出血。2.在甘油三酸酯水平为200~2000mg/dL的患者中进行的两项随机双盲安慰剂对照试验中，二十碳五烯酸乙酯软胶囊治疗12周，比安慰剂组发生比例高1%以上的不良反应有关节痛和口咽痛。3.在二十碳五烯酸乙酯软胶囊上市后还发现了其他不良反应。但由于这些自发报告的不良反应来自不确定数量的人群，因此无法可靠地估计其发生率以及建立不良反应与药物暴露之间的因果关系。4.对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安	2012年以来，本品已在全球超15个国家/地区获批，在已上市国家的评审期间未被识别出任何安全性风险，且在进行的

全性研究结果	上市后安全性监测中也未被采取任何措施。自上市以来，本品已被处方超2000万人次，无安全性警告发布。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性相关证据.pdf

四、创新性信息

创新程度	①创新理念：本品是目前LDL-C药物以外唯一可以降低心血管事件风险的处方降脂药物，填补了领域空白；联合他汀药物中唯一可以降低心血管死亡。②创新机制：仅降TG无法带来显著心血管获益，本品通过降TG、抗炎、抗栓、抗氧化、逆转斑块等多重机制，直击ASCVD剩余风险管理四大策略。③创新技术：高EPA水平是心血管获益关键，本品是高纯度（≥96%）EPA乙酯化单分子处方药，且不含DHA，不升高患者LDL-C。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性信息证明文件汇总.pdf
应用创新	①迄今FDA及国内唯一获批用于降低心血管事件风险的降TG药物；获得全球超80部权威指南/共识/声明推荐（中国17部）。②本品不含DHA，不升高患者LDL-C，可与他汀安全联用；老年人使用本品的安全性和有效性与年轻人无差异；高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识(2023年) 建议本品可在慢性肾脏病、妊娠患者中相对安全使用；③高纯度乙酯化EPA（≥96%），不易氧化，常温储存无需冷藏，临床管理易行。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性信息证明文件汇总.pdf
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	ASCVD为主的CVD是我国居民第一位死因，LDL-C以外靶点的干预及心血管剩余风险的管理需求仍未满足。TG升高是ASCVD的危险因素，他汀治疗后仍TG升高的患者心血管风险增加。本品通过降TG、抗炎、抗栓、抗氧化、逆转斑块等多重机制，降低他汀治疗后仍存在HTG患者的ASCVD风险，降低疾病负担，助力《健康中国行动(2019—2030年)》到2030年心脑血管疾病死亡率下降到190.7/10万以下。
符合“保基本”原则描述	医保申报前已主动降价49.2%，当前中国挂网价为全球最低价，谈判后更具经济性优势，有助于提高患者可负担性。实际用药患者人群有限，医保基金支出可控。《中国血脂管理指南（2023）》指出，应重视LDL-C以外靶点的干预及心血管剩余风险的管理。全球超80部（含中国17部）权威指南/共识/声明积极推荐IPE用于他汀治疗后伴TG升高患者进一步降低ASCVD风险。
弥补目录短板描述	本品是目前FDA及国内唯一获批可降低心血管事件风险的降TG药物。目录内降TG药物（贝特、烟酸类）未被证明可降ASCVD风险。本品可通过降TG、抗炎、抗栓、抗氧化、逆转斑块等多重机制降低ASCVD风险，满足他汀治疗后仍存在高TG的患者的降ASCVD风险需求；相比目录内降TG药物，本品可在慢性肾脏病、妊娠患者中相对安全地使用，满足此类特殊患者需求。
临床管理难度描述	符合适应症的患者诊断标准明确且易管理：确诊心血管疾病或糖尿病伴≥2种其他心血管疾病危险因素临床诊断明确，高甘油三酯血症的成年患者人群指标客观可量化（TG≥150mg/dl或TG≥1.7mmol/L），且通过患者的常规血脂检测即可获得，不会导致临床滥用，医保经办审核方便。本品稳定不易氧化，常温储存即可，无需冷藏。