

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：_____吡仑帕奈片_____

企业名称：_____卫材（中国）药业有限公司_____

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-13 08:57:25 | 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） | 吡仑帕奈片 | 药品类别 | 西药 |
| <input checked="" type="radio"/> 药品注册分类 | 化学药品5.1类 | | |
| 是否为独家 | 否 | | |
| 核心专利类型1 | 化合物 | 核心专利权期限届满日1 | 2021-06 |
| 核心专利类型2 | 晶型 | 核心专利权期限届满日2 | 2025-05 |
| 核心专利类型1 | 化合物 | 核心专利权期限届满日1 | 2021-06 |
| 核心专利类型2 | 晶型 | 核心专利权期限届满日2 | 2025-05 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 2mg, 4mg | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | Eisai Europe Limited | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 成人和4岁及以上儿童癫痫部分性发作患者（伴有或不伴有继发全面性发作）的治疗。成人和12岁及以上儿童癫痫原发性全面性强直-阵挛发作患者的加用治疗。 | | |
| <input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围 | 无 | | |
| 说明书用法用量 | 必须按照患者个体反应滴定吡仑帕奈剂量，以优化疗效与耐受性的平衡。本品应在睡前口服，每日一次。部分性癫痫发作 研究表明，吡仑帕奈4mg/日至12 mg/日可有效治疗部分性癫痫发作。本品在4岁及以上患者中的治疗起始剂量为2mg/日。可根据临床反应及耐受性以每次2mg的增量来增加剂量，每次加量间隔至少1周或2周（具体间隔按照下述合并药物半衰期考虑），使维持剂量达到4 mg/日至8mg/日。根据8mg/日剂量时个体临床反应及耐受性情况，剂量最高可增加至12mg/日。原发性全面性强直-阵挛发作 研究表明，吡仑帕奈8mg/日可有效治疗原发性全面性强直-阵挛发作。本品在12岁及以上患者中的治疗起始剂量为2mg/日。可根据临床反应及耐受性以每次2mg的增量来调整剂量，每次加量间隔至少1周或2周（具体间隔按照下述合并药物半衰期考虑），使维持剂量达到8mg/日。根据8mg/日剂量时个体临床反应及耐受情况，剂量最高可增至12mg/日。该剂量可能对部分患者有效。如患者合并使用的药物不缩短本品的半衰期，则本品每次加量滴定间隔至少2周。如患者合并使用的药物会缩短本品的半衰期，则间隔至少1周。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 癫痫是一组由于脑部神经元异常过度放电引起的反复、发作性和短暂性的中枢神经系统功能失常的慢性脑部疾病。世卫组织估计，全球约5000万癫痫患者，年新发超400万，年发病率61.4/10万。我国癫痫患病率在4‰~7‰。活动性癫痫患病率4.6‰，年发病率约30/10万。我国约640万活动性癫痫患者，年新发患者30万左右。癫痫死亡危险为一般人群的2~3倍，死因为癫痫猝死、癫痫持续状态、意外伤害、自杀等。 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 第三代抗癫痫药物吡仑帕奈片上市于2019年12月，同为三代抗癫痫药物的拉考沙胺片上市于2018年11月。其他一代、二代抗癫痫药物（除氯巴占）上市时间均早于2008年（按通用名上市时间），且已列入医保目录。疗效卓越：单药治疗局灶性发作无发率达74%，儿童患者继发性全面发作有效率达65% 机制独特：唯一非竞争性AMPA受体拮抗剂，具有广谱抗发作潜力；作用机制独特，可以与不同作用机制的药物联用 使用方便：一天一次睡前口服，用药依从性高 安全可靠 | | |

靠：认知功能无负面影响；不需要检测血药浓度；对肝肾功能影响小。作为第三代抗癫痫药物总体安全性优于一代、二代药物。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 吡仑帕奈片说明书.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](#) 2mg注册批件.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](#) 4mg注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY