

# 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：磷苯妥英钠注射用浓溶液

企业名称：西安葛蓝新通制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 16:10:44	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

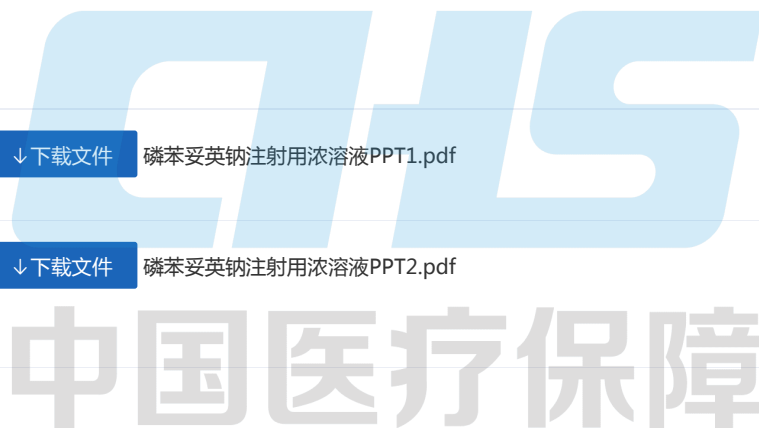
### 一、基本信息

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)	磷苯妥英钠注射用浓溶液	医保药品分类与代码	XN03ABL412B0040101; XN03ABL412B0040201
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	组合物及其制剂	核心专利权期限届满日1	2036-09
核心专利类型1	组合物及其制剂	核心专利权期限届满日1	2036-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 2ml : 100mg (按C15H11N2NaO2计) (2) 10ml : 500mg (按C15H11N2NaO2计)		
上市许可持有人(授权企业)	西安葛蓝新通制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗患者的全身性强直-阵挛性癫痫持续状态。用于预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作。当患者无法口服苯妥英钠时，本品可用于短期替代治疗。		
说明书用法用量	磷苯妥英钠转化为苯妥英钠的半衰期约15分钟。代谢 经过肠胃外给药，磷苯妥英钠被转化为抗惊厥药苯妥英钠。转换磷苯妥英钠和苯妥英钠的剂量时，无需进行以分子量为基础的调整。本品的剂量、浓度和输注速率应以苯妥英钠当量(PE)表示。结合我国情况，并为表达使用方便，本说明书中仍以mg表示，未使用mg PE。药品配制：静脉输液前，将本品稀释于5%葡萄糖或0.9%生理盐水中，药物浓度应在1.5-25mg/mL之间。所有溶液中的药物最大浓度应为25mg/mL。当本品以静脉输注的方式给药时，需要稀释，并且成人只能以不超过150mg/min的速度给药，2岁至17岁儿童患者以不超过0.4mg/kg/min的速度给药。在给药前，只要溶液和容器允许，非肠道给药产品应目视检查颗粒物质和变色情况。不应使用有颗粒物或变色的药品。稀释后的本品溶液在室温下4小时内稳定。仅用于单次注射：打开后，任何剩余的产品都应该被丢弃。给药剂量：表1.癫痫持续状态：人群，剂量，输注速率 成人，15~20mg/kg，100mg/min至150mg/min，最大给药速率不要超过150mg/min 儿童(2岁至17岁)，15~20mg/kg，最大给药速率不超过0.4mg/kg/min 表2.非紧急负荷量(包括预防和治疗手术中及围手术期的癫痫发作) 人群，剂量，输注速率 成人，10~20mg/kg，最大给药速率不超过150mg/min 儿童(2岁至17岁)，10~15mg/kg，最大给药速率不超过0.4mg/kg/min 表3.维持剂量(包括口服苯妥英钠短期替代) 人群，剂量，输注速率 成人，初始维持剂量：4~6mg/kg/d，分次给药，最大速率不超过150mg/min 儿童(2岁至17岁)，初始维持剂量：2~4mg/kg(应在负荷剂量之后12小时给予)，最大速率不超过0.4mg/kg/min 初始维持剂量之后的维持剂量：4~8mg/kg/d，分次给药(初始维持剂量后每隔12小时继续给药)，最大速率不超过0.4mg/kg/min		
所治疗疾病基本情况	适应症1：全身性强直-阵挛癫痫持续状态属医学急症，年发病率约为十万分之8.82，即12.45万人，死亡率11%~37%，生存者中48%出现精神发育退滞，37%有神经功能缺损。适应症2：癫痫是神外术中或术后常见且严重的并发症，脑外伤、脑肿瘤、脑血管病为癫痫的常见获得性病因，术后癫痫发病率分别为6~53%、40%、30%，病死率高达3%~33%。		
中国大陆首次上市时间	2023-03	注册证号/批准文号	2ml:100mg：国药准字H20233274 10ml:500mg：国药准字H20233275

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	2020-11
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	目前国内已上市抗癫痫注射剂药物按作用靶点可分为：1.氯离子通道阻滞剂，苯巴比妥钠，最早上市时间1981年，甲类医保 2.增加脑内或突触的GABA水平，丙戊酸钠，最早上市时间2008年11月，乙类医保 3.突触囊泡蛋白SV2A，左乙拉西坦，最早上市时间2018年7月，乙类医保 4.钠离子通道阻滞剂，拉考沙胺，最早上市时间2020年11月，乙类医保（国谈22版）磷苯妥英钠与其他产品相比，（1）适应症不同，本品适应症人群更明确一为“全身性强直-阵挛性癫痫持续状态”二为“预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作”；其他药品适应症描述为“治疗癫痫”。（2）明确的儿童适用年龄（2岁及以上），开发了小规格剂型，适用儿童不造成浪费，其他药品适用年龄最低4岁或无说明。（3）本品作为经典抗癫痫药苯妥英钠的第三代改良专利产品，积累了丰富的临床循证证据。中外指南公认可作为癫痫持续状态第二治疗阶段及神经外科围手术期癫痫预防的首选用药；在不良反应方面，与其他产品各有不同，但整体无显著性差异。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2024企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2磷苯妥英钠说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3药品注册证书2ml10ml.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 磷苯妥英钠注射用浓溶液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 磷苯妥英钠注射用浓溶液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。  
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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)
拉考沙胺注射液	是	20ml:0.2g	215	0.4g	日均费用	3天	430

参照药品选择理由：同属钠通道阻滞剂类抗癫痫注射剂，其他2个注射剂分别作用于GABA（丙戊酸钠）和突触囊泡蛋白SV2A（左乙拉西坦），机制差别较大；同时临床应用广泛，拉考沙胺注射液23年销售约70万支。

其他情况请说明：磷苯妥英钠是苯妥英钠的前药，进入体内后，迅速转化为苯妥英钠发挥药用价值。本品的规格、剂量、浓度和输注速率均按苯妥英钠当量（PE）计算。

## 二、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	拉考沙胺, 丙戊酸, 左乙拉西坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	意大利, 2023年真实世界队列研究, 结果发现苯二氮草类难治性癫痫持续状态, 苯妥英钠控制率最高(58%), 拉考沙胺(41%), 丙戊酸(40%), 左乙拉西坦(25%)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 意大利真实世界回顾性研究.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	苯巴比妥
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	美国, 回顾性观察队列研究发现, 新生儿癫痫持续状态103例-磷苯妥英组(23例) VS 苯巴比妥组(80例), 磷苯妥英可在30min内控制新生儿癫痫发作, 远远优于苯巴比妥的1h; 可显著降低对患儿神经发育的影响(磷苯妥英组4.80% VS 苯巴比妥组30.40%); 有效率56.5%与苯巴比妥(56.2%)相似。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3儿童2021磷苯妥英作为一线抗癫痫药物治疗新生儿癫痫发作的疗效.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	拉考沙胺
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	苯二氮草类和左乙拉西坦无效的癫痫持续状态患者, 接受拉考沙胺和苯妥英进一步治疗, 苯妥英钠控制率更高为40%, 拉考沙胺为33%, 其中10位以拉考沙胺作为第三种抗癫痫药治疗失败后的患者, 再使用苯妥英治疗后依然有50%患者得到控制。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2014拉考沙胺和苯妥英回顾性研究治疗癫痫持续状态.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	随机、双盲、安慰剂对照试验, (发表在新英格兰医学杂志) 严重颅脑创伤患者癫痫预防治疗, 苯妥英钠组(208例)/安慰剂组(196例), 结果显示安慰剂组早期癫痫发生率为14.2%, 苯妥英钠组仅为3.6%, 使重度颅脑损伤患者早期癫痫发作风险降低73%。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4新英格兰-苯妥英预防创伤后癫痫发作的随机双盲研究.pdf
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	拉考沙胺

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	美国，2019年回顾性研究发现，对颅脑损伤患者进行癫痫预防，苯妥英钠组116例，拉考沙胺组365例，尽管苯妥英钠组GCS评分更低，早期癫痫发生率苯妥英钠组0.90%，拉考沙胺组1.40%，对于重度颅脑损伤患者的亚组，早期癫痫发生率苯妥英钠组未发生，拉考沙胺组1.50%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5拉考沙胺与苯妥英预防创伤后早期癫痫发作的比较.pdf
试验类型6	非RCT队列研究
试验对照药品	左乙拉西坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项前瞻性、多中心研究发现，813例严重颅脑创伤患者分别应用苯妥英钠（407例）和左乙拉西坦（406例）进行癫痫预防治疗。结果发现两组早期癫痫发生率均仅为1.5%；但死亡率苯妥英钠组3.7%，左乙拉西坦组5.4%；住院时长苯妥英钠组7.5天，左乙拉西坦组11.8天，显著缩短了4.3天住院天数。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5左乙拉西坦与苯妥英用于早期创伤后癫痫发作预防的前瞻性多中心比较.pdf
试验类型7	其他
试验对照药品	磷苯妥英钠注射液Cerebyx®、苯妥英钠注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	CE-磷苯妥英钠注射液（磷苯妥英钠注射用浓溶液曾用名）及磷苯妥英钠注射液（商品名：Cerebyx®）两制剂静脉输注及肌肉注射给药生物等效性试验结果显示，两制剂为生物等效制剂。CE-磷苯妥英钠注射液与磷苯妥英钠注射液（商品名：Cerebyx®）安全性相似，在健康受试者中静脉输注及肌肉注射给药安全性良好，与药物相关不良事件发生率明显低于苯妥英钠注射液（R2）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> CE-磷苯妥英钠BE实验.pdf
试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	拉考沙胺，丙戊酸，左乙拉西坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	意大利，2023年真实世界队列研究，结果发现苯二氮草类难治性癫痫持续状态，苯妥英钠控制率最高（58%），拉考沙胺（41%），丙戊酸（40%），左乙拉西坦（25%）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 意大利真实世界回顾性研究.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	苯巴比妥

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	美国，回顾性观察队列研究发现，新生儿癫痫持续状态103例-磷苯妥英组（23例）VS苯巴比妥组（80例），磷苯妥英可在30min内控制新生儿癫痫发作，远远优于苯巴比妥的1h;可显著降低对患儿神经发育的影响(磷苯妥英组4.80%VS苯巴比妥组30.40%);有效率56.5%与苯巴比妥（56.2%）相似。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3儿童2021磷苯妥英作为一线抗癫痫药物治疗新生儿癫痫发作的疗效.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	拉考沙胺
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	苯二氮草类和左乙拉西坦无效的癫痫持续状态患者，接受拉考沙胺和苯妥英进一步治疗，苯妥英钠控制率更高为40%，拉考沙胺为33%，其中10位以拉考沙胺作为第三种抗癫痫药治疗失败后的患者，再使用苯妥英治疗后依然有50%患者得到控制。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2014拉考沙胺和苯妥英回顾性研究治疗癫痫持续状态.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	随机、双盲、安慰剂对照试验，（发表在新英格兰医学杂志）严重颅脑创伤患者癫痫预防治疗，苯妥英钠组(208例)/安慰剂组(196例)，结果显示安慰剂组早期癫痫发生率为14.2%，苯妥英钠组仅为3.6%，使重度颅脑损伤患者早期癫痫发作风险降低73%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4新英格兰-苯妥英预防创伤后癫痫发作的随机双盲研究.pdf
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	拉考沙胺
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	美国，2019年回顾性研究发现，对颅脑损伤患者进行癫痫预防，苯妥英钠组116例，拉考沙胺组365例，尽管苯妥英钠组GCS评分更低，早期癫痫发生率苯妥英钠组0.90%，拉考沙胺组1.40%，对于重度颅脑损伤患者的亚组，早期癫痫发生率苯妥英钠组未发生，拉考沙胺组1.50%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5拉考沙胺与苯妥英预防创伤后早期癫痫发作的比较.pdf
试验类型6	非RCT队列研究
试验对照药品	左乙拉西坦
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项前瞻性、多中心研究发现，813例严重颅脑创伤患者分别应用苯妥英钠（407例）和左乙拉西坦（406例）进行癫痫



预防治疗。结果发现两组早期癫痫发生率均仅为1.5%；但死亡率苯妥英钠组3.7%，左乙拉西坦组5.4%；住院时长苯妥英钠组7.5天，左乙拉西坦组11.8天，显著缩短了4.3天住院天数。

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](#) 5左乙拉西坦与苯妥英用于早期创伤后癫痫发作预防的前瞻性多中心比较.pdf

试验类型7

其他

试验对照药品

磷苯妥英钠注射液Cerebyx®、苯妥英钠注射液

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

CE-磷苯妥英钠注射液（磷苯妥英钠注射用浓溶液曾用名）及磷苯妥英钠注射液（商品名：Cerebyx®）两制剂静脉输注及肌肉注射给药生物等效性试验结果显示，两制剂为生物等效制剂。CE-磷苯妥英钠注射液与磷苯妥英钠注射液（商品名：Cerebyx®）安全性相似，在健康受试者中静脉输注及肌肉注射给药安全性良好，与药物相关不良事件发生率明显低于苯妥英钠注射液（R2）。

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](#) CE-磷苯妥英钠BE实验.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

美国《重度创伤性脑损伤管理指南-第四版》2016年，IIA级推荐，在癫痫发作预防处描述如下：1.不建议预防性使用苯妥英或丙戊酸盐来预防晚期癫痫发作。2.推荐苯妥英用于预防早期癫痫发作（损伤7天内），当总体获益大于治疗相关并发症时。然而，没有什么结果比早期癫痫发作更糟糕。

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](#) 美国重度颅脑损伤管理指南2016.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

临床诊疗指南癫痫病分册（2023）指南第六章癫痫持续状态的诊断与处理章节中：惊厥性癫痫持续状态第二阶段治疗药物推荐磷苯妥英钠静脉给药。

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](#) 2023年临床诊疗指南癫痫病分册.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

美国儿童与成人癫痫持续状态治疗指南（2016）美国抗癫痫学会指南指出：1.当苯妥英钠和磷苯妥英钠两者都可用时，基于耐受性，首选磷苯妥英钠，但苯妥英钠也是一种可接受的替代方案（A级）。2.第二治疗阶段中，合理的选择包括：磷苯妥英钠（U级）、丙戊酸（B级，一个II类研究）和左乙拉西坦（U级）。没有明确的证据表明这些选择中的任何一种都比其他选择更好。

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](#) 美国成人与儿童癫痫持续状态指南2016.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

颅脑创伤后癫痫防治中国专家共识（2017），颅脑创伤后癫痫（PTE）的预防和治疗中“癫痫的预防”在重型颅脑损伤的治疗中越来越被重视。一项随机双盲前瞻性临床研究发现，苯妥英钠与安慰剂相比，可显著降低颅脑创伤后早期癫痫样发作（ $P < 0.001$ ），但是，对于晚期癫痫的发生率无作用。多个临床前瞻性随机对照研究得出相同的结论，预防性使用抗癫痫药物能有效降低成年重症颅脑创伤患者早期癫痫样发作的风险。

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](#) 2017-颅脑创伤后癫痫防治中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5	国际抗癫痫联盟(ILAE)新生儿癫痫发作的治疗指南(2023),在新生儿癫痫发作的治疗中,苯妥英钠被推荐为有通道病变家族史的新生儿(第一阶段用药首选用药);其他新生儿推荐第二治疗阶段使用。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 国际抗癫痫联盟新生儿癫痫发作的治疗指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国《重度创伤性脑损伤管理指南-第四版》2016年,IIA级推荐,在癫痫发作预防处描述如下:1.不建议预防性使用苯妥英或丙戊酸盐来预防晚期癫痫发作。2.推荐苯妥英用于预防早期癫痫发作(损伤7天内),当总体获益大于治疗相关并发症时。然而,没有什么结果比早期癫痫发作更糟糕。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美国重度颅脑损伤管理指南2016.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	临床诊疗指南癫痫病分册(2023)指南第六章癫痫持续状态的诊断与处理章节中:惊厥性癫痫持续状态第二阶段治疗药物推荐磷苯妥英钠静脉给药。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2023年临床诊疗指南癫痫病分册.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国儿童与成人癫痫持续状态治疗指南(2016)美国抗癫痫学会指南指出:1.当苯妥英钠和磷苯妥英钠两者都可用时,基于耐受性,首选磷苯妥英钠,但苯妥英钠也是一种可接受的替代方案(A级)。2.第二治疗阶段中,合理的选择包括:磷苯妥英钠(U级)、丙戊酸(B级,一个II类研究)和左乙拉西坦(U级)。没有明确的证据表明这些选择中的任何一种都比其他选择更好。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 美国成人与儿童癫痫持续状态指南2016.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	颅脑创伤后癫痫防治中国专家共识(2017),颅脑创伤后癫痫(PTE)的预防和治疗中“癫痫的预防”在重型颅脑损伤的治疗中越来越被重视。一项随机双盲前瞻性临床研究发现,苯妥英钠与安慰剂相比,可显著降低颅脑创伤后早期癫痫样发作( $P<0.001$ ),但是,对于晚期癫痫的发生率无作用。多个临床前瞻性随机对照研究得出相同的结论,预防性使用抗癫痫药物能有效降低成年重症颅脑创伤患者早期癫痫样发作的风险。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2017-颅脑创伤后癫痫防治中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	国际抗癫痫联盟(ILAE)新生儿癫痫发作的治疗指南(2023),在新生儿癫痫发作的治疗中,苯妥英钠被推荐为有通道病变家族史的新生儿(第一阶段用药首选用药);其他新生儿推荐第二治疗阶段使用。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 国际抗癫痫联盟新生儿癫痫发作的治疗指南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	未公开
《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	未公开
《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	【不良反应】常见的不良反应(发生率>10%)有:瘙痒、头痛、头晕、眩晕、恶心、注射部位疼痛。其他严重的不良反应详见【注意事项】。【禁忌】对本品或其非活性成分、苯妥英钠或其他乙内酰胺类过敏史的禁忌。窦性心动过缓、窦房传导阻滞、二度和三度房室传导阻滞或阿斯综合征,由于注射用苯妥英钠或本品对心室自主性的影响。既往因本品或苯妥英钠引起的急性肝毒性病史。与地拉韦定(delavirdine)联用,可能导致失去病毒学应答,或可能产生对非核苷类反转录酶抑制剂的耐药性。【注意事项】【药物相互作用】(详见说明书)备注:副作用描述来自苯妥英钠说明书,本产品已大为改善
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	警示语·由于本品存在严重低血压和心律失常的风险,成人静脉注射本品每分钟不应超过150mg。·在静脉注射本品期间和之后需要进行仔细的心脏监测。·有需要时可减少给药速率或停止给药(详见【注意事项】) 2019年新英格兰医学杂志发表的随机双盲RCT研究发现:磷苯妥英钠、左乙拉西坦、丙戊酸钠三种药物不良反应整体发生率无显著性差异[3];特别是低血压和心律失常副作用无显著差异。上市后,已有近千例患者应用本品进行治疗,未收到不良反应报告。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2019三种治疗癫痫持续状态的抗惊厥药随机试验新英格兰医学杂志.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	稳定的磷苯妥英钠组合物及其制剂:引入新型辅料CaptisioI®(磺丁基-β-环糊精),增加API溶解度的同时,攻克溶液型制剂不稳定的技术壁垒;调节pH值,提高耐受性。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件稳定的磷苯妥英钠组合物及其制剂.pdf
应用创新	本品有明确儿童用药年龄描述(2岁及以上),开发了儿童适用规格;与磷苯妥英钠注射液(Cerebyx®)比,本品储存条件由2°C-8°C升级为不超过25°C,储存运输使用更方便;制剂pH值更接近生理pH,血管刺激小,患者依从性高;给药时间缩短,起效更快,可快速控制癫痫发作,减少神经损伤;前药+磺丁基-β-环糊精包合,增加溶解性,大大降低原溶剂丙二醇带来的心血管副作用。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2磷苯妥英钠说明书.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	1.2岁低龄儿童适用,可降低继发神经功能障碍,减轻整个生命周期内家庭负担。2.耐药患者新选择,提高耐药癫痫持续状态控制率,减轻患者病痛。3.降低神外手术后癫痫发生率和死亡率,减少住院时间,提升患者健康水平,减轻患者和社会经济负担。
符合“保基本”原则描述	1.适应症明确,作为神外手术预防癫痫用药,避免临床超说明书使用其他药物,降低综合治疗成本,减轻患者负担;2.《首批鼓励研发申报儿童药品清单》药品,可同时满足儿童及成人患者用药需求;3.适应症人群精准,使用医保基金有限。
弥补目录短板描述	1.目录内药品均无明确的低龄儿童用药,本品可弥补2岁及以上低龄儿童用药需求。2.丙戊酸钠、左乙拉西坦和拉考沙胺治疗无效的癫痫患者,目录内已无药可用,本品可提供新选择,且控制效果好。3.目录内药品无神经外科围手术期癫痫预防的药物,本品适应症明确,纳入医保管理后可优化抗癫痫注射剂的临床使用,弥补目录短板。

临床管理难度描述

1.每天1次给药，应用更便捷。 2.癫痫持续状态为急重症，诊疗流程清晰，无滥用风险。 3.重度颅脑损伤行开颅手术患者为癫痫发生高危人群，临床诊疗指南有明确使用指征，无滥用风险。