



盐酸哌甲酯缓释片（专注达®）

西安杨森制药有限公司

Melinda, Tree of Life
Melinda's artwork reflects her journey living with HIV.



此资料仅用于“2022年国家医保目录调整”申报工作

目录

CONTENTS

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 经济性

05 创新性

06 公平性



盐酸哌甲酯缓释片于2005年8月首次上市用于治疗儿童ADHD

2021年4月获批新增成人和青少年适应症

通用名：盐酸哌甲酯缓释片

注册规格：18mg/片，27mg/片，36mg/片

适应症：用于治疗注意缺陷多动障碍（ADHD）。

在符合DSM-IV诊断标准的**6-17岁**注意缺陷多动障碍**儿童和青少年**以及**18-65岁**注意缺陷多动障碍**成人**参加的对照试验中证实了本品对注意缺陷多动障碍的疗效¹。

现行医保目录的限定支付范围：限由专科医生采用DSM-IV诊断标准做出明确诊断的**儿童患者**

用法用量：口服。每日1次。推荐起始剂量为儿童和青少年18mg每日一次，成人18或36mg每日一次。对于需要使用18mg和36mg之间剂量的患者，可以选择27mg剂量。剂量可根据患者个体需要及疗效而定¹。

中国大陆首次上市时间：2005年8月

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：无同通用名药品上市

全球首个上市国家/地区及上市时间：美国，2000年8月

是否为OTC药品：否

参照药品建议：盐酸托莫西汀胶囊

考虑维度	是否匹配	匹配度
是否医保目录内药品	✓	托莫西汀已纳入医保目录
是否临床应用最广泛	✓	目录内唯一治疗西药
适应症相同	✓	同适用于治疗儿童和青少年的注意缺陷多动障碍（ADHD）

1.盐酸哌甲酯缓释片说明书 20220621

ADHD对成人的工作生活有巨大影响，目前医保目录内无成人ADHD治疗药物，急需填补医疗保障空白

所治疗疾病基本情况：注意缺陷多动障碍(attention deficit hyperactivity disorder, ADHD), 亦被称为多动性障碍，主要表现为与年龄不相称的注意力易分散，注意广度缩小，不分场合的过度活动和情绪冲动，并伴有认知障碍和学习困难，智力正常或接近正常¹。
ADHD对成人的工作生活有巨大影响，会影响教育就业、人际交往、增加离婚率²；常伴人格障碍、物质依赖、增加犯罪风险³，造成社会不稳定。同时ADHD也是青少年犯罪、校园欺凌的主要原因之一⁴。

ADHD疾病危害：

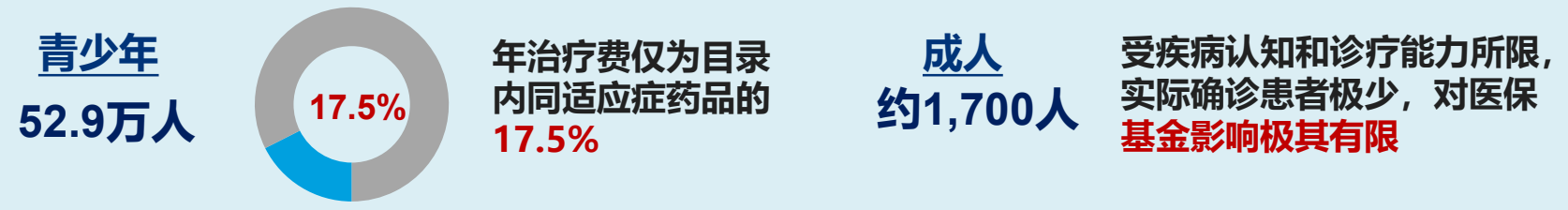
- 工作表现差⁵
- 车祸风险高于正常人1.45倍⁶
- 犯罪风险增加^{1,7,8}
- 犯罪行为增多^{1,7,8}

未满足的治疗需求：

- 目录内尚无治疗成人ADHD的药品
- 纳入医保后弥补目录保障空白，满足临床用药需求。
- 目录内的托莫西汀仅有儿童和青少年适应症，且只是国际多数指南推荐的二线药物；而本药为指南一线推荐，纳入医保后提供更优选择。

大陆地区患病率：儿童和青少年患病率约为6.4%⁹，国内尚无针对成人患者的流行病学数据。

年患病患者总数：



1. 王玉凤主编.注意缺陷多动障碍.北京大学医学出版社. 2019.
 2. Biederman J, et al. J Clin Psychiatry . 2006 Apr;67(4):524-40.
 3. Erskine HE et al. JAm Acad child Adolesc Psychiatry. 2016 Oct;55(10):841-50
 4. Billstedt E et al. Psychiatry Res. 2017 Jun;252:234-241.
 5. Fuermaier, A.B.M., Tucha, L., Butzbach, M. et al. ADHD at the workplace: ADHD symptoms, diagnostic status, and work-related functioning. J Neural Transm 128, 1021–1031 (2021). https://doi.org/10.1007/s00702-021-02309-z

6. AIDA BIKIC, S?REN DALSGAARD. Pharmacological treatment reduces the risk of motor vehicle crashes among men and women with ADHD[J]. Evidence-based mental health,2018,21(2):79.
 7. Baggio S et al. Front Psychiatry. 2018 Aug 2;9:331.
 8. Billstedt E et al. Psychiatry Res. 2017 Jun;252:234-241.
 9. Fenghua Li et al. J Child Psychol Psychiatry. 2022 Jan;63(1):34 46. doi : 10.1111/jcpp. Epub 2021 May 21.

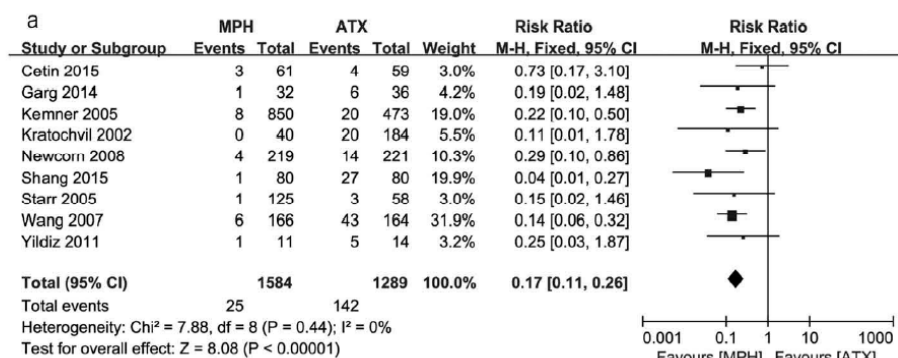
盐酸哌甲酯缓释片耐受性良好，比目录内同类药物托莫西汀多种不良事件风险更低

与目录内托莫西汀相比多种不良事件风险更低：一项对比哌甲酯和托莫西汀在儿童和青少年患者中有效性和安全性的荟萃分析显示，**与托莫西汀相比，哌甲酯有更低的不良事件风险**

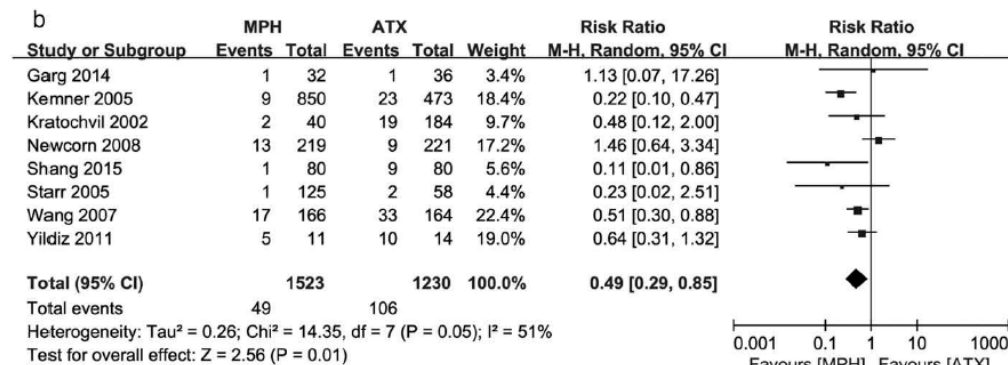
(嗜睡: $RR=0.17, 95\%CI[0.11,0.26]$; 恶心: $RR=0.49, 95\%CI[0.29,0.85]$; 呕吐: $RR=0.41, 95\%CI[0.27,0.63]$)¹。

哌甲酯与托莫西汀的不良事件对比

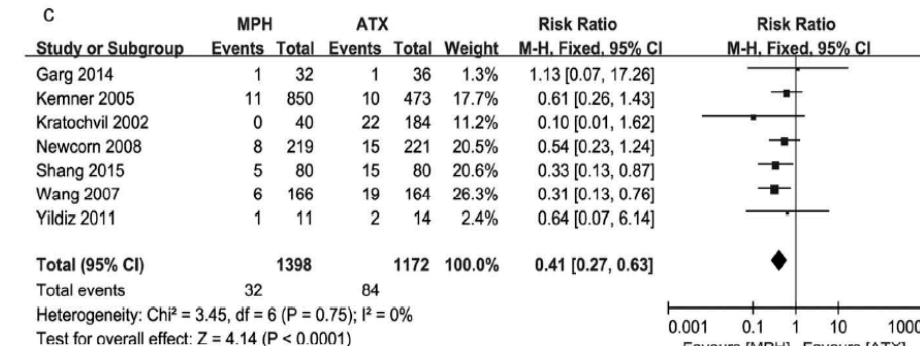
嗜睡



恶心



呕吐



药品说明书记载的安全性信息：

多项临床试验显示，多数不良反应的程度为轻中度，在评估哌甲酯用于成人ADHD的3项双盲试验数据显示，发生率超过10%的包括食欲下降、失眠、头痛、口干、恶心等。上市后数据显示，不良反应发生率均小于千分之一。本品禁用于有明显焦虑、紧张和激越症状的患者，已知对哌甲酯或本品其它成份过敏的患者，青光眼患者，正在或14天内使用过单胺氧化酶抑制剂治疗的患者。本品应慎用于有药物依赖史或酒精依赖史的患者²。

1. Qiang Liu, Hong Zhang, Qingqing Fang & Lili Qin (2017) Comparative efficacy and safety of methylphenidate and atomoxetine for attention-deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: Meta-analysis based on head-to-head trials, Journal of Clinical and Experimental Neuropsychology, 39:9, 854-865, DOI: [10.1080/13803395.2016.1273320](https://doi.org/10.1080/13803395.2016.1273320)

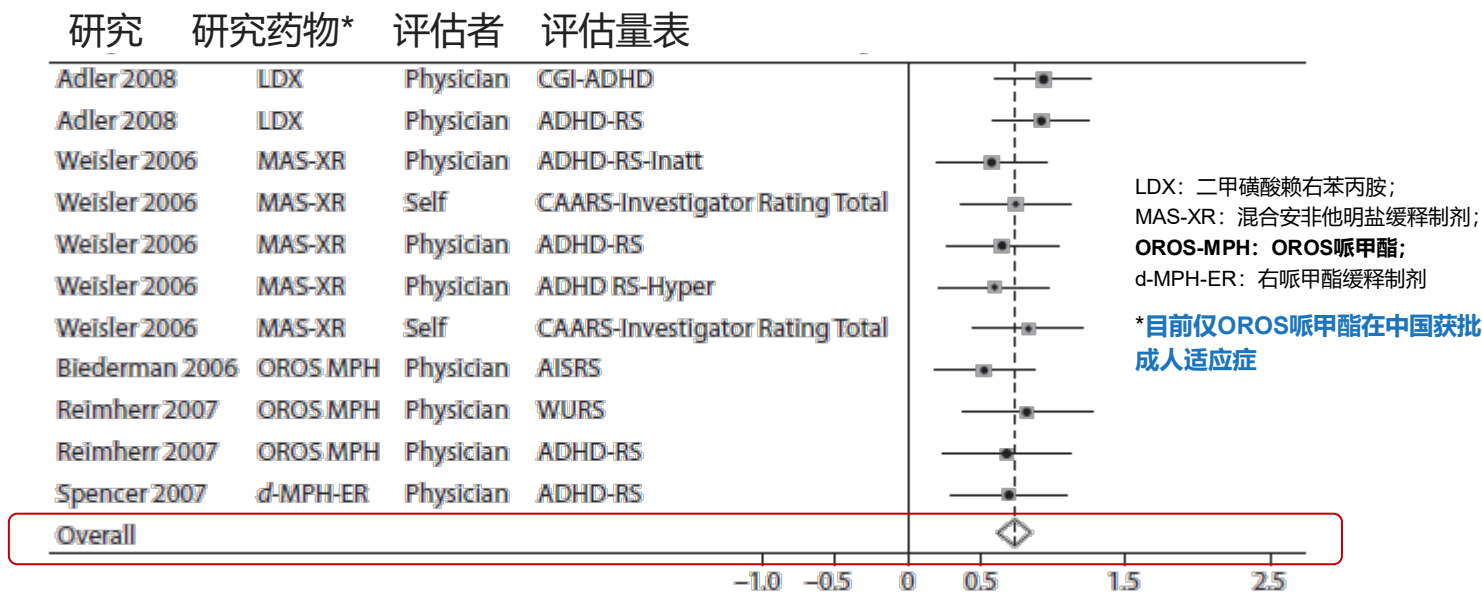
2. 盐酸哌甲酯缓释片说明书 20220621

盐酸哌甲酯缓释片总体有效率为目录内药物托莫西汀的更高²

在成人ADHD患者中：
与非兴奋剂（包括托莫西汀）相比哌甲酯效应值更高¹

长效兴奋剂的平均效应值为0.73，非兴奋剂药物的平均效应值为0.39
长效兴奋剂(哌甲酯缓释片) 与非兴奋剂药物之间的效应值存在显著性差异
(P=0.0001)

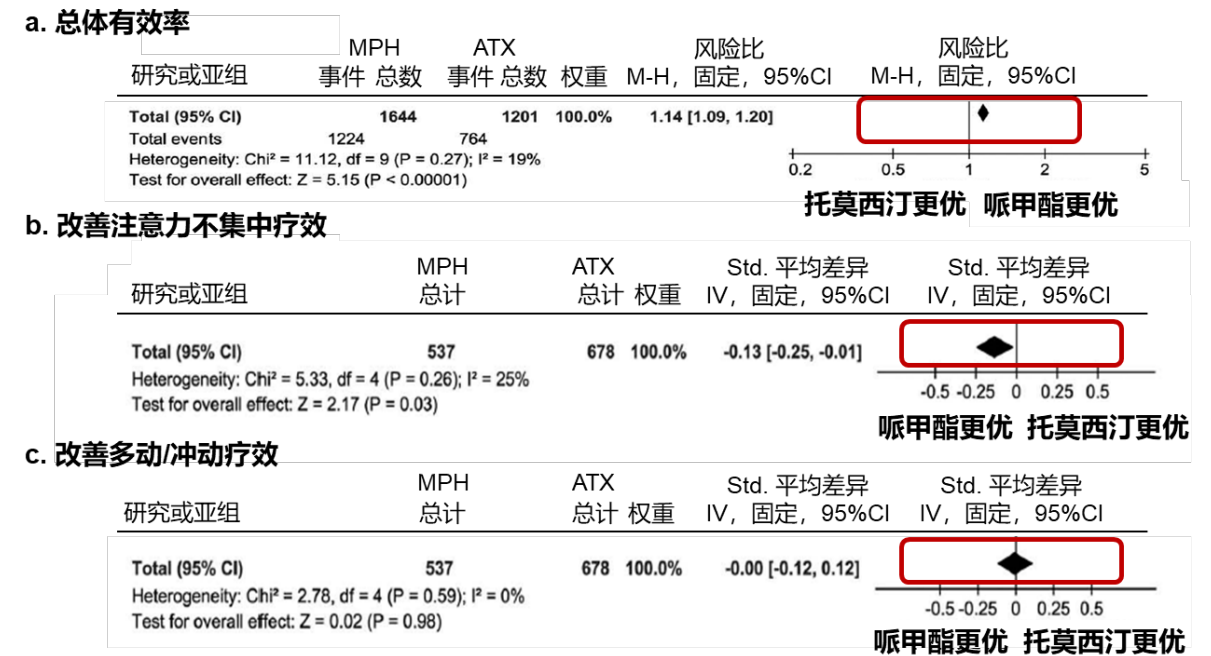
长效兴奋剂的标准化均值差(SMDs)与95%置信区间(CIs)



一项纳入了19项RCT研究的Meta分析评估了不同药物治疗成人ADHD的证据质量及效应值。结果显示，兴奋剂（包括哌甲酯）与非兴奋剂药物（包括托莫西汀）之间的效应值存在显著性差异，兴奋剂的效应值高于非兴奋剂，长效兴奋剂（包括哌甲酯缓释剂型）vs非兴奋剂的P值为0.0001。

在儿童和青少年患者中：
哌甲酯的总体有效率为托莫西汀的1.14倍²

哌甲酯的总体有效率为托莫西汀的1.14倍[1.09,1.20](P < 0.05)



一项纳入11项RCT的Meta分析对比了哌甲酯和托莫西汀治疗儿童和青少年ADHD的疗效及安全性，与托莫西汀相比，哌甲酯具有更高的治疗有效率（RR=1.14，95%CI [1.09,1.20]），亚组分析显示相比较托莫西汀，哌甲酯缓释片亦具有更高的治疗有效率（RR = 1.16, 95% CI [1.09, 1.23], p < 0.05），且哌甲酯发生某些不良反应事件的风险更低（包括嗜睡，恶心，呕吐）。

1. Faraone SV, et al. J Clin Psychiatry. 2010 Jun;71(6):754-63.
2. Liu Q, et al. J Clin Exp Neuropsychol. 2017 Jan 4:1-12.

国内外权威教材/指南/共识均推荐**哌甲酯**为成人ADHD的**一线治疗药物**，现有目录内药物**托莫西汀**仅为**指南/共识二线推荐药物**

教材/指南/共识	ADHD治疗药物推荐
注意缺陷多动障碍 (2019) ¹	<ul style="list-style-type: none"> ■ 目前认为中枢兴奋剂（包括哌甲酯缓释片）是治疗成年期ADHD的一线药物 ■ 非中枢兴奋剂包括：三环类抗抑郁剂、选择性5-羟色胺再摄取抑制剂、去甲肾上腺素再摄取抑制剂和抗交感神经类药物
英国国家卫生与临床优化研究所 (NICE) 指南 (2018) ²	<ul style="list-style-type: none"> ■ 一线药物：哌甲酯或二甲磺酸赖右苯丙胺 ■ 对二甲磺酸赖右苯丙胺治疗有效，但无法耐受长期治疗，可以考虑右旋安非他明 ■ 在以下情况考虑托莫西汀： <ul style="list-style-type: none"> - 对哌甲酯或二甲磺酸赖右苯丙胺不耐受 - 使用哌甲酯或二甲磺酸赖右苯丙胺(考虑不同的剂型，且足量)分别治疗6周后症状无改善
加拿大指南 (2018) ³	<ul style="list-style-type: none"> ■ 一线药物：哌甲酯、安非他明、二甲磺酸赖右苯丙胺长效制剂 ■ 二线药物 <ul style="list-style-type: none"> - 托莫西汀 - 哌甲酯短效制剂、右安非他明短效制剂

教材/指南/共识	ADHD治疗药物推荐
中国指南(2015) ⁴	<ul style="list-style-type: none"> ■ 主要推荐药物 - 哌甲酯类 - 选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂：托莫西汀
英国精神药理学协会 (BAP) 指南 (2014) ⁵	<ul style="list-style-type: none"> ■ 兴奋剂（包括哌甲酯类和安非他明类）是一线治疗药物 ■ 如果患者不能耐受高剂量的兴奋剂或者兴奋剂治疗足够疗程后无效，可以考虑非兴奋剂
欧洲成人ADHD专家共识(2019) ⁶	<ul style="list-style-type: none"> ■ 兴奋剂（包括哌甲酯类）是成人ADHD的重要治疗选择，针对ADHD症状的效应量高于托莫西汀，应优先选择长效 / 缓释剂型 ■ 托莫西汀作为成人ADHD治疗的二线药物
韩国成人ADHD实践参数(2020) ⁷	<ul style="list-style-type: none"> ■ 药物治疗通常是成人ADHD的一线治疗方式，优选治疗药物为兴奋剂（包括哌甲酯缓释片） ■ 二线治疗药物为托莫西汀 ■ 其次为非兴奋剂安非他酮，三环类抗抑郁药

国家药监局药品审评中心出具的《技术评审报告》中关于哌甲酯缓释片有效性的描述：

- 全球推荐的治疗药物一致，在不同年龄段哌甲酯均为一线治疗药物。
- 本药在治疗ADHD的有效性已在全球12-65岁患者中得到证实。
- 完整的临床数据和PSUR表明专注达对患者的治疗具有有利的风险获益。
- 种族敏感性因素对不同人群用药的有效性、安全性和风险获益评估无影响。

1. 王玉凤主编. 注意缺陷多动障碍. 北京大学医学出版社. 2019.
2. Attention deficit hyperactivity disorder diagnosis and management. 2018
3. Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA): Canadian ADHD Practice Guidelines, Third Edition, Toronto ON; CADDRA, 2011.
4. 郑毅, 刘靖主编. 中国注意缺陷多动障碍防治指南(第二版). 中华医学电子音像出版社. 2015.
5. Bolea-Alamañac B, et al. J Psychopharmacol. 2014 Mar;28(3):179-203.
6. Kooij JJS, et al. Eur Psychiatry. 2019 Feb;56:14-34.
7. Soa Chongsonyon Chongsin Uihak . 2020 Jan 1;31(1):5-25.



中国首个且唯一有成人ADHD适应症的治疗药物，具有OROS渗透泵控释技术，减少给药次数，提升依从性，保证持续12小时平稳释放，避免成瘾及滥用

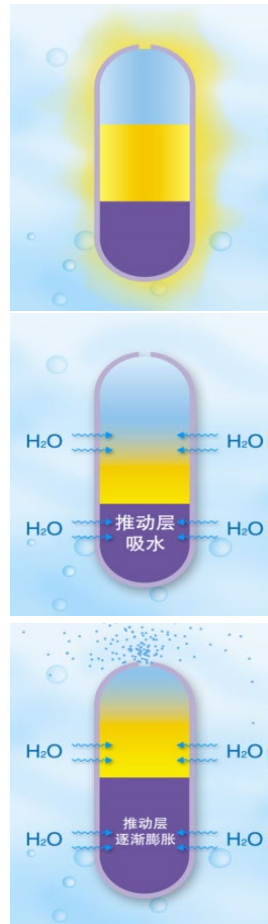


机制创新:

OROS渗透泵控释技术，减少给药次数，提升依从性，保证持续12小时平稳释放，避免成瘾及滥用。

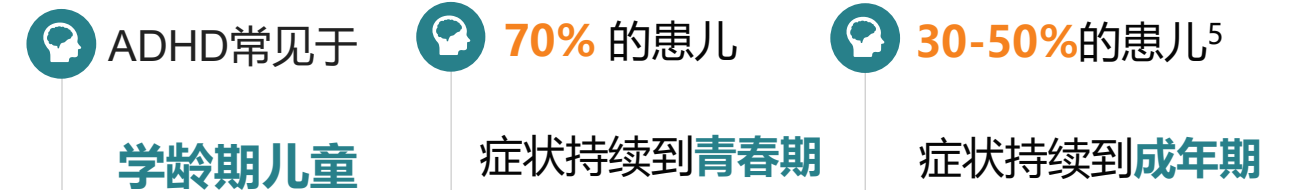
应用创新:

国内首个且唯一有成人ADHD适应症的治疗药物，且是唯一适应症覆盖全年龄段的ADHD药物，满足不同年龄段患者的用药需求。



- 1 缓释阶段前**
胶囊制剂的外层包衣崩解¹，迅速释放整个哌甲酯剂量的22%²
- 2 缓释阶段中**
水分子经半透膜进入药粒内，推动层逐渐膨胀，以可控速度将哌甲酯从激光口释放²
- 3 缓释阶段末**
服药后，药粒持续不断释放哌甲酯³。最后不能溶解的核心成份及胶囊外壳则被清除⁴

满足不同年龄段患者用药需求



	哌甲酯缓释片 托莫西汀	托莫西汀	无
目录内			
目录外		哌甲酯缓释片	哌甲酯缓释片

1. 江文庆等. 中国儿童保健杂志. 2007;15(2):167-169
2. Conley R, et al. Curr Med Res Opin. 2006 Oct;22(10):1879-92.
3. Swanson J, et al. Arch Gen Psychiatry. 2003 Feb;60(2):204-11.

4. 盐酸哌甲酯缓释片说明书. 20220621
5. 郑毅, 刘靖主编. 中国注意缺陷多动障碍防治指南(第二版). 中华医学电子音像出版社. 2015.第1章.

盐酸哌甲酯缓释片填补成人ADHD临床空白，弥补目录短板，临床管理难度小

青少年ADHD大陆地区年患者总数：青少年52.9万人，替换托莫西汀，节约医保基金

成人ADHD大陆地区年患者总数： 受限于疾病认知和诊疗能力，调研显示实际就诊仅约1700人



对公共健康
的影响

成人ADHD已逐渐成为一个重大的公共卫生问题：

- 患有ADHD可以增加未来的**犯罪行为及入狱**的危险性¹
- 来自瑞典的研究发现，**63%的暴力犯在儿童时期诊断为ADHD²**。



符合
“保基本”
原则描述

青少年适应症：

- 替代目录内产品，**节约医保基金，降低患者负担**

成人适应症：

- 填补目录空白



弥补药品目
录保障短板

- 目录内**尚无治疗成人ADHD**的药品，本药纳入医保后有效弥补目录在此上的空白，满足临床需求。
- 目录内的托莫西汀仅有儿童和青少年适应症，且只是国际多数指南推荐的二线药物；而本药为指南**一线推荐**，纳入医保后提供更优选择。



临床管理
难度

- 适应症表述清晰，用法用量明确，**医保经办审核难度小**；
- 属于一类精神药品，处方管理严格，**临床滥用风险极低**；
- 拥有创新的OROS渗透泵技术，可提高用药依从性，**降低临床管理难度**。