



宜昌人福药业  
YICHANG HUMANWELL

# 注射用苯磺酸瑞马唑仑

---

## ( 锐马 )

宜昌人福药业

2022年 7月

# 目录

## CONTENTS



宜昌人福药业  
YICHANG HUMANWELL

人福医药

**01. 药品基本信息**

**02. 安全性信息**

**03. 有效性信息**

**04. 创新性信息**

**05. 公平性信息**

01

## 药品基本信息



- ◆ **通用名称**：注射用苯磺酸瑞马唑仑
- ◆ **注册规格**：25mg（按 $C_{21}H_{19}BrN_4O_2$ 计）
- ◆ **适应症**：本品作为镇静药物用于：1）结肠镜检查；2）全身麻醉诱导与维持
- ◆ **用法用量**：  
麻醉诱导：成人6 mg/kg/h持续静脉输注，允许以12mg/kg/h追加  
麻醉维持：成人1mg/kg/h为起始速率持续静脉输注，输注速率上限为3mg/kg/h
- ◆ **中国大陆首次上市时间**：2020.07
- ◆ **目前大陆地区同通用名药品的上市情况**：**独家1.1类新药**
- ◆ **全球首个上市国家/地区及上市时间**：日本（2020.01）
- ◆ **是否为OTC药品**：否
- ◆ **参照药品建议**：丙泊酚乳状注射液



宜昌人福药业  
YICHANG HUMANWELL

人福医药



## ◆ 所治疗疾病基本情况、未满足的治疗需求：

- ✓ 起效快、恢复快且恢复质量高；
- ✓ 非特异性酯酶代谢，代谢迅速；
- ✓ 有特异性拮抗剂，安全可控；
- ✓ 呼吸/循环抑制等不良反应显著低于丙泊酚；
- ✓ 避免丙泊酚导致的镇静过深、注射痛和脂质输注综合征。



## ◆ 大陆地区发病率、年发病患者总数：

- ✓ 2015-2017，中国麻醉1382.08万例/年，年平均增长率为11.32%<sup>1</sup>；
- ✓ 据此估算，到2022年，中国麻醉总量将达到约8000万例。

1.Lancet Reg Health West Pac. 2021 Jun 17;12:100166



### ◆ 不良反应发生情况：

截止2022年06月20日，未出现严重不良反应。

### ◆ 说明书收载的安全性信息：

发生率 $\geq 10\%$ 的不良反应：血压降低、血压升高、心率升高。

### ◆ 与目录内同类药品安全性方面的主要优势和不足：

- ✓ 与丙泊酚中/长链脂肪乳注射液比较，本品对血压的影响小；
- ✓ 呼吸/循环抑制等不良反应显著低于丙泊酚；
- ✓ 非特异性酯酶代谢，不影响肝肾功能，代谢迅速；
- ✓ 有特异性拮抗剂，安全可控；
- ✓ 避免丙泊酚导致的镇静过深、注射痛和脂质输注综合征。



◆ 临床试验中与对照药品疗效方面的主要优势和不足：

- ✓ 镇静成功率非劣效于丙泊酚，起效时间、苏醒时间无显著差异，但患者恢复质量优于丙泊酚；
- ✓ 时-量相关半衰期不受输注时间的影响，持续输注无蓄积；
- ✓ 血流动力学稳定，不良事件/反应发生率低，安全平稳。

◆ 临床指南/诊疗规范推荐：

1. 《2020年版宫腔镜诊疗麻醉管理的专家共识》
2. 《2020年版（支）气管镜诊疗镇静/麻醉专家共识》
3. 《2020年版中国消化内镜诊疗镇静/麻醉的专家共识》



人福医药

◆ 国家药品审评中心出具的《技术评审报告》中关于本药品有效性的描述：

本品用于全身麻醉诱导与维持适应症的有效性数据基于2项临床试验结果，包括1项择期手术患者的II期丙泊酚阳性对照临床试验和1项择期手术患者的III期丙泊酚对照非劣效临床试验。本品完成了用于全身麻醉诱导与维持的II期和III期试验，累计本品受试者例数498例，整体研究设计合理，基线特征可比。

**试验结果证明**：在需接受气管插管手术的18-65岁患者中，本品（泵注，6 mg/kg/h诱导+0-3 mg/kg/h维持）可以满足全麻诱导和维持的镇静水平，且非劣效于丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（泵注，120mg/kg/h诱导+4-12mg/kg/h维持），在麻醉相关时长方面，诱导时长与丙泊酚相近，苏醒时长稍长（差距约5min），安全性方面，本品对循环系统的影响较小，血压和心率的不良反应低于丙泊酚。整体研究结果支持批准本品用于全麻诱导和维持。



## 创新性信息

### ◆ 创新点：

- ✓ 全球同步研发的1.1类新药；
- ✓ 非特异性酯酶代谢，不影响肝肾功能；

### ◆ 该创新带来的疗效或安全性方面的优势：

- ✓ 非特异性酯酶代谢，适用于肝肾功能不全的患者；
- ✓ 避免脂质输注综合征；
- ✓ 起效迅速，消除快，持续输注无蓄积，可控性强；
- ✓ 有特异性拮抗剂，安全性高。

### ◆ 是否为国家“重大新药创制”科技重大专项支持上市药品：是

### ◆ 是否为自主知识产权的创新药：是





## 公平性信息

### ◆ 所治疗疾病大陆地区年发病患者总数：

2015-2017，中国麻醉1382.08万例/年，年平均增长率为11.32%<sup>1</sup>；  
据此估算，到2022年，中国麻醉病例将达到8000万例。

1.Lancet Reg Health West Pac. 2021 Jun 17;12:100166.

### ◆ 是否能够弥补药品目录保障短板：是

✓ 为镇静类产品中**唯一**非特异性酯酶代谢，不影响肝肾功能。

### ◆ 临床管理难度：

按照麻精药品的管理方法统一管理，不会滥用，不会增加临床管理难度。