



普瑞巴林缓释片 (瑞倍护®)

江苏恒瑞医药股份有限公司

长效镇痛
倍享安宁^{zz}

——首个国内研发普瑞巴林缓释剂型



目 录

01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

长效镇痛
倍享安宁^{zz}

——首个国内研发普瑞巴林缓释剂型

通用名 普瑞巴林缓释片

商品名 瑞倍护

注册规格 82.5mg
165mg
330mg

国内上市时间 2021年10月22日

大陆地区同通用名药品上市情况 独家

是否OTC药品 否

参照药选择及理由 原研普瑞巴林胶囊（乐瑞卡）
本品作为**国内首个自主研发的缓释剂型**，与原研创新性相近，且当前费用更低，若纳入医保目录，可为患者提供更具经济性的治疗方案，实现国产替代，从而节省医保基金



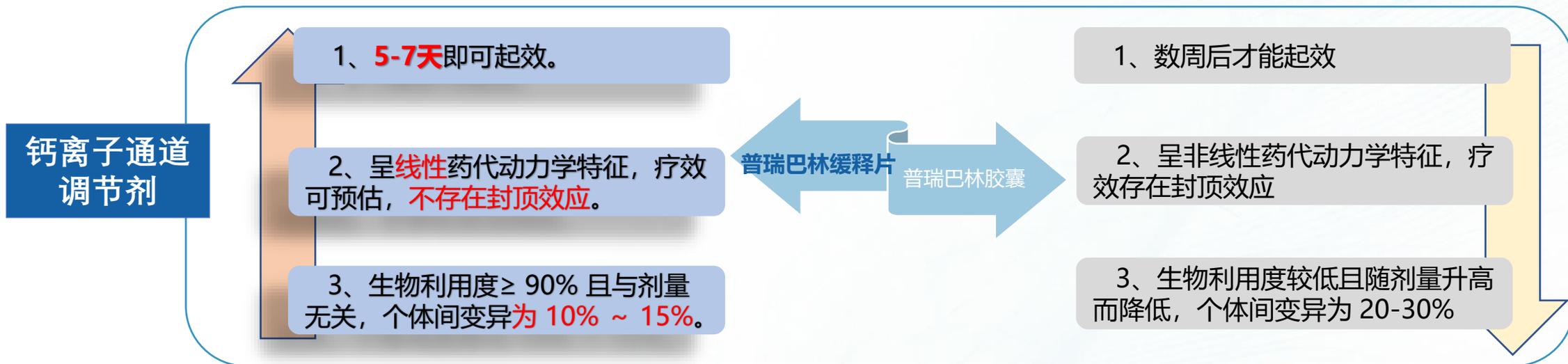
适应症

带状疱疹后神经痛(Postherpetic Neuralgia, PHN)
定义为带状疱疹(Herpes Zoster, HZ)皮疹愈合后持续 1个月及以上的疼痛，是带状疱疹最常见的并发症，疼痛评级可达7级以上，属于**重度疼痛**，严重影响患者生活质量

用法用量

- **起始剂量165mg，每日一次**
根据患者的应答并在确保安全耐受的基础上，可在一周内将剂量增加至330mg每日一次，一周后疼痛未得到充分缓解的患者，如可耐受本品，可增至660mg，每日1次。鉴于不良反应呈剂量依赖性，且不良反应可导致更高的停药率，剂量超过330mg/日仅应用于耐受330mg/日剂量的持续性疼痛患者。本品的最大推荐剂量为660mg，每日1次
- **晚餐后服用**
- 整片吞咽，不可掰开、压碎或者咀嚼

- ◆ **流行病学**: 8.86/万, 新发患者约121万, 其中 ≥ 60 岁患者约23万。我国HZ的年发病率为1.90-6.42‰, 其中2.4-40.2%的HZ患者会发生PHN¹, 由此可得到PHN平均发病率为8.86/万
- ◆ **疾病特征**:
 - 1) 与年龄显著正相关, 年龄越大发病率越高 (≥ 60 岁HZ患者65%会发生, ≥ 70 岁达到75%)
 - 2) **老年患者**群体诊疗意识不够, 对生活质量影响严重
 - 3) **治疗效果与依从性密切相关**
- ◆ **带状疱疹后神经痛治疗方案**: 《带状疱疹后神经痛诊疗中国专家共识 2016版》、《带状疱疹中国专家共识 2018版》均推荐使用以**普瑞巴林**为代表的钙离子通道调节剂进行**一线治疗**



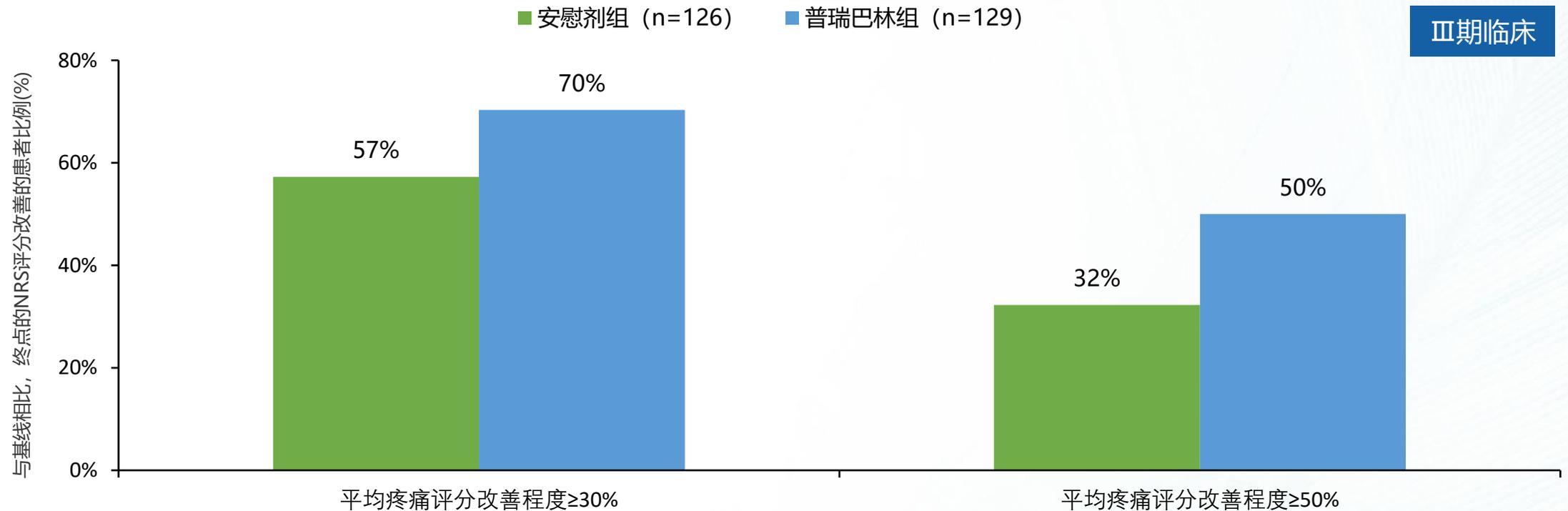
1、邓慧杰, 刘芳勋. 我国带状疱疹流行病学特征及疫苗免疫规划研究进展[J]. 中国继续医学教育, 2021, 13(19):4.

◆ 普瑞巴林缓释片安全性良好，与原研普瑞巴林胶囊基本一致。

- 普瑞巴林缓释片治疗带状疱疹后神经痛临床试验中报告的发生率 $\geq 1\%$ 的不良反应如下：

首选术语	普瑞巴林缓释片 (vs 安慰剂, %)	普瑞巴林胶囊 (乐瑞卡) (vs 安慰剂, %)
头晕	37	26
嗜睡	6	16
头疼	2	7
口干	3	8
便秘	2	5
呕吐	4	2
体重增加	5	4
外周水肿	5	12
水肿	2	2
视物模糊	3	5

◆ 普瑞巴林缓释片治疗后，PHN患者平均疼痛评分缓解降低 $\geq 30\%$ 与 $\geq 50\%$ 患者比例显著高于安慰剂组。



- 一项为期14周的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床研究，共纳入252例PHN患者，随机分为普瑞巴林缓释片组和安慰剂组，评估普瑞巴林缓释片治疗PHN的临床有效性和安全性。
- 疼痛评分较基线降低 $\geq 30\%$ 以上即定义为有重要临床意义的改善¹；疼痛评分较基线降低 $\geq 50\%$ 即定义为全面改善²

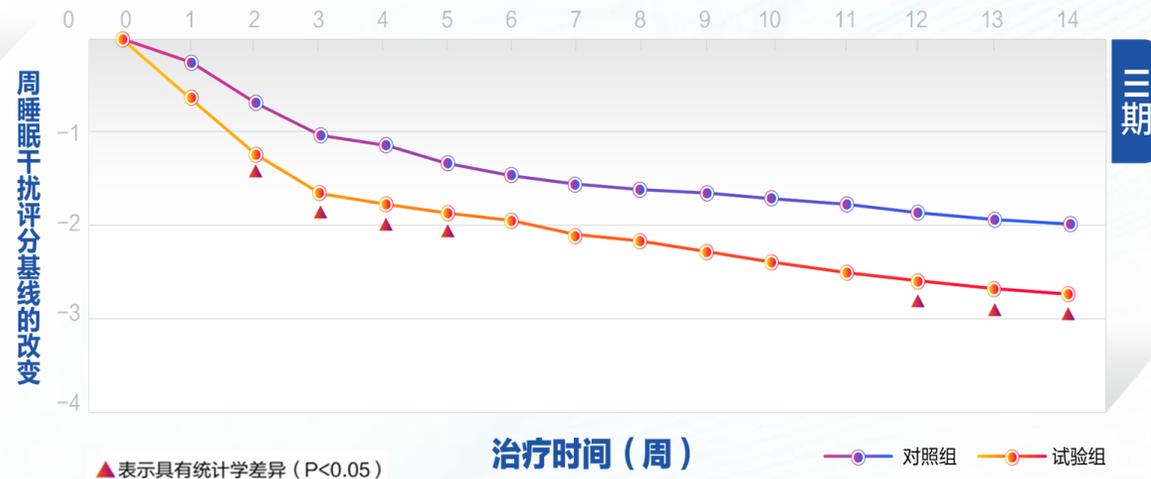
◆ 强效缓解患者疼痛、有效改善患者睡眠质量

普瑞巴林缓释片组的每周NRS疼痛评分较基线的改变显著优于安慰剂组 ($P < 0.05$)。



一项为期14周的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照研究，共纳入252例PHN患者，随机分为普瑞巴林缓释片组和安慰剂组，评估普瑞巴林缓释片治疗PHN的临床有效性和安全性。

◆ 普瑞巴林缓释片组每周睡眠干扰评分较基线的改变显著优于安慰剂组 ($P < 0.05$)。



一项为期14周的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照研究，共纳入252例PHN患者，随机分为普瑞巴林缓释片组和安慰剂组，评估普瑞巴林缓释片治疗PHN的临床有效性和安全性。

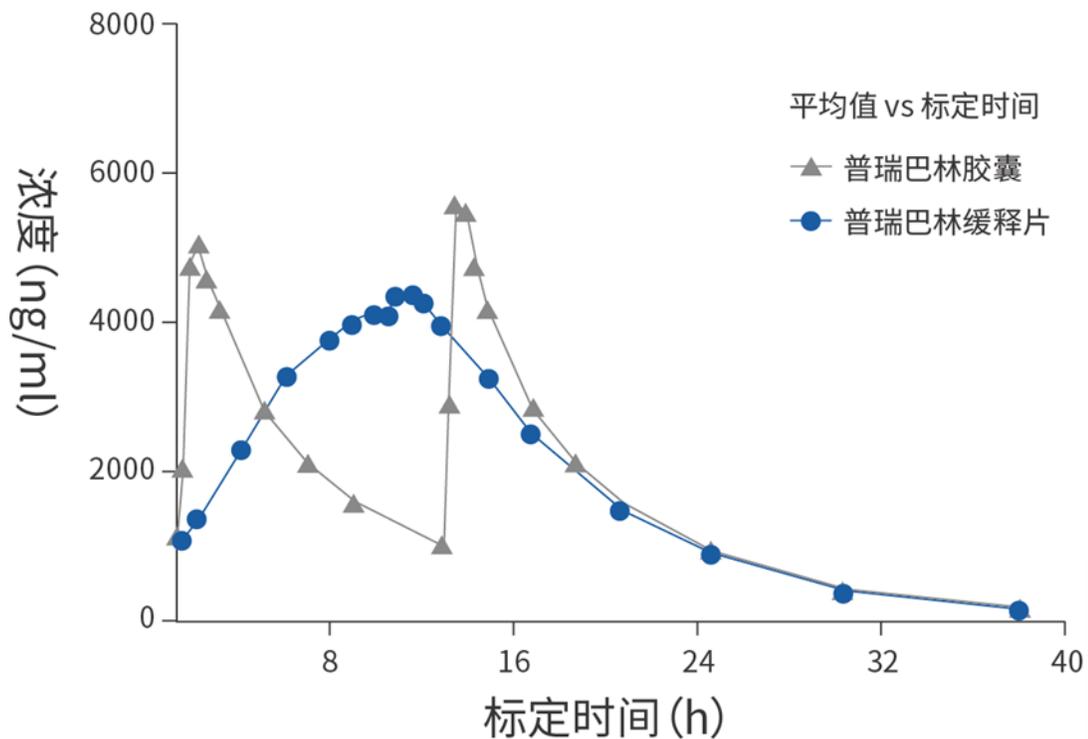
◆ 普瑞巴林缓释片是**我国首个**自主研发普瑞巴林缓释剂型。

- 是我国自主研发首个二代钙离子通道调节剂缓释剂型，通过增加胃滞留型缓释骨架片，延长胃滞留时间
- 和原研普瑞巴林胶囊相比，本品**血药浓度更稳定**（波动度降低约34%），**相对生物利用度更高**（109.19%）

- **适合特殊人群**：老年患者和年轻患者的有效性和安全性无显著差异，提升临床适用性
- **提高患者依从性**：本品为长效缓释剂型，相对普通剂型服用更为便捷（**1次/天** vs 2-3次/天），将大幅提升患者（特别是老年患者）依从性，从而提升临床实际治疗效果

普瑞巴林缓释片血药浓度更稳定、相对生物利用度高

- **血药浓度更稳定**：较之原研普瑞巴林胶囊，波动度降低约34%



◆ 普瑞巴林缓释片330mg；普瑞巴林胶囊（乐瑞卡）为150mg Bid。



纳入18例健康受试者，晚餐后口服受试制剂普瑞巴林缓释片330mg或早晚分别口服普瑞巴林胶囊150mg，连续给药4天，清洗期为7天

药动学参数 (单位)	Mean±SD(%CV)			90%置信区间
	缓释片	胶囊	缓释片/胶囊(%)	
C _{max} (ng/mL)	4691.31	5722.76	81.98	77.47%~86.76%
C _{min} (ng/mL)	819.76	928.49	88.29	82.29%~94.73%
AUC(ng·h/mL)	62238.13	56997.47	109.19	104.68%~113.90%

- **普瑞巴林缓释片相对生物利用度高 (109.19%)**

更好地缓解疼痛



PHN是危害中老年人群的常见慢性疼痛症状，严重影响我国**近400万**患者的生活质量¹⁻²。本品作为首个缓释剂型，将大幅提升依从性，实现更好的治疗效果，助力《“十四五”健康老龄化规划》目标实现。

符合保基本原则



普瑞巴林是PHN一线首选药物，但普通剂型老年患者依从性差（2-3天/次），制约实际治疗效果。本品日治疗费用远低于原研普瑞巴林胶囊（10.49 vs 14.52元），患者使用本品缓解疼痛同时疾病负担小，符合保基本原则。

弥补目录短板



普瑞巴林缓释片作为创新剂型，在**填补长效缓释剂型空白**的同时，可充分满足**老年患者**群体治疗需求，并减少因漏服、少服造成的医保基金浪费和实际治疗效果损失。

临床管理难度低



1、本品适应症病理诊断表述清晰，限制要求明确，医保经办审核方便；
2、其临床使用有明确使用条件、使用次数、监测和剂量调整等要求，滥用或超说明书用药风险极小；整体而言临床管理难度小。

1、 YANG F, YU S, FAN B, et al. The Epidemiology of Herpes Zoster and Postherpetic Neuralgia in China: Results from a Cross-Sectional Study[J]. Pain and Therapy, 2019, 8(2): 249-259.

2、 LU L, SUO L, LI J, et al. A retrospective survey on herpes zoster disease burden and characteristics in Beijing, China[J]. Human Vaccines & Immunotherapeutics, 2018, 14(11): 2632-2635.