



昂丹司琼口溶膜 (艾其速®)

江苏恒瑞医药股份有限公司

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性



01 药品基本信息



【通用名】昂丹司琼口溶膜

【中国大陆首次上市时间】2022年1月30日

【全球首个上市国家/地区及上市时间】美国/2010年

【适应症】1、预防高致吐性化疗引起的恶心和呕吐 2、预防中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐
3、预防放疗引起的恶心和呕吐 4、预防手术后恶心和/或呕吐

【用法用量】1.预防高致吐性化疗引起的恶心和呕吐：建议成人患者口服本品24mg,连续给药3次,每次8mg
2.预防中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐；成人患者：口服昂丹司琼口溶膜2次，每次8mg。
儿科患者：12岁以上的儿科患者用药量与成人相同，4岁-11岁的儿科患者，3次/天，4mg/次
3.预防放疗引起的恶心和呕吐；建议成人患者口服昂丹司琼口溶膜8mg/次，3次/天
4.预防手术后恶心和/或呕吐：在麻醉诱导前1小时，推荐成人患者口服昂丹司琼口溶膜16mg

【注册规格】8mg、4mg

【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】独家

【是否为OTC药品】否

参照药建议

昂丹司琼口溶膜 (Zuplenz)。国内未上市口溶膜剂型，因此选择原研产品Zuplenz作为参照药。本品与原研参比制剂一致具有生物等效性，美国上市价格63.84\$/8mg，按现行汇率测算我司产品具有明显的经济性优势，**可填补目录内儿童口服用药空白，且剂量准确**

疾病基本情况

化疗作为目前治疗肿瘤的重要手段之一，若不给予预防呕吐用药，**70%-80%的化疗患者会出现恶心呕吐**；在肿瘤**放疗中约50%-80%**的患者会出现放恶心呕吐；**术后恶心呕吐的发生率在20%-80%不等**

未满足的治疗需求

目录内尚无明确用于儿童止吐且剂量准确的口服药物，儿童给药方式主要以注射液为主，部分需“静脉输注+稀释口服”给药，不仅操作复杂，用法用量个体差异较大，剂量不易控制，过程中也会产生药物损耗，而且治疗时间拉长，儿童依从性较差



A

昂丹司琼口服膜与原研昂丹司琼口服膜（Zuplenz®）具有生物等效性。原研产品安全性和有效性数据来自于盐酸昂丹司琼片充分和良好对照的研究

B

说明书中常见不良反应为：头痛、便秘。儿童和青少年的不良反应情况与成人相当

C

昂丹司琼口服途径比注射给药方式更安全，剂量更易控制
高剂量静注昂丹司琼增加心律失常风险、注射相关不良反应¹

D

心律失常相关病例中昂丹司琼不同给药途径的占比情况²

给药方式	口服给药	静脉注射
占比	3%	80%

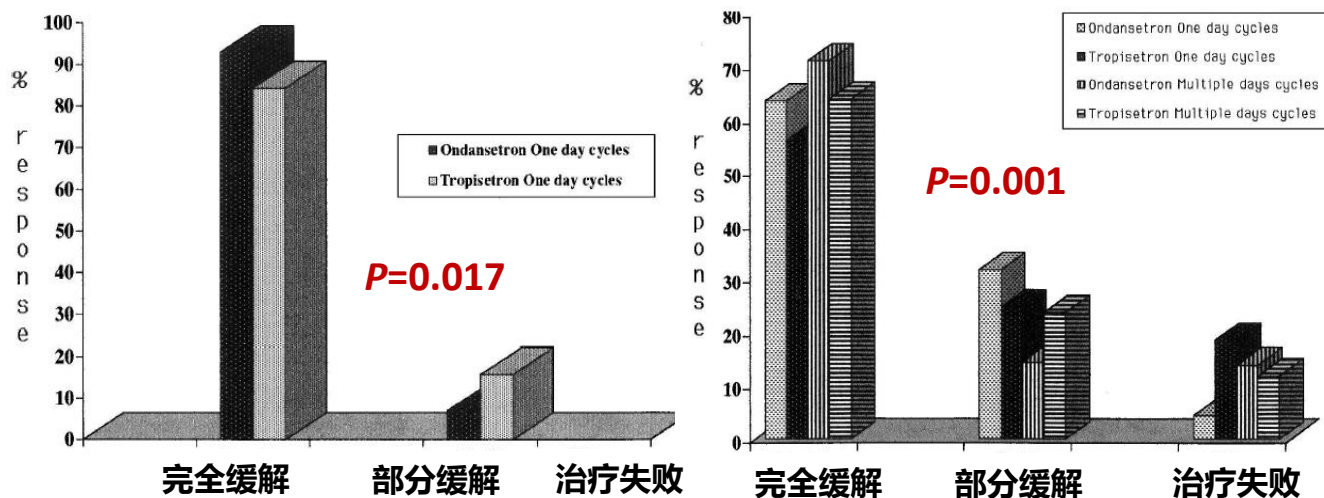
1. Brygger L, et al. Expert Opin Drug Saf. 2014 Oct;13(10):1407-22.

2. Freedman SB, et al. Ann Emerg Med. 2014 Jul;64(1):19-25.e6.



化疗止吐

- 在儿童恶性肿瘤患者中，昂丹司琼对轻中度致吐性化疗引起的恶心呕吐控制率显著优于托烷司琼($P < 0.05$)



- 昂丹司琼有效预防儿童化疗引起的呕吐并降低重度呕吐的发生率

呕吐发生率

14.6%

昂丹司琼

62.7%

安慰剂

重度呕吐发生率

4.3%

昂丹司琼

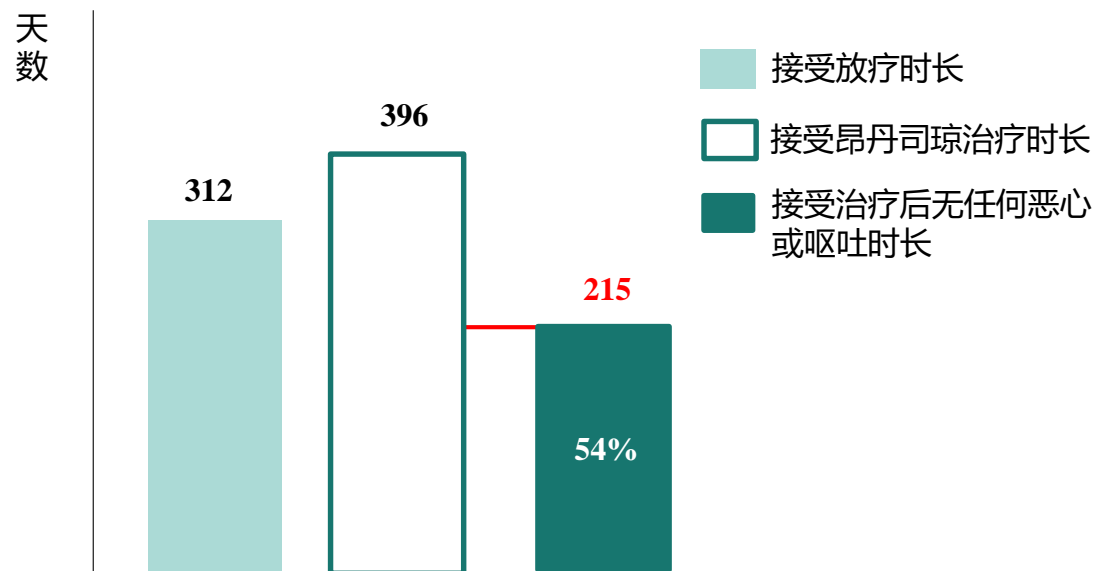
25.5%

安慰剂

1. Stiakaki E, et al. *Pediatr Hematol Oncol.* Mar-Apr 1999;16(2):101-8.
 2. Parker R I, et al. *J Pediatr Hematol Oncol.* 2001 Dec;23(9):578-81.

放疗止吐

- 昂丹司琼用于预防儿童脑瘤术后放疗引起的恶心呕吐中，54%的时间无任何恶心呕吐表现



- 昂丹司琼口溶膜一级预防成人放疗引起的恶心呕吐控制率超过70%

急性期：一级预防
恶心完全控制率88%
呕吐完全控制率93%

急性期：二级预防
恶心、呕吐完全控制率100%

延迟期：一级预防
恶心完全控制率73%
呕吐完全控制率75%

延迟期：二级预防
恶心、呕吐完全控制率50%

术后止吐

- 在术后0-6小时内，昂丹司琼口溶膜与昂丹司琼静脉注射组相比呕吐发生率显著降低约14% ($P=0.044$)
- 在术后0-24小时内，整体恶心呕吐发生率与注射剂相比减少了11.6%

主要观察指标	昂丹司琼口溶膜	昂丹司琼注射剂
术后0-6h恶心发生率	18.6%	23.3%
术后0-6h呕吐发生率	4.7%	18.6%
术后0-24恶心呕吐发生率	34.9%	46.5%



03 有效性

应用领域	指南名称	推荐内容及推荐等级
化疗&放疗	《NCCN止吐指南2022》	1类证据：抗肿瘤治疗诱发的恶心/呕吐推荐使用昂丹司琼进行治疗
	《止吐药： ASCO 指南更新 》 2020	推荐高中低呕吐风险抗肿瘤治疗的患者提供昂丹司琼
	CSCO《抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南(2019版)》	I 级推荐
	《肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治中国专家共识》(2019年版)	1类证据
	2017《儿童癌症患者中预防化疗诱发的急性恶心和呕吐的指南》	强烈推荐，中等质量证据
术后	《中国加速康复外科临床实践指南》	5-HT3受体拮抗剂为PONV一线用药
	《2020 IARS第四版术后恶心呕吐管理指南》	证据等级：A1。昂丹司琼是最常用和研究最多的5-HT3受体拮抗剂，被认为是PONV管理的“金标准”



创新程度

- **国内首仿口溶膜经优先审评后独家上市。** 昂丹司琼口溶膜最早在美国于2010年上市，国内尚无口溶膜剂型，普通口服剂型需与注射液联合使用，给药过程繁琐，且普通口服剂型无儿童用法用量
- **研发工艺突破技术壁垒。** 在产品开发过程中使用特有的速效口溶膜剂药物传输系统技术，采用特殊材料和工艺掩盖药物不良气味，开发的膜剂轻薄且具有良好的柔韧性

应用创新



儿童用药

填补目录内儿童口服用药空白

1. 对儿童患者有明确规范的年龄划分和用法用量 (4岁以上儿童均适用)
2. 配方中含有**甜味剂**，提高儿童口感，增进依从性
3. **无需与注射液联用**，减少给药创伤及治疗时间



吞咽困难

方便患者院内及居家服药

1. 不需用水送服，放在舌上即溶，**不易吐出**
2. 包装上使用单剂量薄膜状包装，减小药物的储存空间与取用不便
3. 日间及门诊化疗结束后，方便患者后续止吐给药

致吐性化疗导致恶心呕吐的患者约达70万人

全国恶性肿瘤的发病率为186.46/10万，且以1.2%的增长率逐年上升，约95%的患者会接受高/中度致吐性化疗方案^{1,2}，恶心呕吐发生率高，患者在接受化疗的同时还要承担止吐治疗，严重影响患者生活质量和治疗疗效

年发病患者总数

目录内尚无儿童止吐口服药物

目前医保目录内尚无明确用于儿童止吐且剂量准确的口服药物，**昂丹司琼口溶膜填补了儿童口服用药空白，具备良好口感，有利于规范儿童用药**，且能够更好解决吞咽困难等特殊患者的给药问题，提高患者依从性

弥补药品目录短板

公平可及“保基本”

昂丹司琼口溶膜艾其速与原研(Zuplenz)价格相比具有明显的经济性优势，且原研未在中国上市，艾其速作为国内首家上市经济性好，保障儿童患者用药需求，简化临床应用，避免药品损耗，缩短治疗时间

符合“保基本”原则

临床管理难度小

昂丹司琼口溶膜适应症、患者类型规定明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险，医保审核清晰，不会增加管理难度

临床管理难度

1. 国家癌症中心：2022年全国癌症报告
2. 2017年度某院化疗止吐药物用药调查及应用合理性评价