

美阿沙坦钾（不含经济性信息）

目录

CONTENT

Part 1

美阿沙坦钾的基本信息

Part 2

美阿沙坦钾的价值信息

Part 3

美阿沙坦钾的信息总结

美阿沙坦钾的基本信息



通用名

美阿沙坦钾片



注册规格

40mg / 片, 80mg / 片



中国大陆首次上市时间

2021年



目前大陆地区同通用名药品的上市情况

独家



全球首个上市国家 / 地区及上市时间

2011年
美国



是否为OTC药品

否



参照药品建议

阿利沙坦酯、沙库巴曲缬沙坦钠



参照建议理由

上述药品属于现有谈判目录协议期
专利期内同类药品



适应症

成人原发性高血压



用法用量

本品推荐起始剂量为40mg，每日1次。对于在较低剂量下血压控制不佳的患者，最大剂量可增加至80mg，每日1次。

积极控制血压是防治心血管疾病的重要措施，指南提出更严格的降压目标

目前医保目录内的ARB类药物单药降压幅度多不足15mmHg，难以满足强化降压要求



我国每4名成年人中就有1名患有高血压，控制率仅为**16.9%**¹



经过积极的高血压治疗，每年将减少80.3万例心血管事件，节省至少**132亿**的医疗费用²

STEP研究³：中国人群以SBP<130 mmHg为降压目标可以进一步减少**26%**的心脑血管事件



为了有效减少并发症和心血管事件，指南提出了更积极的降压目标



心血管高风险人群降压目标
<130/80 mmHg



2018 欧洲高血压指南⁴

可耐受人群降压目标
<130/80 mmHg



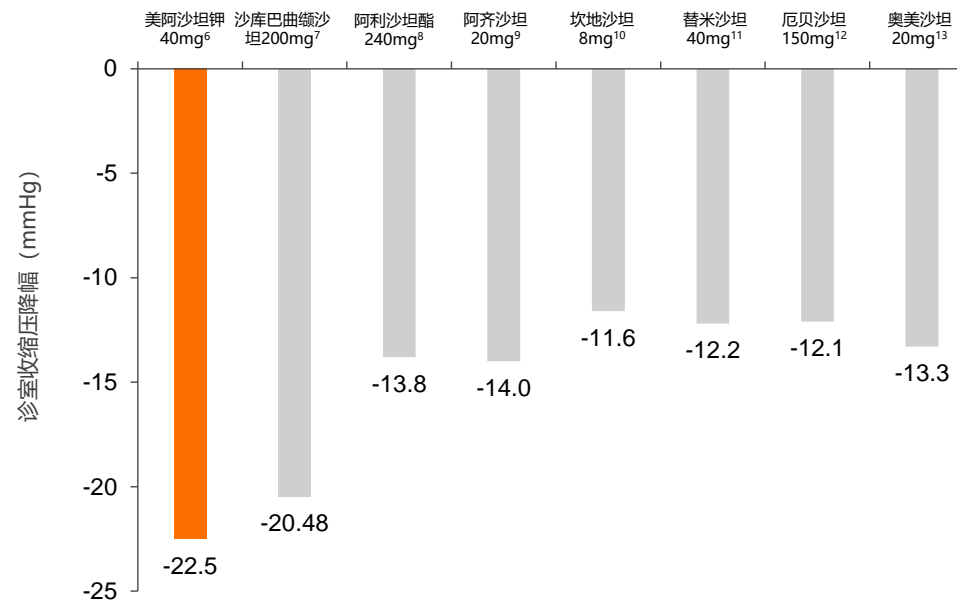
2018 中国高血压指南¹

最佳降压目标
<130/80 mmHg



2020 国际高血压指南⁵

目前医保目录内ARB类药物单药降压幅度多不足15mmHg



美阿沙坦钾40mg常规剂量，降压幅度即显著优于可比剂量的医保谈判目录和常规目录内的ARB类药物*

1. 《中国高血压防治指南》修订委员会. 心脑血管病防治, 2019, 19(1):44.
 2. 中国心血管健康与疾病报告2020 概要
 3. Zhang W, et al. N Engl J Med. 2021 Sep 30;385(14):1268-1279.
 4. Williams B, et al. Eur Heart J. 2018 Sep 1;39(33):3021-3104.
 5. Unger T, et al. J Hypertens. 2020 Jun;38(6):982-1004
 6. Jiahui Wu, MD, et al. Medicine (Baltimore). 2020 Aug 7; 99(32): e21465
 7. Huo Y. J Clin Hypertens (Greenwich). 2019 Jan;21(1):67-76

8. 高血压合理用药指南 (第2版)
 9. Kakio Y. Blood Press Monit. 2017 Apr;22(2):59-67.
 10. Lacourcière Y. Am J Hypertens. 1999 Dec;12(12 Pt 1-2):1181-7.
 11. McGill JB, Reilly PA. Clin Ther. 2001 Jun;23(6):833-50.
 12. Kassler-Taub K. Am J Hypertens. 1998 Apr;11(4 Pt 1):445-53.
 13. Brunner HR, et al. Clin Drug Investig. 2006;26(4):185-93.

美阿沙坦钾兼具降压速度和降压幅度，常规剂量即显著优于高剂量奥美沙坦和缬沙坦

有效性

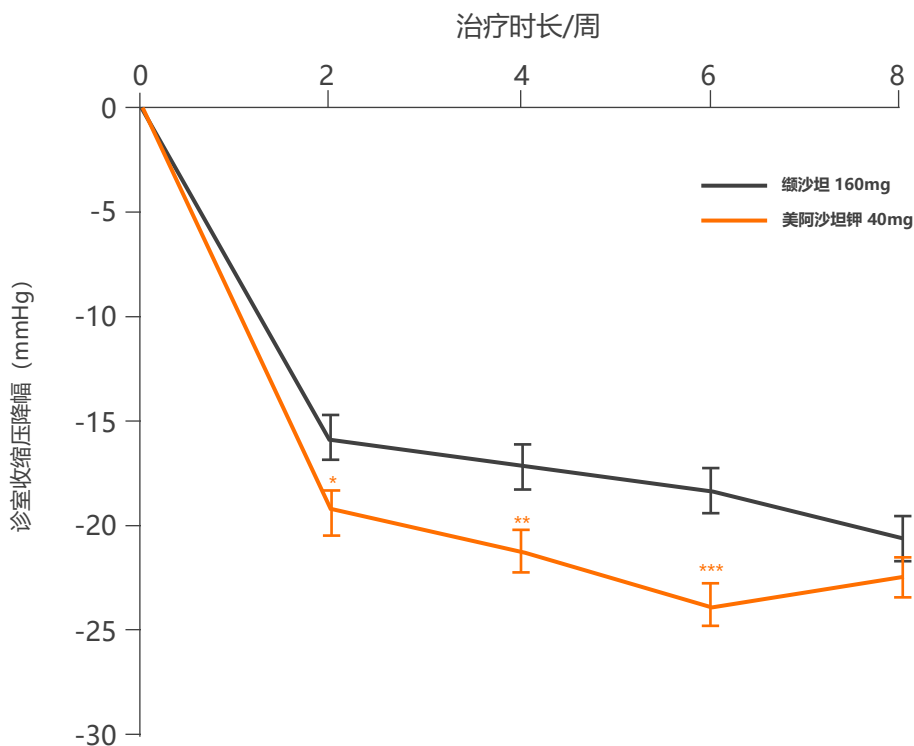
安全性

创新性

经济性

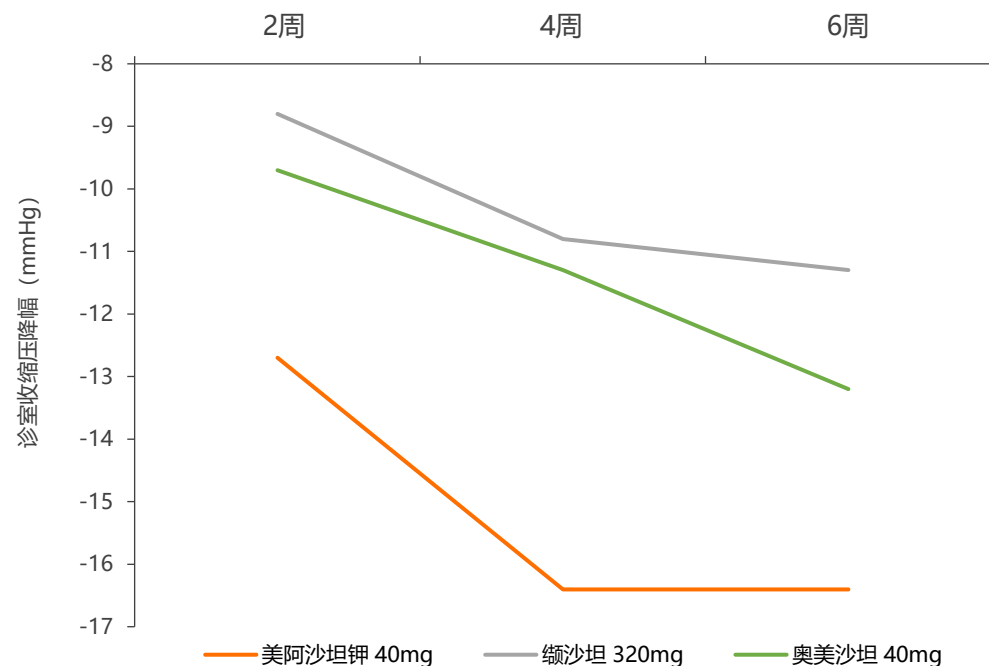
公平性

中国3期随机对照研究同样证实 美阿沙坦钾降压速度和降压幅度优于缬沙坦160mg¹



对于诊室坐位血压谷值的降低，美阿沙坦钾的降压速度和降压幅度优于缬沙坦160mg

美阿沙坦钾40mg的降压速度和降压幅度即优于奥美沙坦40mg、缬沙坦320mg²

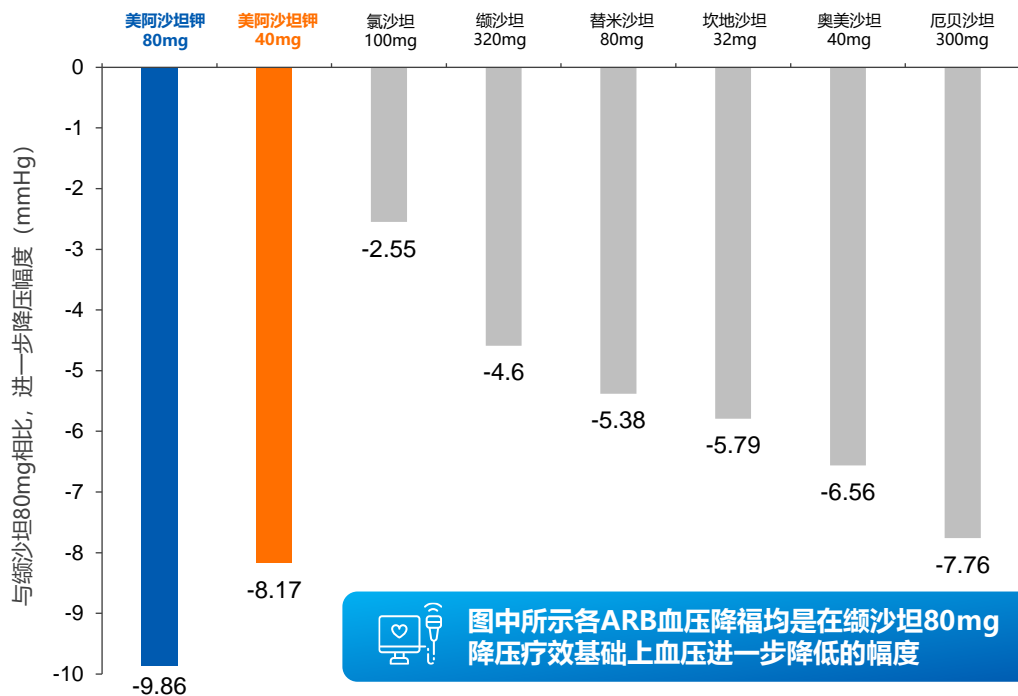


美阿沙坦钾40mg常规剂量，2周时的降压幅度即显著优于奥美沙坦40mg、缬沙坦320mg，且降压优势持续存在

1. Jiahui Wu, MD, et al. Medicine (Baltimore). 2020 Aug 7; 99(32): e21465.
2. White WB, et al. Hypertension. 2011 Mar; 57(3): 413-20.

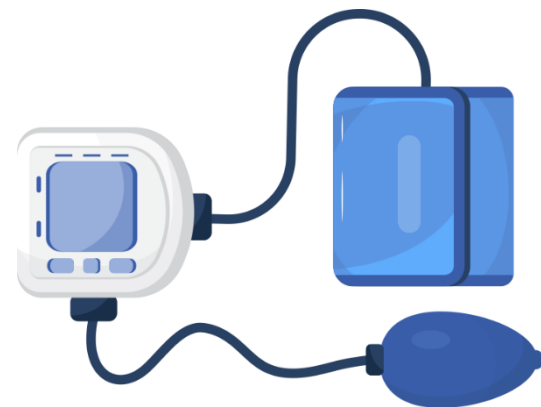
美阿沙坦钾强效降压，是最强降压ARB

ARB类药物中， 美阿沙坦钾降压效果最强¹



对比临床研究结果， 美阿沙坦钾的降压效果优于阿利沙坦酯

阿利沙坦酯240mg与坎地沙坦8mg降压效果无显著差异²。



美阿沙坦钾40mg降压效果显著优于坎地沙坦8mg，降幅增加约8.26mmHg¹。



在缬沙坦80mg疗效基础上，美阿沙坦钾40mg使诊室SBP进一步下降8.17mmHg，优于其他传统ARB



通过美阿沙坦钾与阿利沙坦酯分别与坎地沙坦8mg的对比，可以看出美阿沙坦钾40mg的降压效果优于阿利沙坦酯8mg

1. Wang JG, et al. J Clin Hypertens (Greenwich). 2021 May;23(5):901-914.
2. 吴艳婷.坎地沙坦与阿利沙坦酯在原发性高血压患者治疗中的应用效果比较[J].哈尔滨医药,2020,40(1):9-10.

有效性

安全性

创新性

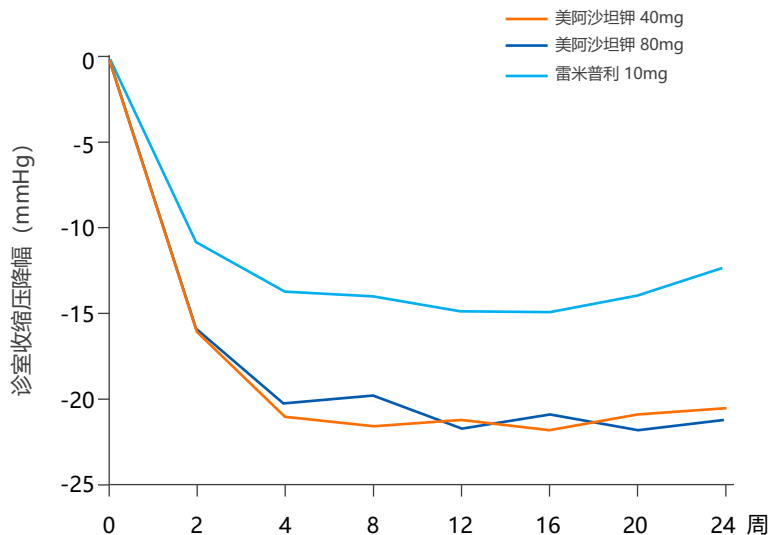
经济性

公平性

最强降压ARB: 美阿沙坦钾2周降压幅度 > 15mmHg, 平稳控制24h血压, 6周实现60%以上的达标率!

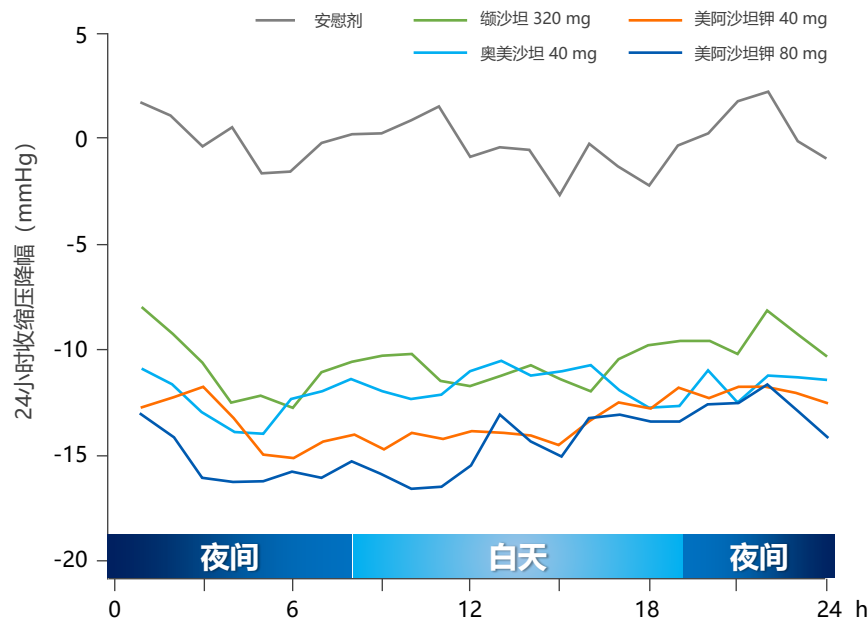


更早——美阿沙坦钾2周起效, 降压幅度 > 15mmHg¹



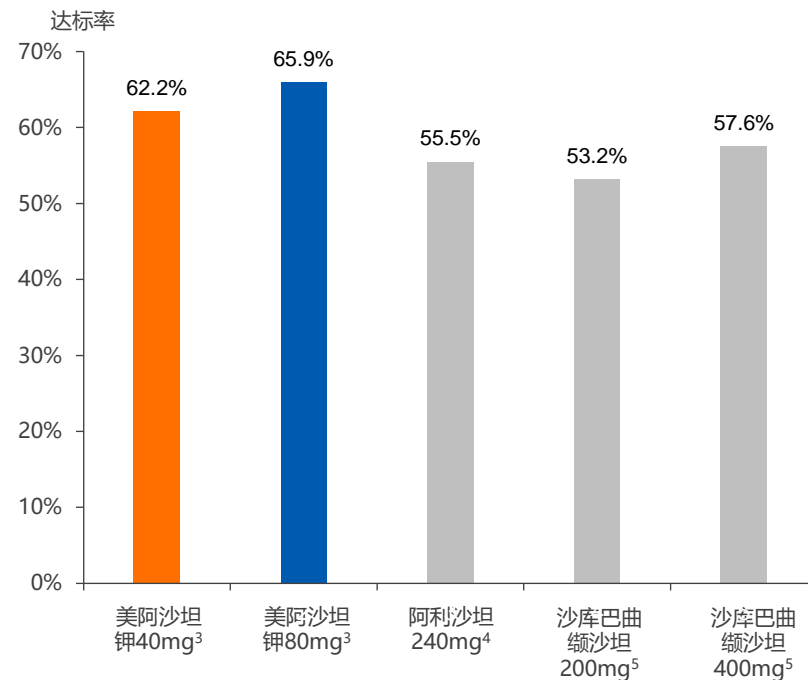
美阿沙坦钾治疗2周即显著优于对照降压药, 收缩压降幅 > 15mmHg, 有助于提高高血压人群的达标率

更稳——美阿沙坦钾平稳控制24h血压, 降幅优于缬沙坦320mg和奥美沙坦酯40mg²



美阿沙坦钾每日一次服用后, 可以平稳控制全天24小时血压、无异常波动, 持久降压效果优于缬沙坦320mg和奥美沙坦酯40mg

更高——美阿沙坦钾血压6周达标率超过60%³



美阿沙坦钾血压6周达标率超过60%, 总体达标率高于阿利沙坦240mg、沙库巴曲缬沙坦200mg/400mg*

1. G Bönner, et al. J Hum Hypertens. 2013 Aug; 27(8): 479-486.
 2. White WB, et al. Hypertension. 2011 Mar; 57(3): 413-20.
 3. Juhasz A, et al. Clin Hypertens. 2018 Feb 7; 24:2.

4. 高血压合理用药指南 (第2版)
 5. Huo Y. J Clin Hypertens (Greenwich). 2019 Jan; 21(1): 67-76

*非头对头研究

有效性

安全性

创新性

经济性

公平性

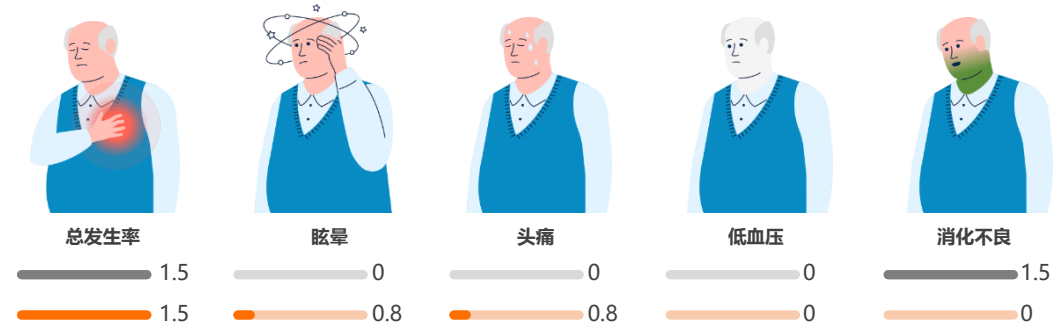
美阿沙坦钾耐受性良好，不良反应发生率与安慰剂相似，老年患者、轻度或中度肾功能损害患者无需调整剂量，是高血压患者的安心之选



美阿沙坦钾总体耐受性良好，不良反应发生率与安慰剂相似^{1, 2}

药物相关不良反应发生率(%)

— 安慰剂(n=65) — 美阿沙坦钾40mg(n=132)



因不良事件退出研究的患者比例(%)

— 美阿沙坦钾80mg — 美阿沙坦钾40mg — 安慰剂



美阿沙坦钾安全、部分特殊人群使用无需调整剂量³



✓: 患者无需调整剂量



美阿沙坦钾安全性良好，患者耐受良好，低血压风险低，老年患者、轻度或中度肾功能损害患者无需调整剂量

1. Juhasz A, et al. Clin Hypertens. 2018 Feb 7;24:2.
2. 美阿沙坦钾FDA说明书
3. 美阿沙坦钾说明书, 20210306

4. 沙库巴曲缬沙坦钠说明书
5. 阿利沙坦酯说明书

有效性

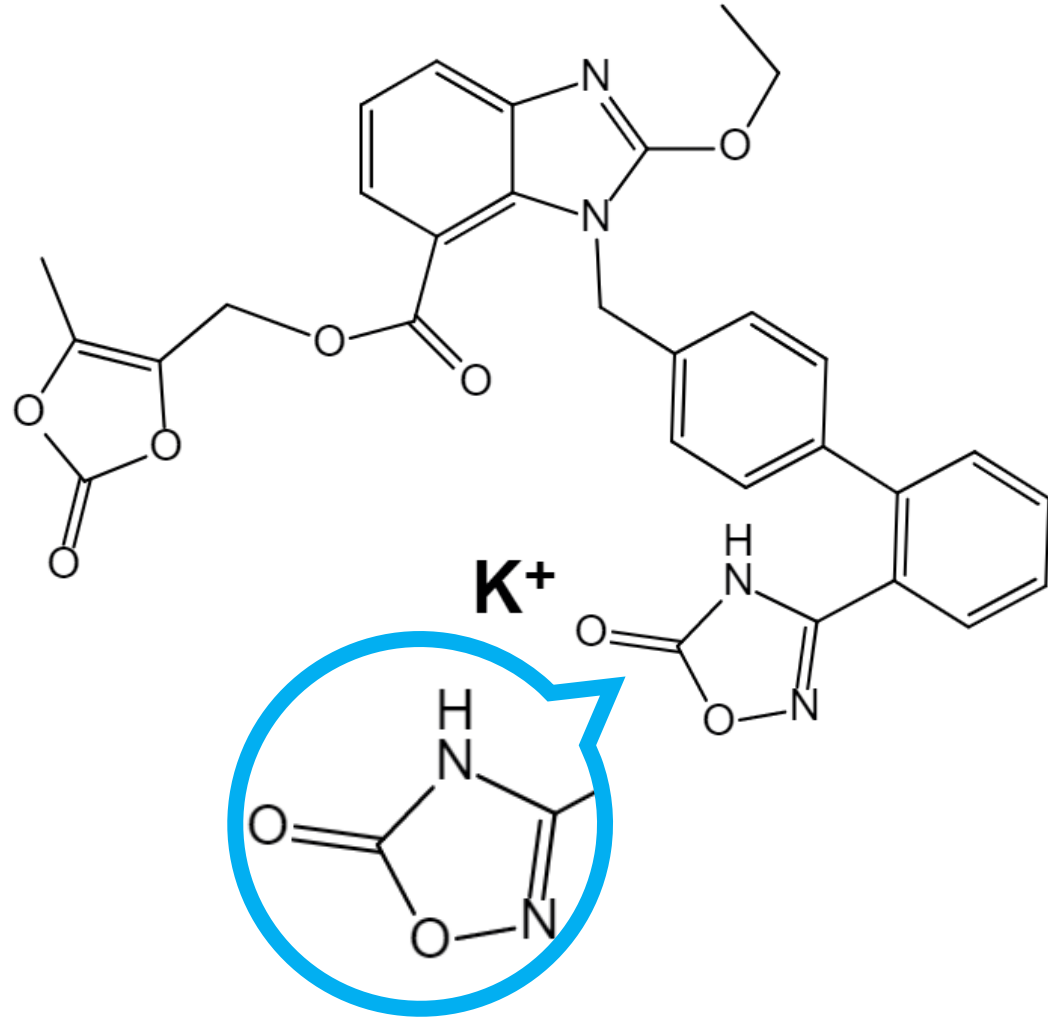
安全性

创新性

经济性

公平性

美阿沙坦钾具有**独特的分子结构和工艺**，实现强效平稳早期达标，同时避免了亚硝胺、叠氮等潜在致癌杂质风险，提升药物安全性



美阿沙坦钾的创新特点



独特的**噁二唑环**替代了传统的**四唑环**，与AT1受体的结合位点多达4个、氢键更短¹、结合更紧密、解离更缓慢²



采用**独特的pH控制剂专利技术**，有效提高药物稳定性，保证药物平稳、准确、快速释放³



在阿齐沙坦基础上增加了**酯化反应**，酯化反应能够提高药物吸收程度，增加生物利用度⁴

美阿沙坦钾的产品优势

- 与AT1受体的强效结合，降压更强效、更平稳，实现血压更早达标⁵⁻⁶
- 美阿沙坦钾独特噁二唑环保障安全生产，**无亚硝胺⁷和叠氮⁸杂质风险**【两种杂质均有致癌风险】，且美阿沙坦钾是唯一接受更严格杂质检验标准上市的原研ARB⁹
- 美阿沙坦钾的**通透性是阿齐沙坦的155倍¹⁰**，**生物利用度也较阿齐沙坦提高了30%⁴**，吸收平稳度更好¹¹

1. Hypertens Res. 2013 Feb;36(2):134-9
2. Ojima M, et al. J Pharmacol Exp Ther. 2011 Mar;336(3):801-8.
3. 米山修司, 田上宽. 武田药品工业株式会社. 包含苯并咪唑-7-羧酸酯衍生物和PH控制剂的固体药物组合物. 中国, CN101677961B[P]. 2008-10-16
4. 王璨. 阿齐沙坦酯片与阿齐沙坦片人体内比较药代动力学研究. 2015.
5. White WB, et al. Hypertension. 2011 Mar;57(3):413-20.
6. Sica D, et al. J Clin Hypertens (Greenwich). 2011 Jul;13(7):467-72.

7. <https://www.ema.europa.eu/en/news/sartan-medicines-companies-review-manufacturing-processes-avoid-presence-nitrosamine-impurities>
8. <https://www.edqm.eu/en/news/risk-presence-mutagenic-azido-impurities-sartan-active-substances-tetrazole-ring>
9. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20200110185401379.html>
10. Xenobiotica. 2013 Feb;43(2):182-92.
11. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/edarbi-epar-public-assessment-report_en.pdf

有效性



最强降压ARB美阿沙坦钾，强效平稳降压（**降压幅度大于其他传统ARB**），实现早期达标（**2周降幅15mmHg以上，6周达标率超过60%**）

安全性



独特的结构和工艺，**避免了潜在致癌杂质的风险**，临床用药的总体耐受性良好，**不良反应发生率与安慰剂相似**

创新性



美阿沙坦钾**独特的噁二唑环结构**和生产工艺，在保证强效平稳早达标的同时，进一步完善了药物安全

经济性



美阿沙坦钾的**申报价格低于沙库巴曲缬沙坦**，基金影响有限；与阿利沙坦酯相比，美阿沙坦钾具有**显著经济性**

公平性



最强降压ARB美阿沙坦钾进入医保目录，将有力**弥补目录内同类药品降压效果不足的短板**

强效 · 平稳 · 早达标

2022年3月31日，**海森生物**完成对源自全球领先生物制药企业武田制药的**心血管及代谢领域的明星产品组合**的收购。

自此，创新药美阿沙坦钾将由海森生物——这家由**合肥产投集团**、**合肥市肥东县**以及**康桥资本**共同投资组建的**本土药企**，通过全新和高效的商业模式，以及合理亲民的价格来造福更广泛的**中国患者**。

有效性

安全性

创新性

经济性

公平性