



盐酸美金刚缓释胶囊

江苏天士力帝益药业有限公司

目录

CONTENTS



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

Basic Information

- 通用名称：盐酸美金刚缓释胶囊
- 注册规格：7mg/粒，28mg/粒
- 国内首次上市时间：2021年12月
- 目前国内上市家数：8家
- 全球上市时间及国家/地区：2003年，美国
- 是否OTC药品：否
- 建议参照药品：盐酸美金刚片



01

药品基本信息

- **适应症**：治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆
- **疾病基本情况**：老年痴呆症又称阿尔茨海默病（Alzheimer's disease）是一种原发性退行性脑病，发生在老年期及老年前期，且随年龄增长而成倍增加。伴随着人口老龄化，老年痴呆症患病率逐年上升。根据阿尔茨海默氏病国际组织（Alzheimer Disease International, ADI）的年度报告，2018年全球约有5000万罹患痴呆症，平均每3秒钟新增一位痴呆症患者，其中阿尔茨海默病是最常见的类型。据估计，到2030年痴呆症患者预计增加到8200万人。
- **用法用量**：推荐用法 本品的有效剂量为28mg每日一次。本品推荐起始剂量为7mg每日一次。剂量应按7mg的增量逐渐增加到28mg每日一次的维持剂量。剂量增加的最短推荐时间间隔为1周。只有在当前剂量已被良好耐受时才可以进行剂量的增加。最大推荐剂量为28mg每日一次。本品可与食物同时服用或不同时服用。本品应整粒吞服，不应被拆开、咀嚼或碾碎服用。如果患者漏服单一剂量的本品，下一次不能服用双倍剂量的药品。下一服药剂量应按照计划进行。如果患者若干天未服用本品，则需要从低剂量开始服用，并按上述步骤重新增加剂量。肾功能不全患者的剂量 对于重度肾功能不全患者（基于Cockcroft-Gault公式，肌酐清除率为5-29mL/min）建议的维持剂量（和最大推荐剂量）为每日14mg。

【不良反应】

1) 临床研究经验

- ▶ **导致停药的不良反应**：导致盐酸美金刚缓释胶囊组停药最常见的不良反应是眩晕，患者百分比为1.5%
- ▶ **最常见不良反应**：在临床试验中观察到的最常见不良反应为头痛、腹泻和眩晕。盐酸美金刚缓释胶囊组的不良反应发生率 > 5%，且发生频率高于安慰剂组。
- ▶ **癫痫**：尚未在癫痫患者中进行美金刚的系统性评价。在美金刚的临床试验中，美金刚治疗组患者的癫痫发生率为0.3%，安慰剂组患者的癫痫发生率为0.6%。

2) 上市后经验

以下不良反应为批准上市后使用美金刚过程中确定。由于这些不良反应是来自不确定大小的人群自发汇报，不能对其发生频率进行可靠的评估或建立药物暴露与不良反应的因果关系。这些不良反应包括：

- ▶ 血液和淋巴系统疾病：粒细胞缺乏症，白细胞减少症（包括中性粒细胞减少），全血细胞减少症，血小板减少症，血栓性血小板减少性紫癜。
- ▶ 心脏疾病：充血性心力衰竭。
- ▶ 胃肠道疾病：胰腺炎。
- ▶ 肝胆疾病：肝炎。
- ▶ 精神疾病：自杀意念。
- ▶ 肾脏和泌尿系统疾病：急性肾功能衰竭（包括肌酐升高和肾功能不全）。
- ▶ 皮肤疾病：Stevens Johnson综合征。

02

安全性

Security

- ▶ **禁忌：** 禁用于盐酸美金刚过敏患者及对处方中任何辅料过敏的患者。
- ▶ **相关研究结果：**
 1. 对于中度至重度 AD 患者，与单独使用ChEI（胆碱酯酶抑制剂）相比，盐酸美金刚联合ChEI治疗具有更好的临床疗效，且安全性较高。
 2. 目前已批准上市的抗痴呆药物中盐酸美金刚是耐受性最好的药物，药物不良反应较轻微，多发生在消化系统（如恶心、腹泻和便秘），其次是心理系统（即混乱和兴奋），可自行缓解。
 3. 一项真实世界的研究表明盐酸美金刚与金刚烷胺或右美沙芬联合用药没有引起药物相互作用导致不良事件，目前不需禁止这些药联合使用。PDD 患者药物治疗可首选盐酸美金刚，以避免多奈哌齐导致震颤症状加重。
- ▶ **其他安全性说明详见说明书**

03

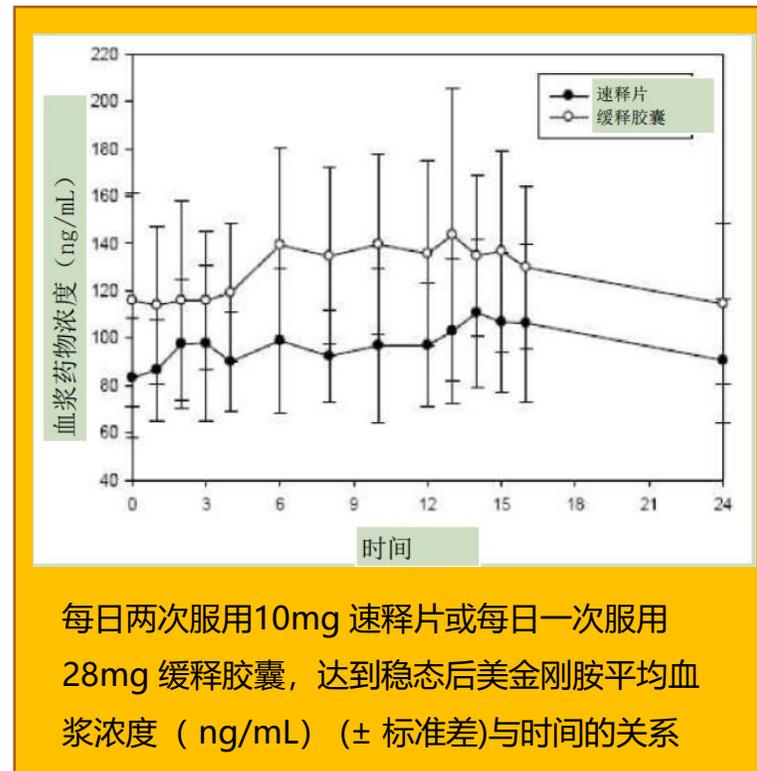
有效性

Validity

盐酸美金刚缓释胶囊是第一个在阿尔茨海默病和血管性痴呆方面有显著疗效的 NMDA拮抗剂的缓释制剂，临床研究表明本品用于老年性痴呆患者具有较好的耐受性，在精神病理学和行为测定中产生有统计学意义的显著改善。盐酸美金刚被我国和 FDA 批准用于中重度 AD 患者，国内外指南推荐的一线药物。指南推荐级别及证据等级包括：

- ▶ 1、[《2018中国痴呆与认知障碍诊治指南（二）：阿尔茨海默病诊治指南》](#)：A级推荐、I级证据；
- ▶ 2、[《2018中国痴呆与认知障碍诊治指南（十一）：非阿尔茨海默病痴呆的治疗》](#)：B级推荐、II级推荐；
- ▶ 2、[英国《抗痴呆药物的临床实践：英国精神药理学协会修订（第三版）共识声明》](#)：单独使用或联合CHEI治疗阿尔茨海默症A级推荐、I级证据；治疗路易体痴呆B级推荐、I级证据；改善血管性痴呆的认知功能A级推荐、I级证据。

- ▶ 在了一项盐酸美金刚缓释胶囊28mg，每日一次与盐酸美金刚片10mg，每日二次的药代动力学对比研究中，其 C_{max} 和 AUC_{0-24} 值分别比普通片剂高48%和33%。
- ▶ 国内有十几家企业获得盐酸美金刚常释制剂的生产批文；缓释胶囊与片剂相比，血药浓度更加稳定，生物利用度更高；缓释制剂减少给药次数，降低了吞咽困难患者的服用难度，增加了患者依从性。



05

公平性

Innovativeness

- ▶ **阿尔茨海默病是最常见的痴呆症：**根据阿尔茨海默氏病国际组织（Alzheimer Disease International, ADI）的年度报告，2018 年全球约有 5000 万罹患痴呆症，平均每 3 秒钟新增一位痴呆症患者，其中阿尔茨海默病是最常见的类型。据估计，到 2030 年痴呆症患者预计增加到 8200 万人，到 2050 年痴呆症患者总数将增加到现在的三倍达 1.52 亿人。
- ▶ **我国阿尔茨海默病重症患者比例高：**2021 年 4 月 28 日《中国阿尔茨海默病患者诊疗现状调研报告》中发现，48.53% 的受访患者为轻度病状，重度病状的患者比例占 31.35%。
- ▶ **弥补目录抗痴呆药物中没有缓释制剂的短板：**美金刚对中重度老年痴呆症，疗效和安全性获得一致认可，《2021 年国家基本医疗保险用药目录》只纳入了美金刚口服常释剂型，其它抗痴呆药物中也没有缓释口服制剂，将盐酸美金刚缓释胶囊纳入医保，可以增加患者治疗公平性。