



宜昌人福药业
YICHANG HUMANWELL

盐酸安非他酮缓释片（Ⅱ）

（芬美同）

宜昌人福药业

2022年 7月

目录

CONTENTS



宜昌人福药业
YICHANG HUMANWELL

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**：盐酸安非他酮缓释片（Ⅱ）

◆ **注册规格**：150mg；300mg

◆ **适应症**：用于治疗抑郁症

◆ **用法用量**：

起始剂量150 mg每日晨服一次

给药4天后，可将剂量增加至300 mg每日晨服一次

◆ **中国大陆首次上市时间**：2021.08

◆ **目前大陆地区同通用名药品的上市情况**：杭州民生滨江制药，上海宣泰

◆ **全球首个上市国家/地区及上市时间**：美国（2003.08）

◆ **是否为OTC药品**：否

◆ **参照药品建议**：阿戈美拉汀



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：



- ✓ 激发正性情感，有效改善抑郁症核心症状；
- ✓ 治疗忧郁/快感缺失型抑郁症，相较于SSRIs对改善睡眠和疲劳症状效果更好；
- ✓ 不加重焦虑，不引起双相抑郁的转相；
- ✓ 改善其他抗抑郁药物引起的性功能障碍、不增加体重；
- ✓ 世界上唯一具有戒烟适应症的抗抑郁药物。

◆ 大陆地区发病率、年发病患者总数：



- ✓ 据2019年中国精神卫生调查（CMHS）的数据提示，终生患病率6.8%，就诊率9.5%。
- ✓ 预估当前全国抑郁症患者约为9000万。



◆ **不良反应发生情况**：截止2022年07月，未出现严重不良反应

◆ **说明书收载的安全性信息**：

十分常见：失眠、头痛、口干、胃肠紊乱（包括恶心和呕吐）；常见：超敏反应，如荨麻疹；厌食；激动、焦虑；震颤、头晕、味觉障碍；视觉障碍；耳鸣；血压升高（有时重度）、潮红；腹痛、便秘；皮疹、瘙痒、出汗；发热、胸痛、乏力。

◆ **与目录内同类药品安全性方面的主要优势和不足**：

安非他酮作为去甲肾上腺素和多巴胺再摄取抑制剂唯一代表药物，目前在医保目录内尚无该品类药品。



◆ 临床试验中与对照药品疗效方面的主要优势和不足：

- ✓ 该产品为中美双报产品，在中国上市豁免国内上市前临床研究；
- ✓ 本产品累计出口美国市场14.5亿片；
- ✓ 安非他酮占美国抑郁症药物市场的比例大于20%。

◆ 临床指南/诊疗规范推荐：

- ✓ 2020年版《精神障碍诊疗规范》
- ✓ 2015年版《中国抑郁障碍防治指南（第二版）》
- ✓ 2015年版《中国双相障碍防治指南（第二版）》
- ✓ 2021年版《忧郁 /快感缺失型抑郁症临床评估与诊治指导建议》
- ✓ 2021年版《伴焦虑痛苦特征抑郁症的临床诊治专家共识》
- ✓ 2021年版《伴非典型特征抑郁症的临床评估与诊治指导建议》



◆ 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：

我公司已在健康成人中分别完成了盐酸安非他酮缓释片(II)自制品300mg和参比制剂WELLBUTRIN XL®300mg在空腹条件和餐后条件下的生物等效性评价。两项试验均为开放、平衡、随机、单剂量口服、双制剂、双序列以及双向交叉的生物等效性研究，每个研究过程分均为两个周期，两个周期之间间隔21天的清洗期。

研究结果显示：在空腹和餐后条件下，安非他酮及其代谢产物羟基安非他酮、苏氨酸氢化安非他酮、赤藓糖氢化安非他酮的PK参数C_{max}、AUC_{0-t}、AUC_{0-∞}的几何均数的比率和比率估值的90%置信区间均在标准范围80.00%~125.00%范围内，证明了自制品300mg与参比制剂300mg在空腹和餐后条件下均具有生物等效性。150mg规格与已通过生物等效性试验的300mg规格缓释片活性成分与辅料具有相似的比例，因此豁免了150mg生物等效性研究。盐酸安非他酮普通片和12小时缓释片已在我国上市应用，安全性特征已基本明确。



创新性信息

◆ 创新点：

- ✓ 安非他酮作为去甲肾上腺素和多巴胺再摄取抑制剂唯一代表药物，与临床现有药物作用机制形成互补，填补临床抑郁治疗该类药品的空白。
- ✓ 作为缓释制剂一日一次剂型，有效改善用药便捷性，提高患者治疗依从性。

◆ 该创新带来的疗效或安全性方面的优势：

- ✓ 改善其他抗抑郁药物引起的性功能障碍、不增加体重；
- ✓ 满足忧郁/快感缺失型抑郁症、非典型特征抑郁症、迟滞型抑郁的治疗需求；
- ✓ 为难治性抑郁联合用药提供新选择，优化临床抑郁治疗用药方案。
- ✓ 一日一次剂型，提高患者治疗依从性，增强疗效及转归。

◆ 是否为国家“重大新药创制”科技重大专项支持上市药品：否

◆ 是否为自主知识产权的创新药：否



公平性信息

◆ 所治疗疾病大陆地区年发病患者总数：

据2019年中国精神卫生调查（CMHS）的数据提示，预估当前全国抑郁症患者约9000万。

◆ 是否能够弥补药品目录保障短板：

作为去甲肾上腺素和多巴胺再摄取抑制剂唯一代表药物，目前在医保目录内尚无该品类药品。

◆ 临床管理难度：

本品为治疗精神疾病的药物，临床医师会谨慎合理处方，不会滥用、不会增加临床管理难度。