

# 益肾养心安神片

石家庄以岭药业股份有限公司



# 目录

## CONTENTS

- 1 基本信息
- 2 安全性
- 3 有效性
- 4 创新性
- 5 公平性



# 1.2 药品基本信息

## 疾病基本信息

- 我国**超3亿人**存在睡眠障碍，失眠的**患病率为15.0%**<sup>1</sup>，成人失眠**发病率高达38.2%**<sup>2</sup>，成人失眠持续率为30.0%~60.0%<sup>3</sup>。

## 未满足的治疗需求

- 益肾养心安神片**填补失眠症“心血不足、肾精亏虚”证型空白**<sup>4</sup>，目前已上市中成药以心肾不交、气血亏虚、心脾两虚、肝郁血虚、脾肾亏虚、肝肾阴虚等证型为主，暂无针对心血不足、肾精亏虚证型。
- 化药类镇静催眠药存在不良反应和用药风险。

## 参照药品及理由

参照：**百乐眠胶囊**

- **组方相似**：益肾养心安神片由**酸枣仁汤、百合知母汤**化裁，百乐眠胶囊（医保乙类、OTC）由**酸枣仁汤、百合地黄汤、天王补心丹**化裁。
- 百乐眠胶囊在医院端中成药市场份额**占比第二**。

<sup>1</sup> Cao XL. The prevalence of insomnia in the general population in China: A meta-analysis. PLoS One. 2017 Feb 24;12(2):e0170772. <sup>2</sup> 中国睡眠研究报告 (2016)

<sup>3</sup> 中国睡眠研究会.中国失眠症诊断和治疗指南[J].中华医学杂志,2017,97(24):1844-1856.

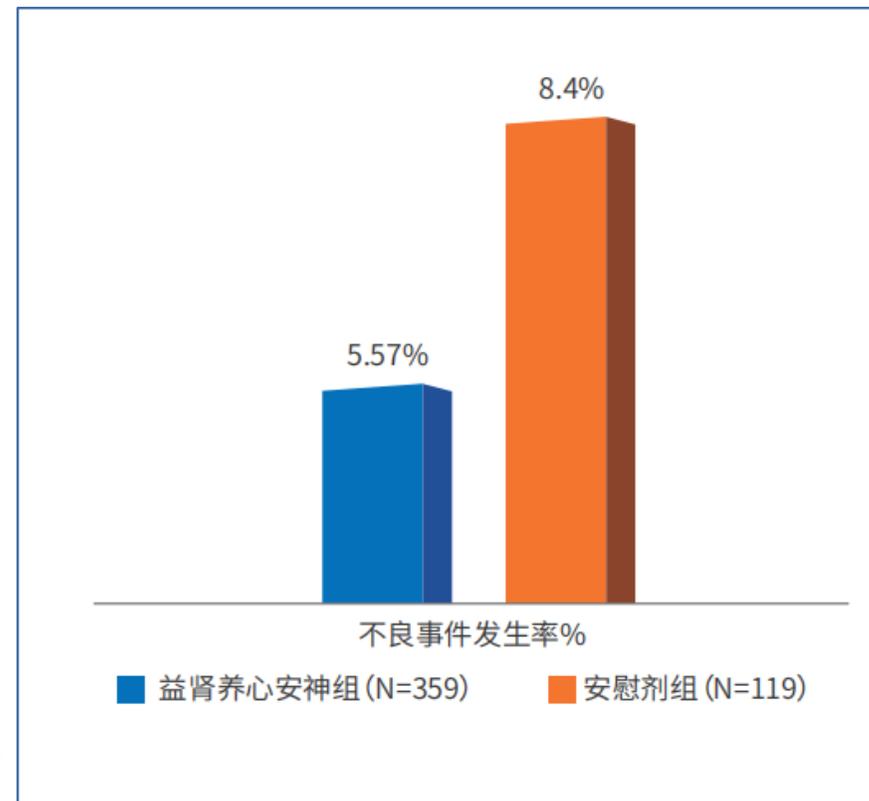
<sup>4</sup> 王伟,等.益肾养心安神片治疗心血亏虚、肾精不足型失眠症的三期临床观察[J/OL].中国实验方剂学杂志:1-9

## 2.1 安全性

### III期临床研究：益肾养心安神片不良反应发生率与安慰剂相当 ( $P>0.05$ )

**试验设计：**随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床研究，纳入心血亏虚、肾精不足型失眠症患者 480 例（益肾养心安神片组360例，安慰剂组120例），疗程 4 周；

**结果显示：**治疗组与对照组的两组不良事件发生率分别为 5.57% 和 8.40%，两组比较**差异无统计学意义** ( $P>0.05$ )。结合临床分析治疗过程中发生的不良事件判断与其治疗无关，未发生药物不良反应。



1 王伟,任君霞,王永争,等.益肾养心安神片治疗心血亏虚、肾精不足型失眠症的III期临床观察[J/OL].中国实验方剂学杂志:1-9

## 2.2 安全性

### 益肾养心安神片与百乐眠胶囊安全性对比

- **优势：**益肾养心安神片**不良反应少**，百乐眠胶囊可能引起恶心、腹痛、皮疹、瘙痒等。
- **不足：**新药上市，需要开展更多临床研究。

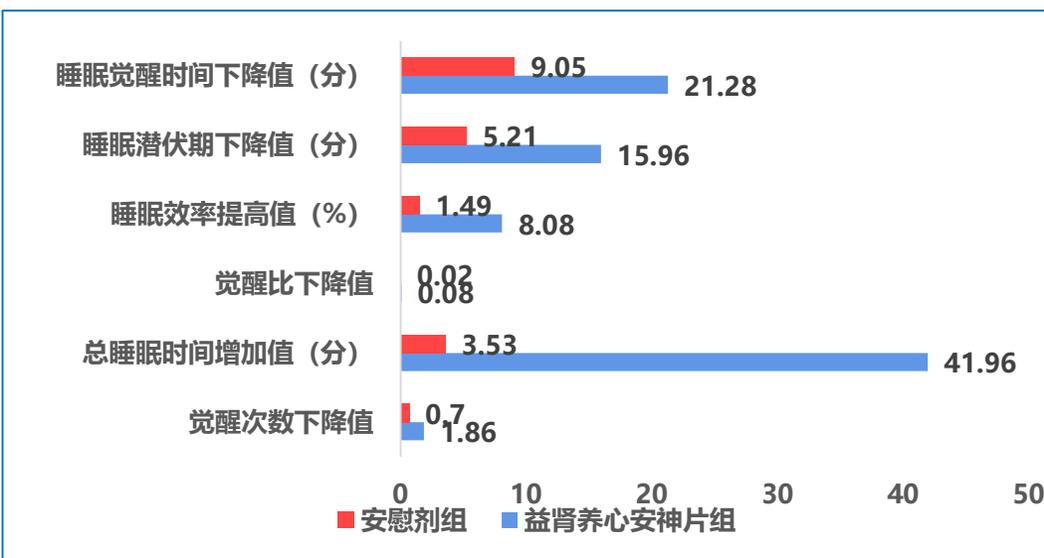
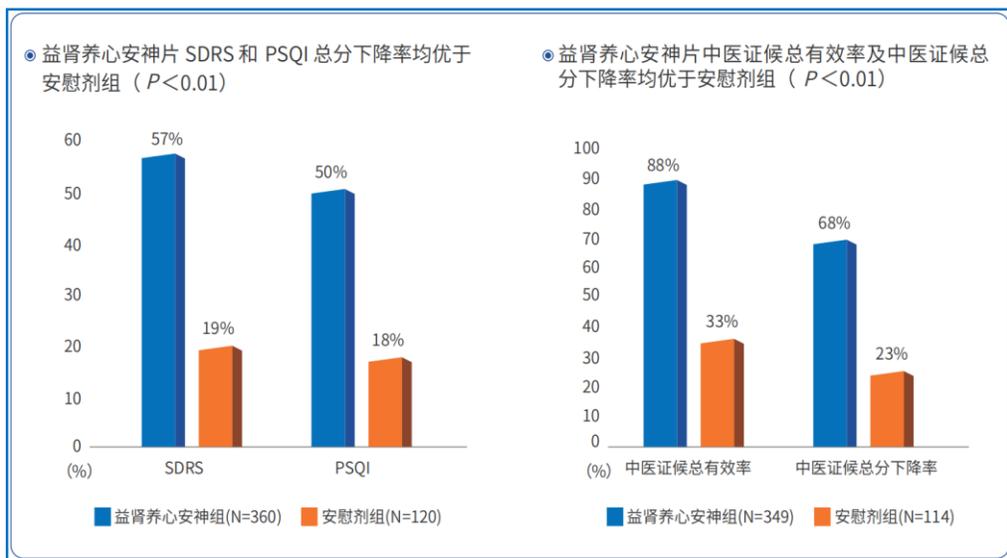
说明书	益肾养心安神片	百乐眠胶囊
不良反应	临床试验期间可见肝生化指标轻度升高。	本品可能引起 <b>恶心、腹痛、皮疹、瘙痒</b> 等，有肝生化指标异常个案报告
禁忌	对本品及所含成份过敏者禁用。	<b>孕妇</b> 禁用。
注意事项	<p>1.有肝脏疾病或肝功能异常者慎用；本品不宜与其它引起肝损伤的药物同时使用；用药期间，应关注肝功能指标，出现异常者应及时停药并就医。</p> <p>2.本品尚无用于孕妇、哺乳期妇女、儿童人群用药的有效性和安全性数据。</p> <p>3.本品临床试验尚无超出说明书用法用量的有效性和安全性数据。</p>	<p>1.忌烟、酒及辛辣、油腻食物。2.服药期间要保持情绪乐观，切忌生气恼怒。</p> <p>3.肝功能不全者不宜使用。已知有本品或组方药物肝损害个人史的患者不宜使用。</p> <p>4.有肝病史或肝生化指标异常者慎用，且应在医师指导下使用。5.服药期间如发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药并就医。6.应避免与其他有肝毒性的药物联合使用。7.儿童、哺乳妇女、老年人慎用，且应在医师指导下使用。8.有高血压、心脏病、糖尿病、肾病等慢性病患者应在医师指导下服用。9.服药7天症状无缓解，应去医院就诊。</p> <p>10.严格按说明书用法用量和疗程服用。11.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。</p> <p>12.本品性状发生改变时禁止使用。13.儿童必须在成人监护下使用。</p> <p>14.请将本品放在儿童不能接触的地方。15.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。</p>

# 3.1 有效性

## III期临床研究：益肾养心安神片疗效明显优于安慰剂 ( $P < 0.01$ )

**试验设计：**随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床研究，纳入心血亏虚、肾精不足型失眠症患者 480 例（益肾养心安神片组360例，安慰剂组120例），疗程 4 周

**试验结果：**  
**睡眠状态：**睡眠障碍评定量表 (SDRS) 总分下降率、匹兹堡睡眠质量指数量表 (PSQI) 总分下降率、多导睡眠图多项指标，**均优于安慰剂**  
**躯体症状：**中医证候总分下降率、总有效率，单项症状消失率，**均优于安慰剂**



备注：中医证候评分包括入睡困难、睡而易醒、早醒、睡眠时间短、多梦、心悸不安、头晕、神疲乏力、腰膝酸软等症状

1 王伟,任君霞,王永争,等.益肾养心安神片治疗心血亏虚、肾精不足型失眠症的III期临床观察[J/OL].中国实验方剂学杂志:1-9

## 3.2 有效性

### 益肾养心安神片中医证候疗效痊愈率优于百乐眠胶囊

暂无与同类药品（百乐眠胶囊）头对头比较，经间接比较得知<sup>1,2</sup>：

- 益肾养心安神片与百乐眠胶囊治疗前后中医证候疗效总有效率、PSQI总分下降值**相当**
- 用药4周，本品中医证候疗效痊愈率为23.50%，百乐眠胶囊为13.82%，**中医证候痊愈率优于百乐眠胶囊**

干预措施	例数	中医证候疗效 (FAS) -痊愈率 (%)	中医证候疗效 (FAS) -总有效率 (%)	治疗前后PSQI总分下降值(治疗前PSQI总分-治疗后PSQI总分)
益肾养心安神片	360	23.5	88.25	6.53±3.37
安慰剂	120	0.88	33.33	2.45±2.85
百乐眠胶囊	340	13.82	87.65	6.89±3.71

1 王伟,任君霞,王永争,等.益肾养心安神片治疗心血亏虚、肾精不足型失眠症的Ⅲ期临床观察[J/OL].中国实验方剂学杂志:1-9

2 邹建东,贾云,李如英,等.百乐眠胶囊治疗失眠症肝郁阴虚证的临床研究[J].世界中医药,2014,9(04):460-462.

## 3.3 有效性

### 《技术审评报告》

- 支持其上市的Ⅲ期关键性试验的结果可支持本品的有效性和安全性评价

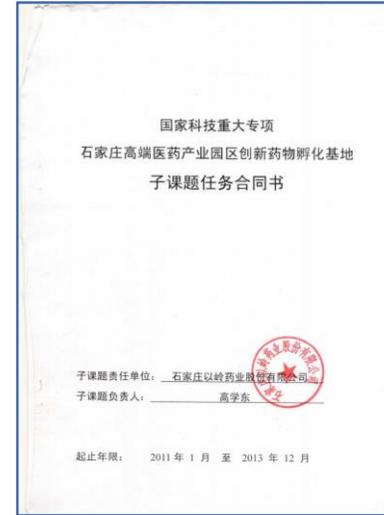
# 4.1 创新性

国家“重大新药创制”科技重大专项

《络病理论及其应用研究》  
获国家科技进步二等奖

## 【创新点】

- **理论创新**：首创运用**中医络病理论**制定“益肾健脑、养心安神”治法，具有理论原创性。
- **组方创新**：院士科研团队以酸枣仁汤和百合知母汤为基础方，以制何首乌补肾填精，酸枣仁补血养心共为君药，精化血、血养神；合桑椹固精养血，百合养阴清心，丹参活血通络等，拟定益肾养心安神片，具有组方创新性。
- **药理作用**：具有**多重作用**，保护海马区脑神经元细胞，抑制HPA轴激活，促进脑组织5-HT释放，改善应激状态，发挥**镇静、催眠**药效作用，同时**增进记忆、抗疲劳**，不同于西药单靶点作用特点。



## 4.2 创新性

### 创新优势

- **证型优势**：用于失眠症中医辨证属“心血亏虚、肾精不足”证，**填补中成药医保目录中证型用药空白**，满足临床治疗需求。
- **临床优势**：明显改善入睡困难、睡而易醒、早醒、睡眠时间短等失眠症状，同时改善神疲、健忘、头晕、心悸、腰膝酸软等躯体症状。

### 传承性

**传承仲景经方**，基于近代名医张锡纯“元神在脑、识神在心”认识，提出“肾精亏虚、心血不足、神识失养”病机特点，制定“益肾健脑、养心安神”治法，以治疗血虚失眠之酸枣仁汤和百合知母汤为基础方，拟定益肾养心安神片组方，临床应用疗效显著。

# 5 公平性

## 流行病学

我国**超3亿人**存在睡眠障碍，失眠的**患病率为15.0%**<sup>1</sup>，成人**失眠发病率高达38.2%**<sup>2</sup>，失眠已经成为影响现代人健康的重要问题。

## 弥补药品目录保障短板

**填补了中成药医保目录中失眠症“心血不足、肾精亏虚”证型空白**，目前已上市中成药多以心肾不交、气血亏虚、心脾两虚、肝郁血虚、脾肾亏虚、肝肾阴虚等证型为主。

## 临床管理难度

**适应症、用法用量明确**，注意事项详细，不易出现药品滥用、超说明书用药。

1 Cao XL. The prevalence of insomnia in the general population in China: A meta-analysis. PLoS One. 2017 Feb 24;12(2):e0170772.

2 中国睡眠研究报告 (2016)

3 中国睡眠研究会.中国失眠症诊断和治疗指南[J].中华医学杂志,2017,97(24):1844-1856.