



依达拉奉注射液
(天泉迈舒)



福建天泉药业股份有限公司

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：依达拉奉注射液。

注册规格：10ml : 15mg, 20ml : 30mg

中国大陆首次上市时间：2004年

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：共28家

全球首个上市国家/地区及上市时间：2001年，日本。

是否为OTC药品：否。

参照药品建议：依达拉奉氯化钠注射液

适应性



本品用于改善急性脑梗死所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展。

疾病基本情况



1：脑梗塞一般是在安静的时候发病，可以出现头疼、头晕，一般不会出现剧烈头疼或呕吐症状；2：ALS 早期症状轻微，易与其他疾病混淆。患者可能只是感到有一些无力、肉跳、容易疲劳等一些症状，渐渐进展为全身肌肉萎缩和吞咽困难。最后产生呼吸衰竭。

用法用量



治疗缺血性脑卒中的成年患者，其标准剂量为：

依达拉奉（edaravone）30mg，以适量生理盐水稀释后静脉注射，每次给药时间不少于30分钟，早晚各一次。

治疗肌萎缩侧索硬化症（ALS）的成年患者，其标准剂量为：

依达拉奉（edaravone）60mg，每天一次静脉注射给药，每次给药时间不少于60分钟。

第一疗程：前14天每日给药，后14天为间歇期；

后续疗程：前14天中，有10天每日给药；后14天为间歇期。

02

安全性

Security

不良反应情况：最常见的不良反应为瘀伤（挫伤）和步态紊乱。也有可能出现严重不良反应，如荨麻疹、肿胀、呼吸短促以及对亚硫酸氢钠（药物成分之一）的过敏反应。

安全性方面优势和不足：1：依达拉奉是脑梗死急性期使用一种神经保护剂，可以对脑细胞起到保护作用，具有清除氧自由基、抗氧化等作用。如果在脑梗死急性期时应用，可以对脑梗死周围组织局部血流减少起到改善作用，可以阻止脑水肿和脑梗死进展，可以缓解患者相应神经功能缺损症状；

2：依达拉奉对早期肌萎缩性脊髓侧索硬化症（ALS）患者表现出较好的疗效，可以有效减缓早期肌萎缩侧索硬化病情发展。与单纯的标准治疗相比，静脉注射依达拉奉可能不能提供临床相关的额外益处。

03

有效性

Validity

与对照品疗效方面优势与不足：依达拉奉可以清除自由基, 保护脑部, 可以改善急性脑梗塞出现的一系列活动能力, 和功能方面的障碍。同时对于早期肌萎缩性脊髓侧索硬化症（ALS）患者可以有效减缓早期肌萎缩侧索硬化病情发展；和对照品相比依达拉奉注射液能用于两类疾病的治疗，而对照品仅用于一种疾病的治疗。

临床指南/诊疗规范推荐：中国处方药第17卷第一期和中国药物警戒第16卷

04

创新性

Innovativeness

创新点：依达拉奉用来治疗治疗肌萎缩性脊髓侧索硬化(ALS)患者，它是一种自由基清除剂，被认为能够缓解氧化应激的影响，而这可能是ALS发病和病情发展的关键因素。该药物的抗氧化作用被认为能够为神经系统提供神经保护性支持，潜在延缓疾病发展或限制额外伤害。

优势：在国内ALS患者的治疗中发现有夜间睡眠呼吸障碍（如睡眠呼吸暂停）的患者，会加剧ALS的发展，因此对于患者常建议早期使用家用无创呼吸机，这并不意味着患者的呼吸已有问题，而是一种积极改善潜在慢性缺氧状态的治疗与缓解手段，依达拉奉注射液的出现刚好填补这块的空白，从而起到延缓ALS疾病的进展治疗作用。减少患者额外的成本支出，且预后效果好。

05

公平性

Fairness

年发病患者总数：每年新增2.3万人

弥补药品目录短板：依达拉奉注射液可以用于两类疾病的治疗，有效的填补了不足，且能够更好的满足临床实际需求，于今年纳入国家药品集中采购第七批。

临床管理难度：属于国采第七批采购药品，患者依从性高，便于管理