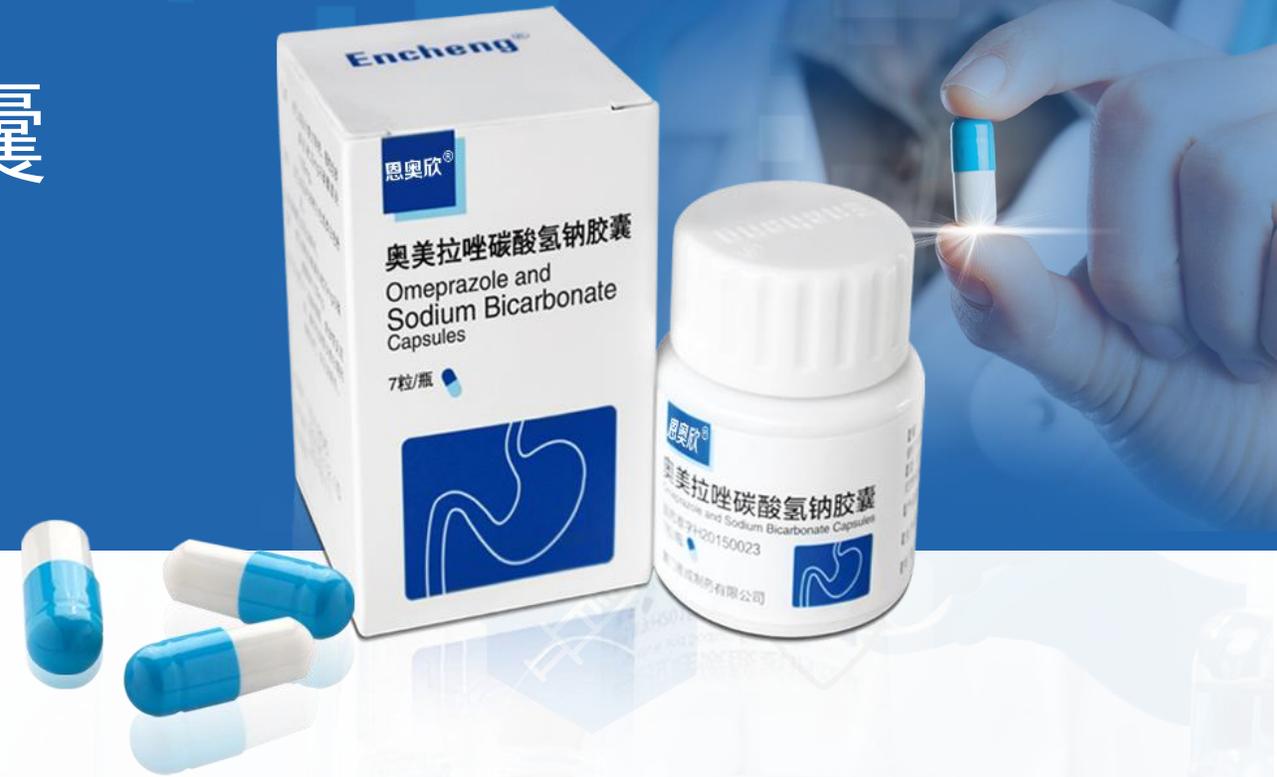


EN CHENG®
厦门恩成制药有限公司

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊

厦门恩成制药有限公司



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



通用名：奥美拉唑碳酸氢钠胶囊。

注册规格：每粒含奥美拉唑20mg与碳酸氢钠1100mg。

中国大陆首次上市时间：2015年4月。

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：共3家。

全球首个上市国家/地区及上市时间：2006年2月，美国。

是否为OTC药品：否

参照药品建议：其他质子泵抑制剂（均为肠溶剂型，如奥美拉唑镁肠溶片、艾司奥美拉唑肠溶片、艾普拉唑肠溶片等）。

适应症



通过一致性评价的说明书中，修订为【复方速释制剂】，明确本品是目前区别于其他肠溶制剂的唯一的速释质子泵抑制剂，对产品的剂型/临床使用有重大影响。

1. 用于活动性十二指肠溃疡的短期治疗，大多数患者在4周内愈合。有些患者可能需要再治疗4周。
2. 胃食管反流病 用于治疗胃食管反流病所致的胃灼热（烧心）等其他症状，最多4周。

用于内镜诊断的反流性食管炎的短期治疗（4~8周）。使用本品超过8周的疗效尚未确立。如果患者在治疗8周时无好转，可以再治疗4周。如果反流性食管炎或胃食管反流病症状复发（如胃灼热），可以考虑再使用本品治疗4~8周。

用于反流性食管炎愈合后的维持治疗。

疾病基本情况



胃食管反流病是临床常见病，我国胃食管反流病患者数量高达1.65亿，发病率为1.9%~7%，其中高达30%的胃食管反流病患者为难治性胃食管反流病。十二指肠溃疡属于消化道溃疡，患病率约为10%，质子泵抑制剂是治疗胃十二指肠溃疡和胃食管反流病的首选药物。

用法用量



用于治疗活动性十二指肠溃疡20 mg(1粒)每天1次，连续4周；治疗胃食管反流病症状20 mg(1粒)每天1次，最多4周；治疗反流性食管炎 20 mg(1粒)每天1次，4-8周；反流性食管炎维持愈合 20 mg(1粒)每天1次。用水完整吞服。

02

安全性

不良反应情况：治疗期间的大部分不良事件轻度、具有自限性，并且与剂量和患者年龄无关。据国外文献报道，在美国进行的465名患者的临床试验中，使用奥美拉唑治疗所产生的不良反应在1%或以上的总结如下表。表2 奥美拉唑治疗产生不良反应情况（≥1%）

	奥美拉唑%(n=465)	安慰剂%(n=64)	雷尼替丁%(n=195)
头痛	7	6	8
腹泻	3	3	2
腹痛	2	3	3
恶心	2	3	4
上呼吸道感染	2	2	3
头晕	2	0	3
呕吐	2	5	2
皮疹	2	0	0
便秘	1	0	0
咳嗽	1	0	2
乏力	1	2	2
背痛	1	0	1

在双盲和开放的国际多中心临床试验中，总结接受奥美拉唑治疗的2631例患者与受试者的不良反应情况，不良反应在1%或以上的数据如下。表3 奥美拉唑不良反应发生率（≥1%）

	奥美拉唑%(n=2631)	安慰剂%(n=120)
腹痛	5.2	3.3
恶心	4.0	6.7
腹泻	3.7	2.5
呕吐	3.2	10.0
头痛	2.9	2.5
胃肠气胀	2.7	5.8
反酸	1.9	3.3
便秘	1.5	0.8
乏力	1.3	0.8

02

安全性

中国的不良反应信息如下:

2018年1月-12月未收到国家不良反应监测系统反馈的不良反应监测数据;

2019年1月-12月收到国家不良反应监测系统反馈的14例药品不良反应病例, 均与说明书载明的不良反应一致;

2020年1月-12月收到国家不良反应监测系统反馈的22例药品不良反应病例,均与说明书载明的不良反应一致;

2021年1月-12月收到国家不良反应监测系统反馈的9例药品不良反应病例,均与说明书载明的不良反应一致;

2022年1月-6月收到国家不良反应监测系统反馈的12例药品不良反应病例,均与说明书载明的不良反应一致。

---来源国家药品不良反应监测系统

禁忌: 对苯并咪唑类及本品中任何成份过敏者禁用。超敏反应可能包括速发过敏反应、过敏性休克、血管性水肿、支气管痉挛、急性小管间质性肾炎和荨麻疹。接受含利匹韦林成份产品治疗的患者禁用质子泵抑制剂 (PPI) , 包括本品。

安全性优势:

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊不存在潜在的不良反应。在老年患者及肾功能不全患者中无需剂量调整。

03

有效性

与对照药品（其他肠溶质子泵抑制剂）疗效方面---优势

美国《胃食管反流病诊断和治疗指南》(2013版)中指出奥美拉唑碳酸氢钠是一种速释PPI，和其他PPI相比，在睡前给药时，奥美拉唑碳酸氢钠被认为对睡前4小时的夜间胃内PH更有效，因此推荐临睡前使用，其他肠溶质子泵抑制剂均未获得此推荐。

- I期人体药代动力学试验中，试验组（奥美拉唑碳酸氢钠胶囊）和对照组（奥美拉唑镁肠溶片） AUC_{0-11} 、 $AUC_{0-\infty}$ 经对数转换后的双向单侧t检验结果在等效性范围（80% — 125%）内，但两制剂的 $\ln AUC_{0-11}$ 、 $\ln AUC_{0-\infty}$ 方差分析显示有显著性差异，说明受试制剂的生物利用度提高。
- 受试制剂的 C_{max} 、 T_{max} 与参比制剂存在显著性优势，受试制剂的 C_{max} 比参比制剂高39%，同时受试制剂的 T_{max} 仅为参比制剂的21%，显著快于参比制剂。
- II期治疗十二指肠溃疡临床试验显示，试验组在治疗过程中临床症状包括疼痛消失时间等快于对照组，这与奥美拉唑碳酸氢钠胶囊作为速释剂型的快速吸收发挥药效一致。

临床指南/诊疗规范推荐：

- 《临床路径治疗药物释义》（消化系统分册，2015版）
- 美国《胃食管反流病诊断和治疗指南》(2013版)

04

创新性

创新点：国内首个复方速释质子泵抑制剂，填补国内速释质子泵抑制剂空白，对其他肠溶质子泵抑制剂形成优效。

优势：

1. 已获得制剂工艺专利和检测方法专利，实现奥美拉唑无需肠溶包衣保护，不被胃酸破坏，快速吸收 (T_{max} 30min, 而肠溶制剂 T_{max} 为 150 ± 42 min) ;
2. 胃溶速释剂型, 具有比肠溶制剂更高的 C_{max} 、更快的 T_{max} , 是质子泵抑制剂的一次革命性创新, 解决了肠溶PPI起效慢的缺点, 突破了肠溶质子泵抑制剂的国际技术壁垒;
3. 通过碳酸氢钠激活质子泵与奥美拉唑血药峰值的时间同步特征, 规避了肠溶制剂需要进食激活质子泵才能起效, 实现按需及临睡前使用, 解决了难治性胃食管反流病及夜间酸突破的治疗难点。



一种奥美拉唑碳酸氢钠胶囊的制作方法

专利号: ZL 2014 1 0063761.1



一种奥美拉唑碳酸氢钠胶囊有关物质的检测方法

专利号: ZL 2014 1 0540589.4

05

公平性

所治疗疾病对公共健康的影响：

- 中国胃食管反流病患者数量高达1.65亿，发病率为1.9%~7%，其中高达30%的胃食管反流病患者为难治性胃食管反流病，严重影响了患者的生活质量。
- 本品为复方速释质子泵抑制剂，其中碳酸氢钠激活质子泵与奥美拉唑血药峰值的时间同步特征，更适合按需使用尤其是临睡前使用，解决了难治性胃食管反流病及夜间酸突破的治疗难点，进而大幅改善患者生活质量，降低人群次生疾病发生。

符合“保基本”原则：

本品日治疗费用12.2257元，治疗胃食管反流病效果优于肠溶质子泵抑制剂（一般需联合胃黏膜保护剂），起效更快的同时，控制夜间酸突破明显优于包括艾司奥美拉唑和艾普拉唑在内的肠溶制剂。相较于肠溶质子泵抑制剂一般还需联合胃黏膜保护剂，本品性价比高，符合“保基本”原则。

05

公平性

弥补药品目录短板:

- 肠溶质子泵抑制剂起效慢、起效需要食物刺激将静息泵转为活性泵才能起效、肠溶制剂不同个体间差异大和工艺可控性不好等不足。
- 本品为复方速释质子泵抑制剂，相对于其他所有肠溶质子泵抑制剂，具有更快的 T_{max} 和更高的 C_{max} ，弥补了目录内无复方速释质子泵抑制剂（胃溶速释剂型）的短板，解决了胃食管反流病夜间酸突破及难治性胃食管反流病的治疗难点。

临床管理难度:

- 本品起效更快，快速缓解患者症状，提高了患者服药依从性，便于临床管理；
- 可临睡前服用和按需服用，更好控制夜间酸突破，减少难治性胃食管反流病的住院时间，提高病房周转率。