

多种油脂肪乳注射液(C6-24) (合文®)

费森尤斯卡比华瑞制药有限公司

CONTENTS 目录

01 | 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

现行限定支付范围与说明书适应症不一致，无法惠及儿科患者

【通用名】多种油脂肪乳注射液(C6-24)

【注册规格】100ml、250ml、500ml

【药品类别】西药 【注册分类】三类（原注册分类标准）

【目录类别】谈判药品 【是否为独家】是

【大陆地区同通用名药品上市情况】无

【核心专利】美国新化学实体，5年专利独占期

【当前是否存在专利纠纷】否 【是否为OTC药品】否

【适应症】用于肠外营养，为经口/肠道摄取营养不能、不足或有禁忌时的患者提供能量、必需脂肪酸和 ω -3脂肪酸。

【现行医保目录限定支付范围】限经营养风险筛查，明确具有营养风险的肝功能不全（严重肝功能不全者除外）患者的二线用药。消化道有功能患者使用时不予支付。

【用法用量】

新生儿（含早产儿）和婴儿：

起始剂量为0.5-1.0g脂肪/kg体重/天，推荐剂量不超过3g脂肪/kg体重/天（15ml/kg体重/天）。在早产和出生体重较低的新生儿中，应持续24小时输注本品。

儿童：

推荐剂量不超过3g脂肪/kg体重/天（15ml/kg体重/天）。

成人：

标准剂量为1.0~2.0g脂肪/kg体重/天（5~10ml/kg体重/天）。

现行医保目录限定支付范围影响特殊患者人群临床应用可及性

- ✓ 本品现行限定支付范围与说明书适应症不一致，不能惠及新生儿（含早产儿）、婴儿和儿童，不利于特殊患者临床使用的公平性。
- ✓ 现行的限定支付范围导致早产儿、新生儿患者容易错过最佳治疗时机，从而影响患儿器官功能导致并发症出现，延长住院时间，甚至危及患病儿童生命，使得医疗消耗增加。

01 疾病基本信息

儿科患者尤其是早产儿营养风险高，早期营养补充至关重要



FRESENIUS
KABI

caring for life

营养不良将导致疾病进展，影响临床结局

- ✓ 成人住院患者营养不良发生率26%¹，儿科营养不良发生率达40.1%²、早产儿高达54.8%³。
- ✓ 营养不良严重影响临床结局⁴⁻⁶
 - 感染风险增加2.88倍；
 - 总并发症增加3.13倍；
 - 住院时间延长3.99天；
 - 死亡率增加3.61倍；
 - 医疗费用增加63%。

儿科营养治疗的重要性和紧迫性

- ✓ 新生儿每年800-1000万，早产儿发生率10%⁷；早产儿中极低出生体重儿体重<1500g占29.2%，体重<2500g占62.5%。
- ✓ **早产儿**早期充足营养至关重要，追赶合理的生长速度，是**影响未来生存质量的关键**⁸。
- ✓ **早产儿**营养储备少，重要脏器如胃肠道、肝肾、神经系统、免疫系统等发育不成熟。营养不足可导致免疫系统和重要脏器功能受损，以及**生长迟缓和远期神经发育障碍**⁸。

【参照药品建议】无

【情况说明】

本品是**目前唯一具有儿科适应症的含鱼油脂肪乳**，明确具有新生儿（含早产儿）、婴幼儿和儿童适应症及用法用量；**目前唯一儿科可长期应用**，无使用时间限制的脂肪乳。



与同类产品相比：

- ✓ 本品是目前唯一具有儿科适应症的含鱼油脂肪乳，可安全应用于早产儿、新生儿、婴幼儿和儿童全年龄段儿科患者；
- 获2017ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN：儿科肠外营养指南，获2022 CSPEN鱼油脂肪乳剂中国专家共识推荐
- ✓ 本品是目前唯一儿科可长期应用，无使用时间限制的脂肪乳
- 一项2010年接受家庭肠外营养的单中心、双盲、随机研究¹；试验组：本品；对照组：长链大豆油脂肪乳。
- 结论：本品在因小肠衰竭接受至少4周肠外营养的儿科患者中，**安全且耐受性良好，降低血浆胆红素，降低多不饱和脂肪酸脂质过氧化造成的细胞损伤，器官功能异常（早产儿尤为重要）。**

说明书收录的安全性信息

【不良反应】

可能发生的不良反应：

- 常见（发生率 $>1/100$ 至 $<1/10$ ）：体温轻度升高。
- 少见（发生率： $>1/1000$ 至 $<1/100$ ）：缺乏食欲，恶心，呕吐，寒战。
- 罕见不良反应（发生率： $>1/10000$ 至 $<1/1000$ ）：低血压、高血压、呼吸困难、过敏反应（急性过敏反应、皮疹、风疹）、冷热过敏，颈部、背部、骨、胸和腰部疼痛等。
- 非常罕见（发生率 $<1/10000$ ）：阴茎勃起。

【禁忌】

1. 对蛋白或本品任一活性成份或辅料过敏。2. 严重高脂血症。3. 严重肝功能不全。4. 严重凝血障碍。5. 严重肾功能不全且无法进行血液滤过或透析。6. 急性休克。7. 一般输液禁忌：急性肺水肿等。8. 疾病非稳定期

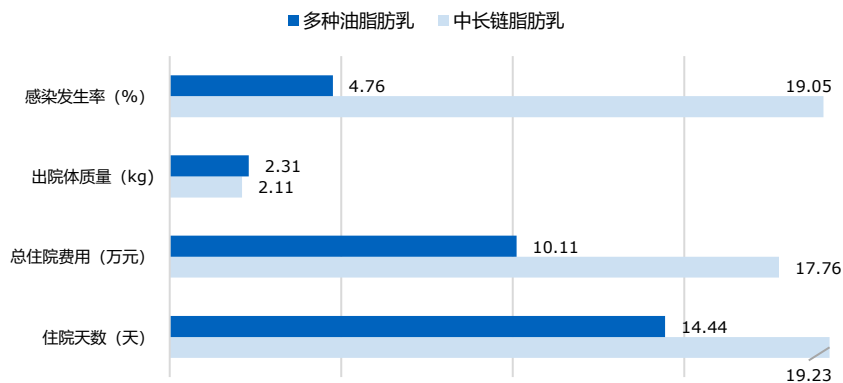
国内外不良反应发生情况

- 1、自2004年首次在瑞典获批上市以来，**未收到监管部门反馈的安全性警告或因安全性原因采取撤市的情况。**
- 2、全球患者暴露量约为1400万/年。2018年6月1日至2023年5月31日期间，共收到911份个例安全性报告，涉及不良事件共1713例次。主要报告术语为血甘油三酯升高，恶心，发热，结合胆红素升高，多数为非严重报告；报告的不良反应/事件经停药和/或对症治疗后基本痊愈或好转。
- 3、回顾以上病例数据，**未发现新的安全性隐患。未发现需关注的安全性问题，临床获益/风险评估良好。**

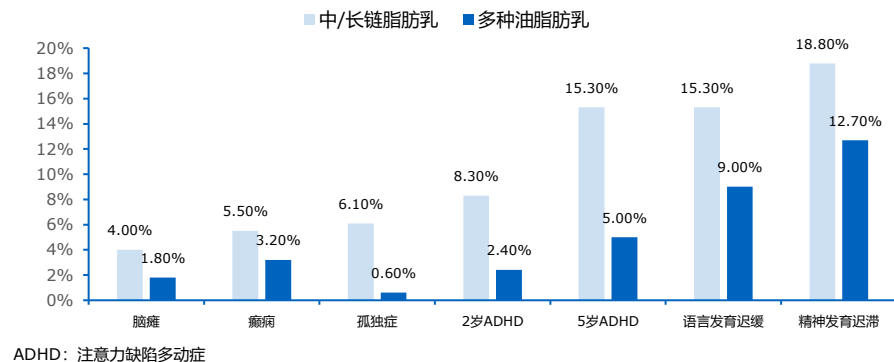
03 有效性

降低早产儿感染发生率、支气管肺发育不良及视网膜病发生率、改善远期发育结局，缩短住院时间，节省住院费用

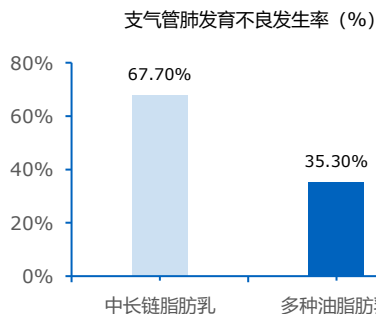
1. 真实世界研究¹: 降低早产儿感染发生率，缩短住院天数，节省住院总费用，提高出院时体重(P < 0.05)



2. 真实世界研究²: 显著改善早产儿远期发育结局，降低脑瘫、精神发育迟滞、语言发育迟缓、孤独症、注意力缺陷多动症等发生率 (P < 0.05)



3. 真实世界研究³: 降低超低出生体重早产儿支气管肺发育不良发生率(P < 0.05)



4. META分析⁴: 减少早产儿视网膜病发生率、降低胆汁淤积发生率

早产儿使用含鱼油的脂肪乳剂可:

- ✓ 减少视网膜病需要接受激光治疗比例(RR=0.47, 95%CI:0.24-0.90);
- ✓ 降低重度视网膜病的发病率(RR=0.51, 95%CI: 0.31-0.84);
- ✓ 降低胆汁淤积发生率(RR=0.31,95%CI: 0.15-0.68)。

有效性

03 多种油脂肪乳是儿科一线治疗，获国内外多项儿科权威指南推荐



FRESENIUS
KABI

caring for life

推荐指南	学会	年份	推荐内容
2017ESPGHAN/ESPEN/ESPR/ CSPEN: 儿科肠外营养的指南 (最新)	欧洲儿科胃肠肝病和营养学会 (ESPGHAN) / 欧洲临床营养与代谢学会 (ESPEN) / 欧洲儿科研究学会 (ESPR) / 中华医学会肠外肠内营养学分会(CSPEN)	2017	对于接受短期肠外营养的 早产儿、婴儿和儿童 而言，相比 混合型脂肪乳剂 ，纯大豆油配方静脉脂肪乳剂的脂肪酸等较不均衡。接受较长时间肠外营养的患儿，不应使用纯大豆油配方静脉脂肪乳注射液，使用 含鱼油的混合静脉脂肪乳注射液应作为首选之一 A级推荐
新生儿肠外营养指南 (最新)	英国国家健康与护理卓越研究所 (NICE)	2020	对于合并有肠外营养相关性肝病的 早产儿及新生儿 ，推荐使用 混合型脂肪乳 (含鱼油、橄榄油、椰子油) ，而不是纯大豆油脂肪乳剂
2020年JPEN新生儿肠外营养脂肪乳应用 (最新)	美国肠外与肠内学会(ASPEN)	2020	现有临床证据显示， 新生儿及儿童 患者使用 含鱼油的多种油脂肪乳 优于传统脂肪乳剂，获益包括：减少胆汁淤积、降低氧化应激压力和脂质过氧化反应、补充DHA，对于早产儿视脑神经发育至关重要、更加合理的 ω -6/ ω -3比例，其中 ω -3具有积极的抗炎效果、提供中链脂肪酸 接受PN出现出现 肠外营养相关性肝病 的患儿，应将 含鱼油的多种油脂肪乳作为一线治疗 100%同意
2022年鱼油脂肪乳剂临床应用中国专家共识中华医学会肠外肠内营养学分会 (CSPEN) (最新)	中华医学会肠外肠内营养学分会 (CSPEN)	2022	对于未发生肠外营养相关性胆汁淤积 肠衰竭 患儿，选择 含鱼油的多种油脂肪乳剂 可以显著降低肝功能损害发生率

04 创新性

最一代平衡型脂肪乳与母乳接近，更适合儿科患者

技术治疗理念创新

本品独家、参比制剂；目前无任何仿制品申请

应用创新

成分
配方
最优

最新一代平衡型脂肪乳

优势

含30%大豆油、30%椰子油、15%鱼油、25%橄榄油；

科学优化配方及 ω -3/6/9脂肪酸配比；降低了大豆油比例，同时添加鱼油，橄榄油和维生素E；

符合WHO对 ω -6/ ω -3的2.5:1推荐比例要求；

显著改善营养状态，调节炎症平衡，改善肝脏功能，降低氧化应激；

减少35.6%院内感染，节省普通住院患者平均住院时间1.87天、节省重症患者平均住院时间1.15天，平均每位患者节省费用7594元¹。



本品更适合
**早产儿、新生儿、婴幼儿和
儿童全年龄段儿科患者**

- 1、目前唯一具有儿科适应症的含鱼油脂肪乳，明确具有新生儿（含早产儿）、婴幼儿和儿童适应症及用法用量；更安全有效且更具经济性。
- 2、目前唯一儿科可长期应用，无使用时间限制的脂肪乳。
- 3、降低临床使用及管理难度：儿科往往人力紧张，作为全合一脂肪乳，可节省医护工作时间，且避免了配置中的污染风险及潜在的错配风险。

儿科
最适用

脂肪酸谱最接近母乳

优势

补充EPA和DHA；

提高 α -生育酚水平；

为患儿（尤其是极低体重早产儿）提供均衡高效的营养支持；补充EPA和DHA，促进儿童生长发育；改善肝脏功能，降低胆汁淤积发生率；提高 α -生育酚水平，降低患儿氧化应激反应。

全合一
脂肪乳

全合一脂肪乳

优势

临床上用四种油配制无法保证乳糜颗粒的均匀性和稳定性；

有效性无法确保，存在安全风险。

- 1、工业化混合了四种脂肪乳，**乳糜混合均匀且稳定**，且在临床配置时兼容性更高。
- 2、节省医护工作时间及配制成本且避免了配置中的污染风险及潜在的错配风险，提高临床安全性、便利性和患者依从性。

05 公平性

调整支付范围惠及儿科患者，弥补目录短板

■ 对公共健康的影响

- ✓ **儿科营养不良发生率高，严重影响临床结局**
儿科营养不良发生率达40.1%、早产儿高达54.8%；早产儿占新生儿10%；早产儿中极低出生体重儿体重<1500g占29.2%。
- ✓ **早产儿营养不良严重影响重要脏器功能及长期生长发育**
早产儿早期充足营养至关重要，追赶合理的生长速度，是影响未来生存质量的关键。
早产儿营养储备少，重要脏器如胃肠道、肝肾、神经系统、免疫系统发育不成熟。营养不足可导致免疫系统和重要脏器功能受损，以及**生长迟缓和远期神经发育障碍**。

■ 弥补目录短板

- ✓ **本品是目前唯一具有儿科适应症的含鱼油脂肪乳**
明确具有新生儿、婴儿和儿童适应症及用法用量；获2017ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN：儿科肠外营养的指南；2022 CSPEN 鱼油脂肪乳剂中国专家共识推荐。
- ✓ **目前唯一儿科可长期应用，无使用时间限制的脂肪乳。**
- ✓ 有利于提高儿科营养治疗药品可及性，弥补儿科临床用药目录短板。

■ 符合“保基本”原则

- ✓ **本品现行的限定支付范围难以惠及新生儿、婴儿和儿童，不利于特殊患者临床使用的公平性**
目前各地医保稽核要求先使用传统脂肪乳无效或者不耐受，再使用本品，此要求对于早产儿、新生儿患者容易错过最佳治疗时机，从而影响患儿器官功能导致并发症出现，延长住院时间，甚至危及患病儿童生命，使得医疗消耗增加。
- ✓ **解决儿科基层医院临床使用的安全性问题**
使用门槛低，儿科往往人力紧张，不需要受过培训的专业医护人员严格按照无菌技术在PIVAS配制。

■ 提高临床便利性，无滥用风险

- ✓ **提高临床安全性，便利性和患者依从性**
本品可避免配制污染及繁琐操作和错配风险，节省医护时间及配制成本。
- ✓ **经营养风险筛查后使用，无滥用风险**
根据肠外营养治疗的规范，目前临床应用须进行营养风险筛查后才可使用及报销。本品临床应用管理路径清晰，处方依据明确，对于经办审核难度低，不存在临床滥用或超说明书用药风险。

多种油脂肪乳注射液(C6-24) (合文®)

- 本品现行的限定支付范围与说明书适应症不一致，不能惠及新生儿（含早产儿）、婴儿和儿童，不利于特殊患者临床使用的公平性。
- 目前唯一具有儿科适应症的含鱼油脂肪乳，明确具有新生儿（含早产儿）、婴幼儿和儿童适应症及用法用量；更安全有效且更具经济性。
- 目前唯一儿科可长期应用，无使用时间限制的脂肪乳。