

盐酸托莫西汀口服溶液

健民药业集团股份有限公司

目录

CONTENTS

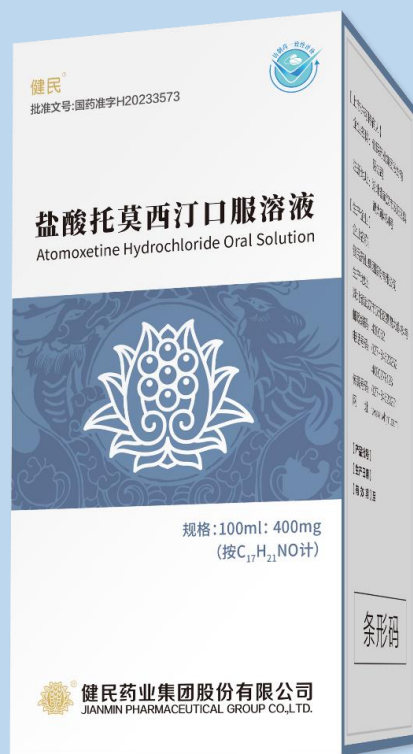
01药品基本信息

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：**盐酸托莫托莫西汀口服溶液**

注册分类：**化学药品4类**

注册规格：100ml:400mg(以C₁₇H₂₁NO计)

中国大陆首次上市时间：2018年9月

目前大陆地区同通用名药品上市情况：5家

全球首个上市国家/地区及上市时间：2013年，日本

是否为OTC药品：否

参照药品建议：**盐酸托莫西汀胶囊**

功能主治

适用于6岁及6岁以上的儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍（ADHD）

疾病基本情况

ADHD起源于儿童时期，可延伸到青少年期和成年期，持续全生命周期。我国6~16岁儿童和青少年ADHD患病率约为6.4%。本病常在12岁以前发病，以学龄儿童为多，男孩发病率高于女孩，病程至少持续6个月，呈慢性过程，60%~80%可持续到青少年，持续到成年期的比例达40%~60%^[1]。**现行医保目录中尚无盐酸托莫西汀口服溶液剂型。**

用法用量

口服用药。体重不足70公斤的儿童和青少年用量：本品的初始剂量为0.5mg/kg/日。该初始剂量应维持至少7天，然后根据治疗反应和耐受情况增加剂量。推荐的维持剂量为1.2mg/kg/日；体重超过70公斤的儿童/青少年用量：本品的初始剂量应为40mg/日。初始剂量应维持至少7天，然后按照治疗反应和耐受情况增加剂量。推荐的维持剂量为80mg/日、最大剂量为100mg/日。

[1] 韩新民,马融,雷爽.注意缺陷多动障碍中西医结合诊疗专家共识[J].中华中医药杂志,2023,38(04):1674-1679.

02

安全性

Security

原研公司非临床试验资料已充分描述了盐酸托莫西汀的毒理学特征。严格按照盐酸托莫西汀口服溶液的说明书使用本品不会带来重大的非预期安全性问题。

下述不良反应列表来自于儿童和青少年临床试验中的不良事件报告和实验室检查以及上市后的自发报告。频率估计：十分常见 ($^31/10$)，常见 ($^31/100 - <1/10$)，偶见 ($^31/1,000 - <1/100$)，罕见 ($^31/10,000 - <1/1,000$)，十分罕见 ($<1/10,000$)。

系统器官分类	十分常见 ^{31/10}	常见 ^{31/100 - <1/10}	偶见 ^{31/1,000 - <1/100}	罕见 ^{31/10,000 - <1/1,000}
代谢和营养疾病	食欲下降	厌食 (食欲丧失)		
精神疾病		易怒、情绪波动、失眠 ³ 、激越、焦虑、抑郁和情绪低落、抽动	自杀相关事件、攻击性、敌意、情绪不稳定、精神病性症状(包括幻觉)	
神经系统疾病	头痛、嗜睡 ²	头晕	晕厥、震颤、偏头痛、感觉异常、感觉减退、癫痫发作	
眼科疾病		瞳孔扩大		
心脏疾病			心悸、窦性心动过速、QT间期延长	
血管疾病				雷诺现象
呼吸、胸和纵膈疾病			呼吸困难	
胃肠疾病	腹痛 ¹ 、呕吐、恶心	便秘、消化不良		
肝胆疾病			血胆红素升高	肝功能试验异常/升高、黄疸、肝炎、肝损伤、急性肝衰竭
皮肤和皮下组织疾病		皮炎、瘙痒、皮疹	多汗、过敏反应	
肾和泌尿系统疾病				排尿踌躇、尿潴留
生殖系统和乳腺疾病				阴茎持续勃起、男性生殖器疼痛
一般疾病和给药部位症状		疲劳、昏睡胸痛	虚弱	
体格检查	血压升高 ⁴ 、心率升高 ⁴	体重减轻		

03

有效性

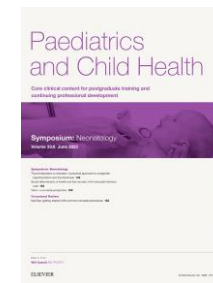
Validity

盐酸托莫西汀胶囊已在国内外上市多年，国内、外多项临床试验以及临床实际应用经验已证实了盐酸托莫西汀胶囊用于治疗儿童和青少年ADHD的临床疗效确切，且疗效与哌甲酯相当。此外，**口服溶液在治疗方面等效于胶囊**



- 2015年中华医学会精神医学分会发布了《中国注意缺陷多动障碍防治指南（第二版）》，旨在提供系统、全面、专业、规范的诊疗策略^[1]
- 指南中推荐**托莫西汀**与哌甲酯同为治疗ADHD的**一线用药**

- 指南中指出中枢神经兴奋类药物哌甲酯存在滥用风险，同时对生长发育有影响，会导致身高增长受限以及体质量减轻
- 非中枢神经兴奋类药物托莫西汀被滥用的风险较低，并且使用托莫西汀的减重、抽动风险较低
- 近1/3的ADHD患儿存在共病，对共患抽动障碍与焦虑障碍的患儿**首选托莫西汀**作为治疗药物^[2]



《儿童青少年注意缺陷多动障碍诊疗指南》
加拿大儿科学会

[1]郑毅、刘靖.中国注意缺陷多动障碍防治指南（第二版）[J].中华医学电子音像出版社,2015.

[2]刘寰忠钟怡.2018版加拿大儿科学会《儿童青少年注意缺陷多动障碍诊疗指南》解读[J].中国全科医学, 2019, 22(14):1641-1647.

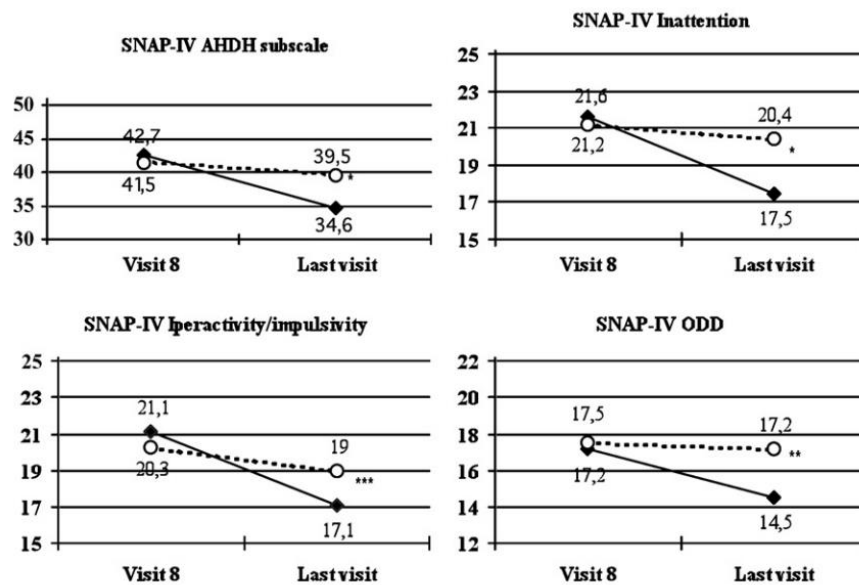
03

有效性

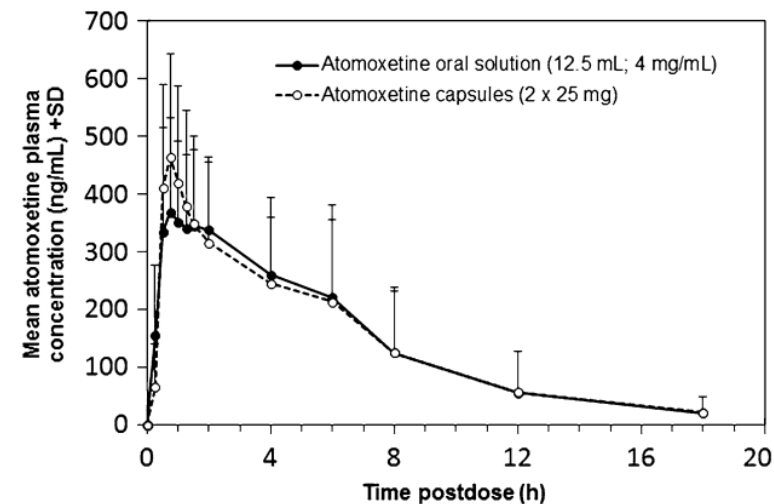
Validity

与安慰剂对比，盐酸托莫西汀能明显降低注意力缺陷多动障碍患儿各项病理指标的评分，且耐受性良好^[1]

口服溶液和胶囊的血浆浓度-时间曲线相似，统计分析表明两者具有生物等效性，能成功桥接胶囊剂的临床安全有效性^[2]



*p<0.001, **p=0.001, ***p=0.005 between groups



[1] Dell'Agnello G, Maschietto D, Bravaccio C, Calamoneri F, Masi G, Curatolo P, Besana D, Mancini F, Rossi A, Poole L, Escobar R, Zuddas A; LYCY Study Group. Atomoxetine hydrochloride in the treatment of children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder and comorbid oppositional defiant disorder: A placebo-controlled Italian study. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2009 Nov;19(11):822-34. doi: 10.1016/j.euroneuro.2009.07.008. Epub 2009 Aug 28. PMID: 19716683.

[2] Nakano M, Witcher J, Sato Y, Goto T. Pharmacokinetic Profile and Palatability of Atomoxetine Oral Solution in Healthy Japanese Male Adults. *Clin Drug Investig.* 2016 Nov;36(11):903-911. doi: 10.1007/s40261-016-0430-y. PMID: 27444039; PMCID: PMC5073111.

04

创新性

Innovativeness

作用机制

托莫西汀的作用机制使其提供缓慢而持续的症状控制，减少复发，保护大脑

唯一被批准用于治疗ADHD的非中枢兴奋剂

托莫西汀通过抑制去甲肾上腺素再摄取转运体，提高前额叶皮质的NE和DA水平，治疗低NE和DA水平引起的ADHD；同时托莫西汀可以减少HPA轴的慢性过度激活，可扭转与压力有关的脑萎缩，甚至诱发神经细胞的再生，从而保护大脑

药品目录无ADHD治疗药物口服溶液剂型

ADHD起病于童年期，患者的年龄大部分集中在6岁—14岁，对于这个年龄段患儿而言，溶液剂服用更为简易、方便，患者依从性更高，同时此阶段患儿生长发育快，体重变化较快，其服用的药物剂量需根据体重进行调整，而溶液剂在剂量调整上更方便、准确

溶液剂型

有效成分分散均匀，能准确量取使用，剂量的大小易调节，易控制

05

公平性

Fairness

弥补药品目录短板

弥补了目录内无注意力缺陷/多动障碍治疗药物口服溶液剂型的短板

临床管理难度

盐酸托莫西汀口服溶液为非中枢性神经兴奋剂，不具有成瘾性，其功能主治和临床适用患者明确，用法用量清晰，不易形成临床滥用现象，临床管理难度低