



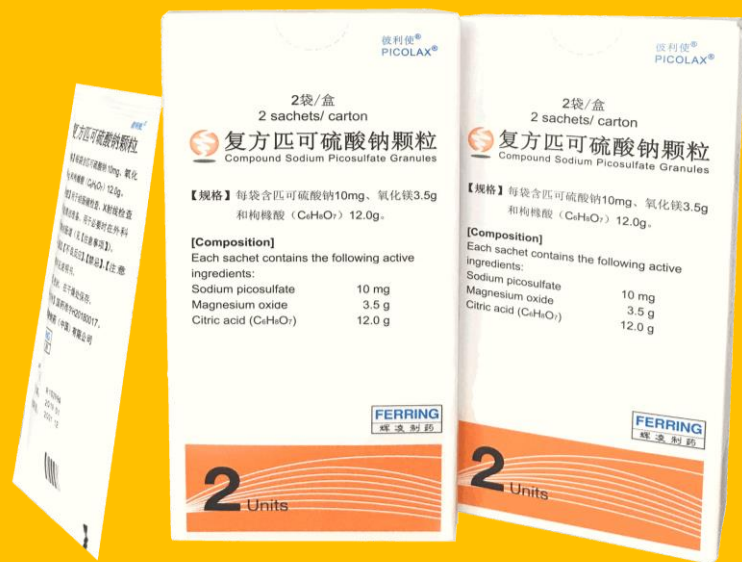
复方匹可硫酸钠颗粒

(彼利使[®])

申报企业：雅培贸易（上海）有限公司
2023年7月

目录

CONTENTS



1 药品基本信息

2 有效性

3 安全性

4 创新性

5 公平性

药品基本信息

药品通用名	复方匹可硫酸钠颗粒
注册规格	每袋含匹可硫酸钠10mg、氧化镁3.5g和枸橼酸 (C ₆ H ₈ O ₇) 12.0g
中国大陆首次上市时间	2018年10月
是否为OTC药品	否
全球首个上市国家/地区及上市时间	英国 1980年12月
大陆地区同通用名药品的上市情况	0家

适应症

用于结肠镜检查、X射线检查前肠道清洁准备，用于必要时在外科手术前清洁肠道。

用法用量

口服。将本品一袋倒入150ml的冷水中，搅拌2-3分钟使之溶解，放凉后服用。每次一袋，共两次。

参照药品建议

硫酸镁钠钾口服用浓溶液

规格：177ml：硫酸镁（以MgSO₄计）1.6g、硫酸钠17.5g和硫酸钾3.13g

理由：同为新型清肠药，适应症和用药人群相同，2022年国谈准入医保目录。

药品基本信息

疾病情况

- 2020年中国癌症统计报告显示我国结直肠癌发病率和死亡率在全部恶性肿瘤中分别位居第二和第五位，其中2020年**新发病例55.5万，死亡病例28.6万**。结直肠癌多数患者发现时已属于**中晚期**¹
- 结直肠癌筛查可使结直肠癌的发病率和病死率下降，而**肠镜筛查**是早期筛查诊断结直肠癌的重要手段（**金标准**）
- 数据表明，理论上每年超过**5,000万人**次应接受结肠镜检查；但实际每年大约仅**1,965万人**次接受检查，**不到40%**

临床未满足需求

有研究显示：肠道准备质量与肠镜诊断率密切相关

- **肠道准备不充分造成腺瘤检出率降低**
 - 一项回顾性研究显示近1/4的病人不能进行充分的肠道准备
 - 肠道准备不充分组对于 $\leq 9\text{mm}$ 的息肉及其它病变的诊断率更低
- 患者因为不能耐受大剂量药液和不良反应而无法完成充分的肠道准备，降低早期结直肠肿瘤检出率，增加后续治疗费用及医保负担。

本品满足需求

✓ **提高腺瘤检出率**

本品可以**提高肠道准备完成率，提高肠道清洁效果**；从而提高肠镜对结直肠癌早期检出率，节省后续癌症治疗费用以及医保负担

✓ **更低不良反应，依从性高**

- 相比目录内其他品种，本品**恶心、呕吐等不良反应发生率低**
- 相比目录内其他品种，服用更低液体量，**提高患者耐受度**
- 口感好，改善患者肠道准备体验感，**增加患者的依从性**

主要适宜人群

- 适用于有肠镜检查前肠道准备需求的患者²
 - 结直肠癌报警症状人群
 - 40-74岁人群
- 适用于对目录内其他产品不耐受的患者，如不宜服用大剂量液体的患者
- 在老年患者中有效且耐受性好³

药品基本信息

复方匹可硫酸钠清肠效果确切，患者体验更佳

序号	方案	优势	劣势
1	聚乙二醇 (PEG)	广泛应用于肠镜前的肠道准备	口感差/恶心，呕吐发生率高 需要在特定的时间内喝大量的药水，患者耐受性差
2	硫酸镁钠钾口服浓溶液	口味好，液体量少	国内上市时间短，缺乏国内研究证据
3	复方匹可硫酸钠	唯一的双重缓泻机制； 肠道准备充分，清肠效果确切，息肉腺瘤检出率高。 药液量少，口感好，患者体验佳，依从性高。 国内上市时间近5年，临床满意度高	自费产品，使用病人相对较少
4	磷酸钠盐	相较于PEG方案，用量更少、口味更好，肠道清洁力更强	肾功能受损、高钙血症以及正在使用ACEI或ARB的高血压患者可能继发磷酸盐肾病。 可能与低钙血症、低钾血症、血浆渗透压增高、低钠血症、高钠血症等有关

注：中草药、甘露醇等方案目前不作为临床常规清肠方案

国内外临床指南一致强烈推荐匹可硫酸钠用于肠道准备

国际权威指南



《2019 欧洲胃肠内镜学会 (ESGE) 指南》

推荐使用高容量或低容量基于聚乙二醇 (PEG) 的方案和**基于非PEG但被临床证实有效的方案**用于常规肠道准备, 如**枸橼酸镁+匹可硫酸钠、硫酸镁钠钾口服浓溶液**等。对于存在电解质失衡风险的患者, 泻药选择应该个体化。 (**强烈推荐**, 中等质量证据)

国内权威指南



《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南2019》

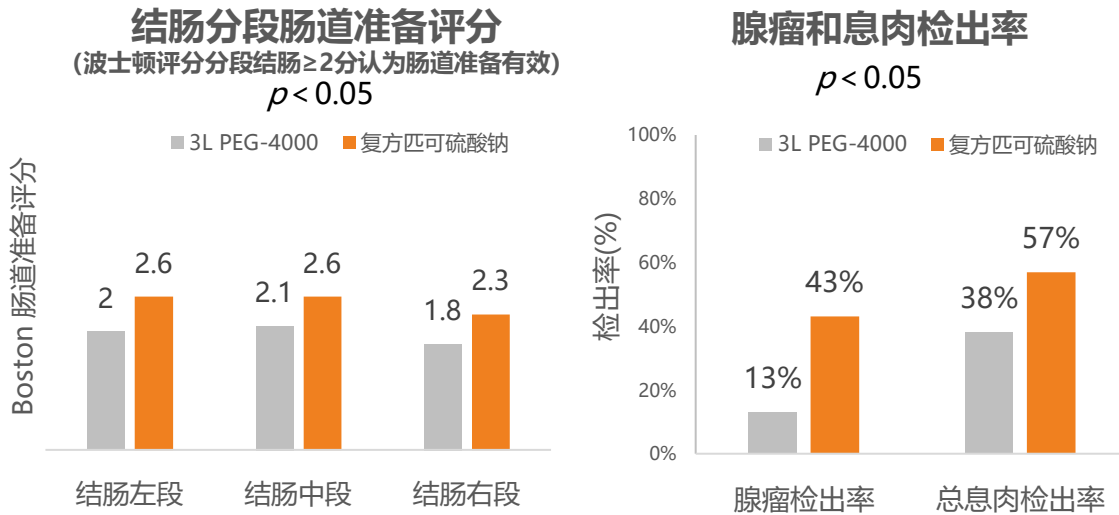
复方匹可硫酸钠可用于内镜检查前的肠道准备, 耐受性较好 (推荐强度: 弱推荐; 证据质量: 中等质量)

早期慢性肾脏疾病 (1~3期) 患者, PEG、镁盐制剂、**匹可硫酸钠**都是可以接受的口服肠道清洁剂¹¹

有效性

复方匹可硫酸钠比3L PEG-4000的肠道准备效果更好，腺瘤和息肉检出率更高^[11]

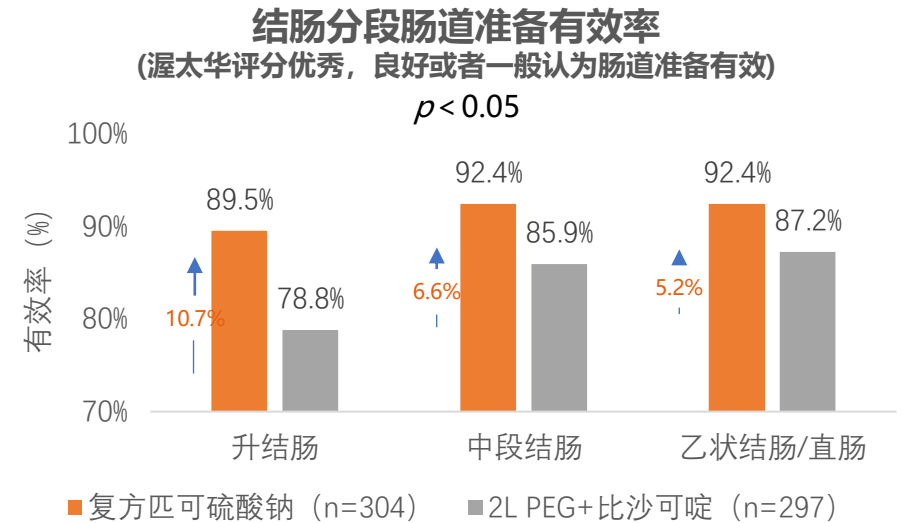
结果显示，采用复方匹可硫酸钠进行肠道准备比3L PEG-4000效果更好，腺瘤和息肉检出率更高。



一项随机对照研究纳入120例拟接受无痛结肠镜检查的患者，随机均分为对照组（n = 60，接受共口服PEG-4000散（10 g×10袋））和观察组（n = 60，口服复方匹可硫酸钠颗粒（匹可硫酸钠10mg，氧化镁3.5g，枸橼酸12.0g）×2袋），其中服用聚乙二醇4000散的患者共饮用3L液体。比较复方匹可硫酸钠与聚乙二醇4000散在结肠镜检查前肠道准备的效果。

复方匹可硫酸钠清肠效果更好^[12]

结果显示，复方匹可硫酸钠各肠道清洁效果优于2L PEG+比沙可啶，成功率高达90%



一项多中心、单盲、随机、非劣、3期临床研究，复方匹可硫酸钠组（n=304，匹可硫酸钠+枸橼酸镁）和复方聚乙二醇组（n=297，PEG-3350+比沙可啶）分别进行结肠镜检查前的肠道准备。结果显示：复方匹可硫酸钠组的分段肠道清洁效果（渥太华量表）优于2L PEG+比沙可啶组（单侧97.5% CI均 > 0%）。

11. 姜文秀、熊伟民、张幸佳、朱京阳、周金辉、邓华、吴晶晶、李志勇. 结肠镜检查前复方匹可硫酸钠与聚乙二醇4000肠道准备效果比较[J]. 中国新药与临床杂志, 2020, 39(11):680-683

12. Rex DK, Katz PO, Bertiger G, et al. Split-dose administration of a dual-action, low-volume bowel cleanser for colonoscopy: the SFF CLEAR I study. Gastrointest Endosc. 2013 Jul;78(1):132-41.

荟萃分析结果^[13]显示：复方匹可硫酸钠组的肠道清洁效果更好 (P=0.003, NNT 34)

包括16项RCT共6200例门诊择期结肠镜检查患者的meta分析。比较复方匹可硫酸钠和PEG的肠道准备效果。结果显示：复方匹可硫酸钠组的肠道清洁效果更好 (P=0.003, NNT 34)。

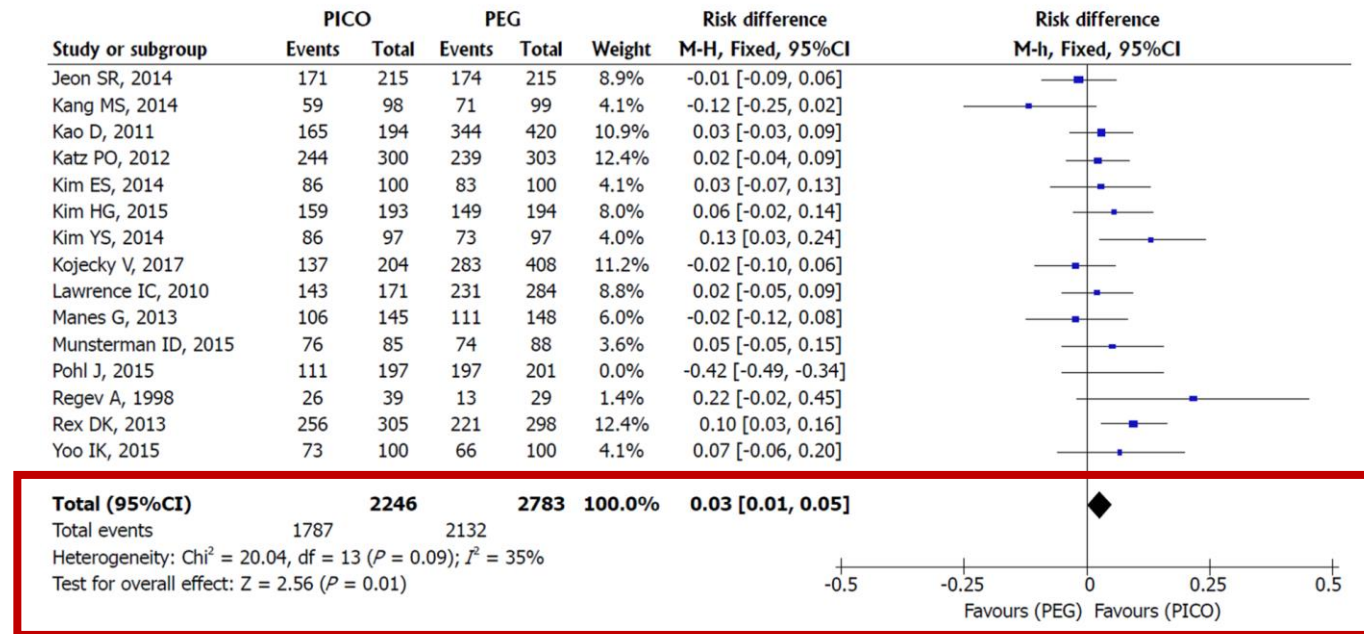


Figure 2 Metanalysis forest plot of bowel cleaning success.

复方匹可硫酸钠不良反应发生率低于同类竞品，副作用更少，安全性更高

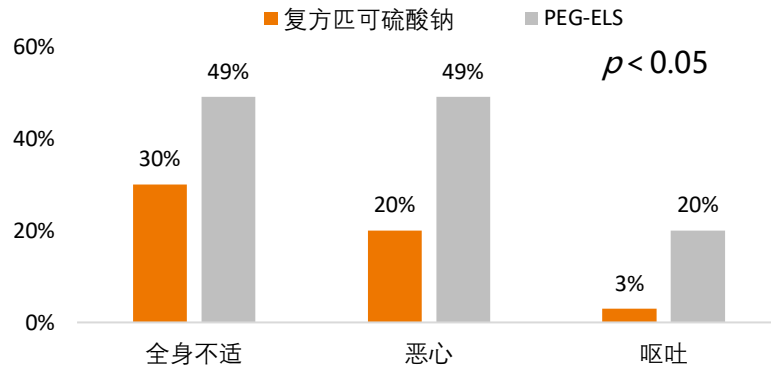
不良反应情况

- 服用本品后会出现腹泻，这是使用清肠剂后可预见的效果。
- 与其它清肠剂一样，临床试验和上市后经验中最常报道的药物不良反应为不适、腹胀、腹痛、恶心和呕吐。
- 无严重不良反应报告。

安全性优势

复方匹可硫酸钠不良反应（恶心、呕吐、全身不适）显著低于PEG

- 国内III期临床：复方匹可硫酸钠组药物不良反应发生率低于2L PEG组，恶心、呕吐更少发生



国内一项多中心、随机、研究者单盲III期临床试验，比较准备结肠镜检查的患者使用复方匹可硫酸钠 (n=144) 和 2L 复方聚乙二醇电解质散 (PEG-ELS) (n=146) 进行肠道准备的有效性和安全性

- 加拿大安大略省一项共计纳入147,832例患者的回顾性观察研究：复方匹可硫酸钠组与PEG组严重不良事件的发生率均较低，复方匹可硫酸钠出现低血压、急诊血液透析的发生率低于PEG

与硫酸镁钠钾口服浓溶液相比，复方匹可硫酸钠可以大大提高患者耐受度和满意度，降低不良反应

- 韩国EASE研究纳入229名患者，分别使用硫酸镁钠钾口服浓溶液或复方匹可硫酸钠清肠，发现两组患者的清肠有效率(平均总BBPS)及肠道准备充分率无明显差异，复方匹可硫酸钠组患者满意度更高，且恶心的发生率明显低于硫酸镁钠钾口服浓溶液组患者

安全性不足

- 上市前和上市后未发现明显安全性不足，偶见恶心、呕吐等（其余清肠剂也有）

创新程度和应用创新

- 产品配比创新，目前**唯一**具有刺激和渗透的**双重机制**，通过软化粪便和刺激结肠蠕动而产生温和的缓泻效果
- 肠道清洁度**更高**、肠镜清晰度**更好**，**肠道准备完成率高**。
- **起效快**，超过40%的病人1小时内起效¹⁴。
- **用药人群多样且安全性高**：在老年患者中有效且耐受性好¹⁵；此外在香港、英国、澳大利亚均有儿童清肠的适应症
- **橙子口味更好**，**液体服用量减少**增强患者耐受性、提高患者的依从性

复方匹可硫酸钠综合获益



公平性



对公共健康的影响

- 随着肠道清洁准备依从性的提高，有利于肠镜检查的开展，有利于肠道肿瘤等疾病的早发现、早诊断、早治疗，提高公众健康水平
- 本品**肠道准备充分，清肠效果确切**，可显著减少患者因不能耐受目前市场大剂量药液所导致的不良反应，**从而提高早期结直肠肿瘤检出率，减少后续治疗费用及医保负担**



弥补目录短板

- 清肠效果确切，肠道准备**有效率高于**目录内品种
- 相比目录内其他品种，**本品恶心、呕吐等不良反应发生率低**
- 相比目录内其他品种，服用更低液体量，**提高患者耐受度**
- 口感好，改善患者肠道准备体验感，**增加患者的依从性**



符合“保基本”原则

- 预期医保谈判后价格与新型清肠剂（硫酸镁钠钾口服浓溶液）相当，不增加患者负担：与医保目录内同类产品相比，患者长期获益更高
- 进入医保后可替代目录内品种，对医保基金影响有限、可控
- 肠镜检查药物不会有滥用风险



临床管理难度的描述

- 本品药品说明书的适应症患者明确，不会造成滥用或超说明书用药，药学和医保审核也较容易，大幅减少医保基金管理风险
- 本品说明书用法用量简单明确，易于储藏



感谢专家审阅!