

# 复方氨基酸(16AA)/葡萄糖(12.6%)电解质注射液

费森尤斯卡比华瑞制药有限公司

# CONTENTS 目录

**01 | 基本信息**

**02 | 有效性**

**03 | 创新性**

**04 | 安全性**

**05 | 公平性**

# 01 基本信息： 更适用于高龄、危重病患者急性应激期的双腔袋产品

【通用名】复方氨基酸（16AA）/葡萄糖（12.6%）电解质注射液

【注册规格】1000ml、1500ml、2000ml

【中国大陆首次上市时间】2023-06-07

【全球首个上市国家/地区，上市时间】奥地利，2016-07

【是否为OTC药品】否

【是否为独家】是

【大陆地区同通用名药品上市情况】无

【适应症】为肠内营养不可行、不足或禁忌时的成人患者提供肠外营养，补充氨基酸、电解质和葡萄糖。为能量需求较低的成人患者（如：高龄患者、危重病患者急性应激期）提供肠外营养，本品与脂肪乳剂联合用于全肠外营养时，适用于非蛋白热量需求在20 kcal/kg/d以下的人群。

【用法用量】

可经外周静脉或中心静脉进行输注

- 最大日剂量：按体重一日40ml/kg（相当于按体重一日氨基酸1.4g/kg与葡萄糖2.5g/kg）。
- 建议每袋最长输注时间为24h。

根据患者自身状况和营养需求决定静脉给药的持续时间

【参照药品建议】

复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液

【参照药品选择理由】

参照药品为目录内唯一的两腔袋产品

与本品治疗领域相同：为肠内营养不可行、不足或禁忌时的成人患者提供肠外营养，补充氨基酸、电解质和葡萄糖。

# 01 疾病基本信息： 满足高龄、危重症患者的临床需求

	高龄患者	危重症患者
	营养不良发生率高达51.41% <sup>1</sup>	普遍存在营养不良或营养风险 <sup>2</sup>
独特生理病理特点	较高的血脂异常比率 41.7% <sup>3</sup>	较高的肝损害比例 61% <sup>4</sup>
	较高的肝功能损害比例 32.7% <sup>3</sup>	
	体内牛磺酸水平随着年龄增加而减少 <sup>5</sup>	重症患者脓毒症和机械通气均会导致牛磺酸水平降低 <sup>6, 7</sup>
临床需求	在肠外营养脂肪乳使用情况上，往往较为复杂（如脂肪乳禁忌 <sup>4</sup> 、脂肪乳减量 <sup>4</sup> 、根据疾病情况选择脂肪乳品类 <sup>8</sup> ） 推荐低热量营养策略（< 20 Kcal/kg/d） <sup>9</sup> 对牛磺酸需求量提高	

## 针对高龄、危重症患者，本品满足医保目录未满足的临床需求：

- ✓ 本品为工业化两腔袋，可灵活搭配各类脂肪乳剂，适应高龄、危重症患者对脂肪乳的个性化需求
- ✓ 本品符合低热量营养策略（< 20 Kcal/kg/d）
- ✓ 是目前唯一含有牛磺酸的工业化两腔袋产品，弥补目录空白

<sup>1</sup> JAm sCollNutrit, 2017,36 (5)  
<sup>2</sup> 中华医学杂志, 2023, 103(13): 946-974  
<sup>3</sup> 医学理论与实践, 2020, 33(07)  
<sup>4</sup> Intensive Care Med. 2009 Aug;35(8):1406-11

<sup>5</sup> Science. 2023 Jun 9;380  
<sup>6</sup> Clin Nutr. 1990 Nov;52(5)  
<sup>7</sup> Cosmoteril 10% III期临床研究  
<sup>8</sup> 中华医学杂志 2023;103(13)  
<sup>9</sup> ASPEN/SCCM 《成人危重症患者营养支持治疗指南》

## 02 有效性

# 明确的临床获益、氨基酸含量更高，更好促进氮平衡

### 1 患者及临床明显获益：明确补氮效果，减轻医护人员工作负担



本品为含有16种氨基酸的平衡型氨基酸溶液，研究证实了明确的补氮效果

需要全胃肠外营养的重症监护患者，使用复方氨基酸（16AA）/葡萄糖（12.6%）电解质注射液对比Nutrilamine 16(临床常用氨基酸葡萄糖电解质注射液)，氮平衡具有等效性

(-13.77 VS -18.90, P=0.48) <sup>1</sup>



减轻医护人员工作负担：本品是低热量的工业化双腔袋，与传统院内自配“全合一”相比可明显缩短ICU住院和总住院时间，缩短肠外营养处方配制的时间

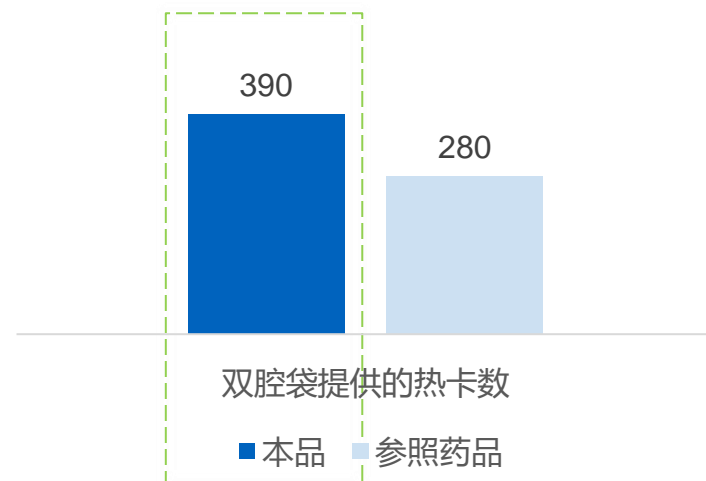
更短的ICU住院时间 (9.1 vs. 11.3天, P<0.001.) <sup>2</sup>

更短的总住院时间 (19.4 vs. 22.6天, P<0.001.) <sup>2</sup>

工业化双腔袋配制总时间明显短于洁净台配液 (25±8秒 vs. 12分37秒±2分52秒)<sup>3</sup>

### 2 在“允许性低摄入”基础上，氨基酸含量更高，更好促进氮平衡

- 在入ICU的第一周内，对于需要PN适宜人群（高营养风险或者严重营养不良患者）应考虑使用**允许性低热卡** (< 20 Kcal/kg/d) PN剂量，同时供应充足的蛋白质<sup>4</sup>



与参照药品相比，本品氨基酸含量更高，从而更好促进氮平衡。

<sup>1</sup> Cosmosteril 10% III期临床研究

<sup>2</sup> Clin Nutr. 2012 Oct;31(5):728-34.

<sup>3</sup> 中国临床营养杂志, 2002(02):14-16

<sup>4</sup> JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2016 Feb;40(2):159-211

## 02 有效性

# 唯一含牛磺酸的工业化双腔袋产品，保护肝功能



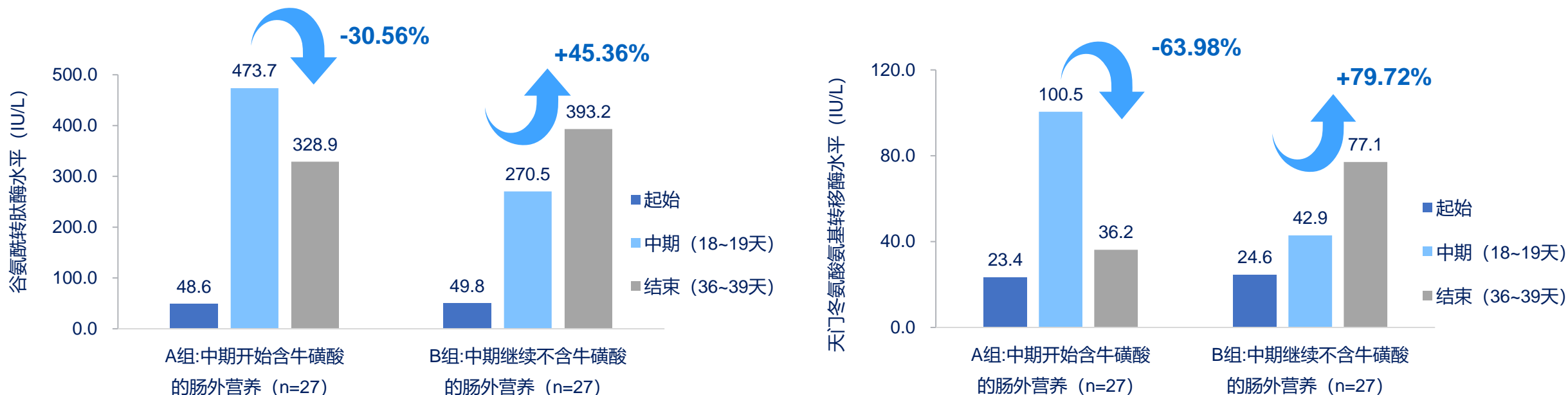
FRESENIUS  
KABI

caring for life

3

含牛磺酸的平衡型氨基酸，可纠正牛磺酸缺乏，促进胆汁排出，减轻胆汁淤积，保护肝脏功能

含牛磺酸组有效降低谷氨酰转肽酶（GGT）和天门冬氨酸氨基转移酶（AST）水平，具有保护肝脏功能



### 回顾性观察性队列研究

A组：中期发现胆汁淤积后使用**含牛磺酸的肠外营养剂**  
B组：中期发现胆汁淤积后使用**不含牛磺酸的肠外营养剂**

## 02 有效性

中国	CSPEN《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》2023	牛磺酸可与胆汁酸结合预防胆汁淤积，对于重症、大手术和短肠综合征等牛磺酸水平较低的患者，外源性补充效果更佳。 高营养风险或重度营养不良的重症患者，营养治疗初始时进行 <b>适度喂养</b> （目标量的50%~70%）可使临床获益；并建议在预防再喂养综合征（RS）的同时，于48~72h内达到预估目标能量和蛋白质的80%（ <u>证据A，弱推荐，97.1%</u> ）	对于 <b>高龄患者 危重症患者</b>  推荐牛磺酸
美国	ASPEN/SCCM《成人危重症患者营养支持治疗指南》2016	在入ICU的第一周内，对于需要PN适宜人群（高营养风险或者严重营养不良患者）应考虑使用 <b>允许性低热卡（&lt; 20 Kcal/kg/d）</b> PN剂量，同时供应充足的蛋白质。	推荐适度喂养 低热量营养策略
中国	CSPEN《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》2022	肠外营养相关性肝病是长期全肠外营养的常见并发症，包括肝脏脂肪变性和肝脏胆汁淤积等。 可使用肠内营养、 <b>以中链或鱼油脂肪乳替代部分长链脂肪乳、适度增加支链氨基酸和牛磺酸等、避免过度喂养、</b> 控制感染，以保护肝功能	推荐替代脂肪乳 脂肪乳禁忌
中国	《肠外营养安全管理中国专家共识》2021	高脂血症（甘油三酯>3.5 mmol/L）和脂代谢异常的患者，应根据代谢情况决定是否使用脂肪乳剂对重度高甘油三酯（≥5.6 mmol/L）的患者， <b>应避免使用脂肪乳剂。</b>	
中国	《急性胰腺炎急诊诊断及治疗专家共识》2021	高三酰甘油血症性胰腺炎治疗：发病72h内 <b>禁止输入任何脂肪乳剂</b>	

## 03 创新性：5.1类原研药品，参比制剂身份

### 技术理念创新

	本品：复方氨基酸（16AA）/葡萄糖（12.6%）电解质注射液	复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液	
适应症	为肠内营养不可行、不足或禁忌时的成人患者提供 <b>肠外营养</b> ，补充氨基酸、电解质和葡萄糖。为能量需求较低的成人患者（如： <b>高龄患者、危重病患者急性应激期</b> ）提供肠外营养，本品与脂肪乳剂联合用于全肠外营养时，适用于非蛋白热量需求在20 kcal/kg/d以下的人群。	本品为肠外营养用药，适用于口服或肠内营养供给不能、不足或禁忌者，通过肠外营养补充热量、蛋白质和电解质。本品还可用于负氮平衡的治疗。	
成分	牛磺酸	0.35g <b>优</b>	无
	氨基酸	35g <b>高</b>	27.5g
	葡萄糖	63g <b>高</b>	50g
全球最早上市时间	2016 <b>新</b>	1997	



本品更适合

**高龄患者，危重症患者**

（充分满足需要**保护肝功能且需灵活使用脂肪乳、或脂肪乳禁忌**的患者）

纠正年龄增加/疾病导致的牛磺酸缺乏，保护肝功能

+

更有利于蛋白质合成，改善氮平衡，加速康复

+

更好的节氮效果，减少氨基酸供能而造成的损失

### 应用创新

本品为唯一含有牛磺酸的工业化两腔袋  
与工业化三腔袋相比：

- ✓ 适应特殊病情下对不同脂肪乳的需求，可灵活搭配各类脂肪乳剂，符合个体化营养治疗理念

与院内自配相比：

- ✓ 本品降低医护人员工作量，提高临床安全性，患者依从性
- ✓ 本品不含亚硫酸盐抗氧化剂，避免了亚硫酸盐具有潜在诱发超敏反应、损害组织与器官毒性风险



## 04 安全性

### 与同类型 药品比较

#### 与参照药品相比：避免钙磷沉淀风险，提高输注安全性

本品采用有机磷酸盐（甘油磷酸钠），与参照品的无机磷酸盐（磷酸氢二钾）相比，本品的有机磷酸盐较无机磷制剂无产生钙磷沉淀风险<sup>1</sup>，从而减少血管炎和栓塞风险，提高输注安全性。

#### 与三腔袋相比：具有相似的安全性

胃肠术后患者中对比双腔袋和三腔袋，未发现腹泻、恶心、呕吐等不良反应和感染性并发症<sup>2</sup>

#### 与院内配制相比：可降低血流感染的发生率

工业化腔袋组具有更低的血流感染发生率(n=15,328, 24.9 vs. 29.6%;OR值: 1.29, 95%CI: 1.06-1.59)<sup>3</sup>

### 说明书 记载的安全性 信息

#### 【不良反应】

本品可能发生同类氨基酸和葡萄糖注射液已知的不良反应。

可能出现对本品任何成份的过敏反应。可能出现注射部位刺激和血栓性静脉炎

#### 【禁忌】

1.对本品中任何成份过敏。2.先天性氨基酸代谢障碍。3.其他未被纠正的输注治疗禁忌症：水中毒、心功能不全和肺水肿。4.其他未被纠正的肠外营养禁忌症 5.新生儿或小于2岁的婴儿。

### 国内外不良反 应发生情况

自国外2016年首次获批上市至今，该产品共在12个国家或地区获批上市，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。截至2023-4-30，患者暴露量约为9.2万患者日，收到79份个例安全性报告，涉及不良事件共180例次。

<sup>1</sup> 中国临床营养杂志, 1995(1),1

<sup>2</sup> 中国临床营养杂志, 2004(02):50-53.

<sup>3</sup> Clin Nutr. 2012, Oct;31(5):728-34.

## 05 公平性

### ■ 对公共健康的影响



**属于重点关注人群  
然而目录内针对此部分人群的药品较少**

### ■ 弥补目录短板：适用于高龄、危重症患者的工业化双腔袋

作为唯一的含牛磺酸的工业化双腔袋肠外营养药品，可满足高危患者（如高龄、危重病患者急性应激期等）对肝功能保护及抗炎、抗氧化损伤的需求，**填补目录中缺乏同时满足低能量需求，及肝脏保护、抗炎等作用的肠外营养药品的空白。**

### ■ 符合“保基本”原则

#### 解决基层医院自配问题

即开即混即用，无须受培训的专业医护人员，无须无菌静脉中心配置环境

#### 同时符合个性化治疗理念

本品适应特殊病情下对不同脂肪乳的需求，可灵活搭配各类脂肪乳剂，更符合个体化营养治疗理念

### ■ 不存在滥用风险

用法用量明确，同类产品在临床使用中，均**进行专业的营养风险筛查证实存在营养风险后**，其治疗使用才可进行报销，因此不存在临床滥用或超说明书用药风险。

## 复方氨基酸（16AA）/葡萄糖（12.6%）电解质注射液

□ 更适用于高危患者尤其是高龄或危重症患者对肠外营养的需求

□ 更安全便捷，同时符合个体化营养治疗理念

与自配相比，安全、便捷性更高；与工业化三腔袋相比，适应特殊病情下对不同脂肪乳的需求，可灵活搭配各类脂肪乳剂

□ 满足患者能量蛋白需求，纠正牛磺酸缺乏，减轻胆汁淤积