

羧基麦芽糖铁注射液

(菲新捷[®])

费森尤斯卡比（北京）医药经营有限公司

CONTENTS 目录

01 | 基本信息

02 | 有效性

03 | 安全性

04 | 创新性

05 | 公平性

全球新一代标准治疗方案，国际市场占有率48%

【药品通用名称】 羧基麦芽糖铁注射液

【注册规格】 按Fe计 2mL:100mg; 10mL:500mg

【说明书适应症】 成人患者的缺铁：口服铁剂治疗无效时；无法口服补铁时；临床上需要快速补充铁时。

【用法用量】 本品的单次最大给药剂量为：15 mg 铁/kg 体重（经静脉推注）或 20 mg铁/kg体重（经静脉滴注）；单次给药剂量不得超过1000 mg铁。每周累计剂量不得超过1000 mg铁。

【中国大陆首次上市时间】 2022 年11月22日

【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】 专利独家

【全球首个上市国家及时间】 荷兰 2007年7月6日

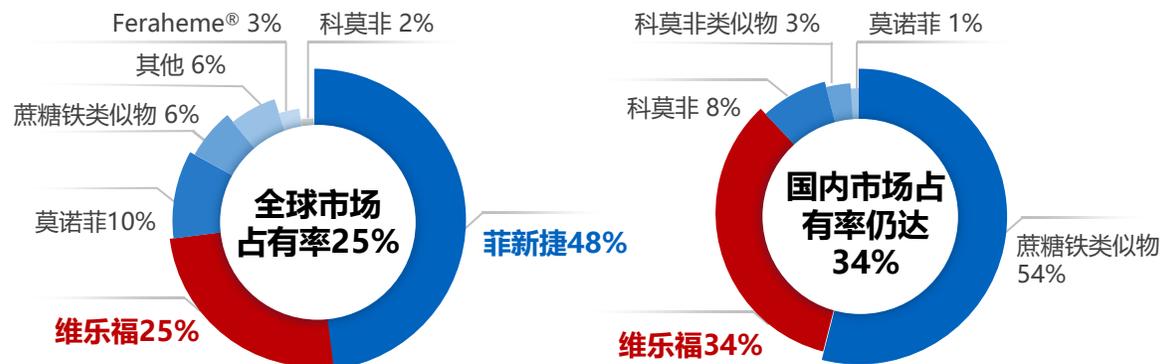
【是否为 OTC 药品】 否

参照药品建议：维乐福®（蔗糖铁注射液）

+ 治疗人群相同，国内医保目录内市场占有率最高的是蔗糖铁；

+ 维乐福是中国三期临床研究选择的对照药物

+ 维乐福疗效和安全性均优于蔗糖铁类似物，国内所有已上市蔗糖铁类似物均未通过仿制药质量和疗效一致性评价



Source : 艾昆纬全球及国内市场数据2023 Q1

缺铁性贫血 (IDA) 常用静脉铁剂补铁不足, 依从性差

——羧基麦芽糖铁是目录内产品的有效替代和必要补充

患病率高, 术前贫血干预率低, 长期不良结局严重

① 长期不良结局严重:

围术期死亡风险增加2倍¹; 妊娠期孕妇未补铁, 婴儿第一年死亡率增加约50%²; 重度贫血孕妇围产期死亡风险加倍³; 儿童认知障碍风险显著增加⁴

② IDA患病率为10%⁵, 轻度贫血治疗率20%⁶, 重度贫血治疗率50%

③ 大陆地区每年需要接受静脉铁剂治疗的IDA患者在200万~300万人

低剂量铁剂影响依从性, 无法达到足量补铁

① 单次输注剂量低: 100~200mg/次

② 不能快速足量补铁: 若达到足量补铁目标需隔日给药5~10次, 影响围手术期患者的及时治疗

③ 影响患者依从性: 低剂量铁剂需多次输注, 患者难以坚持

④ 补铁不足: 真实世界平均补铁为511mg⁷, 远未达标至1000mg

药品通用名

一代铁剂

右旋糖酐铁

中国上市时间

2002年

是否纳入医保目录

√

优势与不足

- 右旋糖酐类, 过敏反应发生率高
- 若单次大剂量给药, 输注时间4~6小时
- 若多次低剂量给药, 100~200mg/次, 需要5~10次

二代铁剂

蔗糖铁

2004年

√

- 包裹式铁剂
- 不宜一次高剂量给药
- 100~200mg/次, 2~3次/周
- 通常需要输注5~10次
- 依从性差, 无法短期足量补铁

三代铁剂

羧基麦芽糖铁

2022年11月22日

2023申请纳入

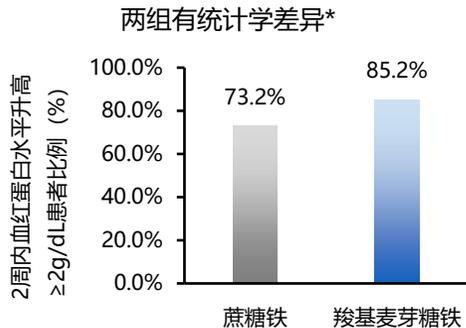
- 无右旋糖酐诱导的过敏反应风险
- 1次补足1000mg铁
- 快速提高血红蛋白水平、纠正贫血
- 依从性好

国内外临床及大量真实世界证据证实

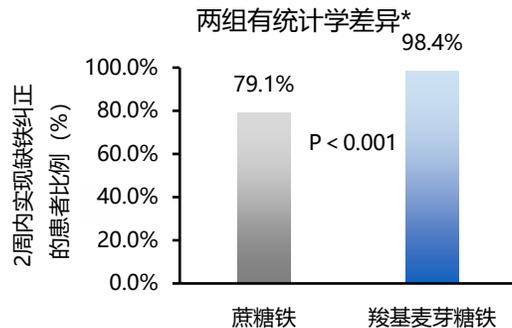
——对比维乐福®，羧基麦芽糖铁更加快速有效达标，节约医疗资源

1. 中国三期研究¹: 2周更快速、有效地纠正缺铁性贫血

升高2g/dL Hb水平比例更高

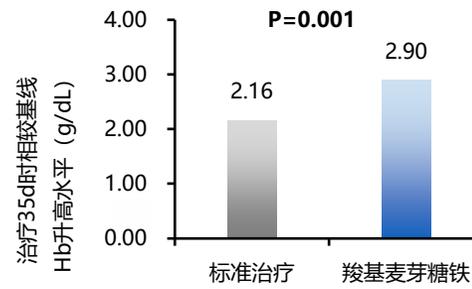


纠正铁缺乏比例更高

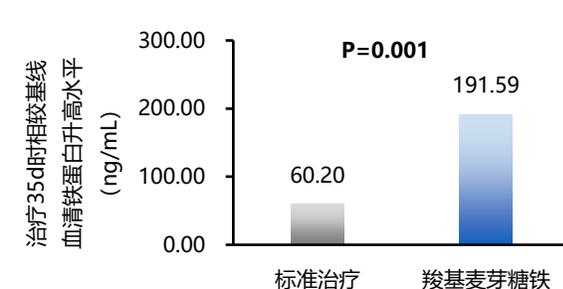


2. 国际三期研究²: 恢复血红蛋白和铁储备更优

相比基线，Hb水平提升更高

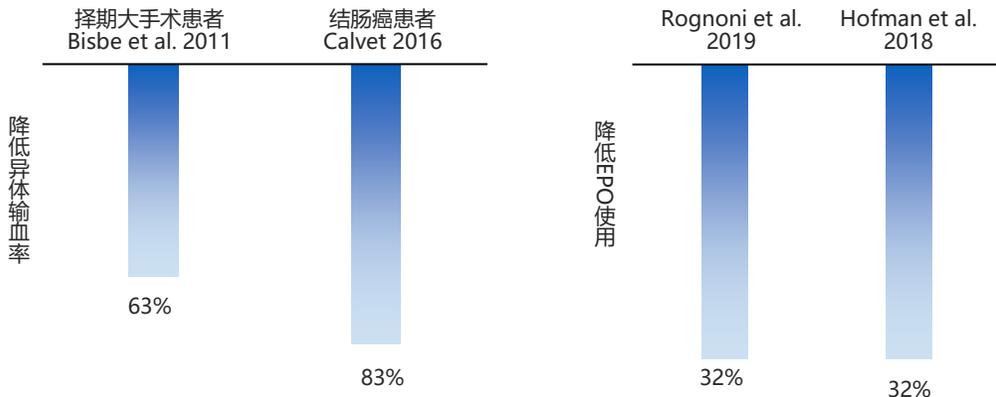


相比基线，血清铁蛋白提升更高

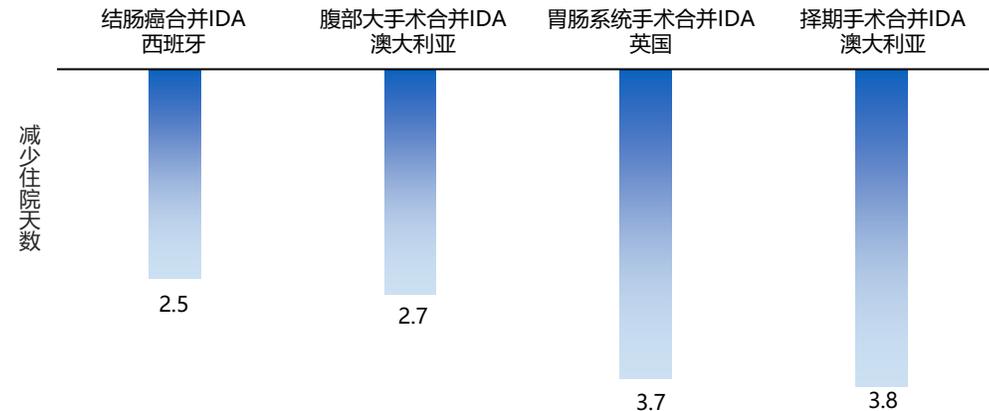


标准治疗: 其他小剂量静脉铁剂 (如蔗糖铁等)

3. 真实世界研究^{3~6}: 降低异体输血率63%~83%和EPO使用量32%



4. 真实世界研究^{7~10}: 减少住院天数2.5~3.8天

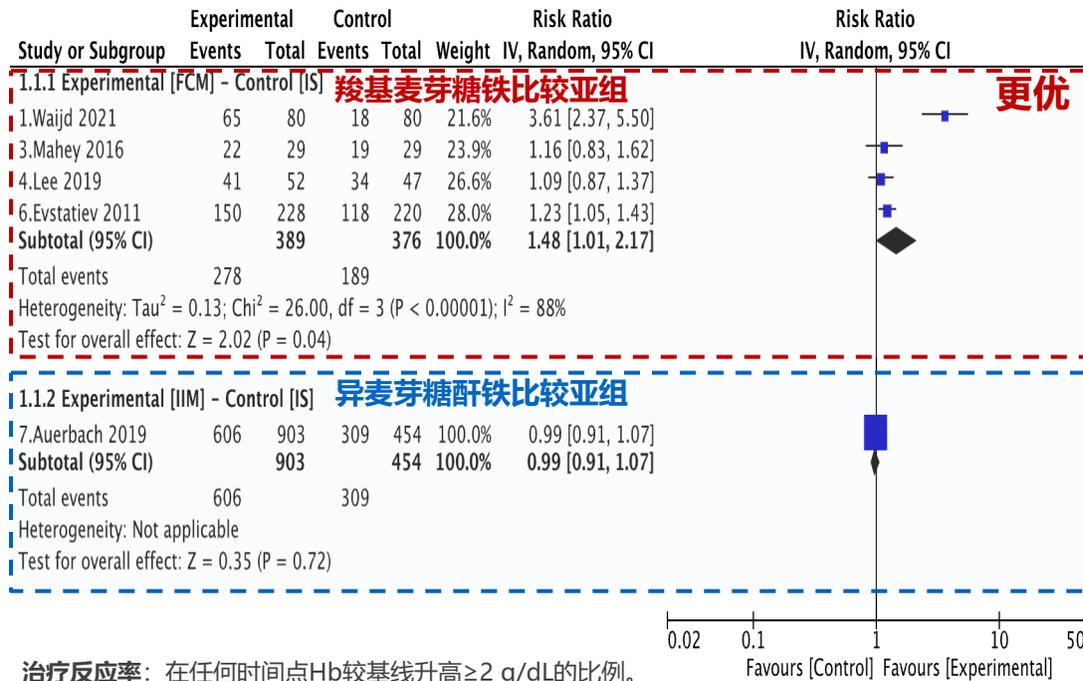


EPO: 促红细胞生成素; Source: 1. 金洁. 中华医学会第十七次全国血液学学术会议(2022) 2. Jane et al. Transfusion. (2014) 3. Bisbe E. Br J Anaesth. (2011) 4. Hofman J. BMC Nephrology (2018) 5. Rognoni C. Adv Ther (2019) 6. Hofman. BMC Nephrology (2018) 7. Calleja JL. Colorectal Dis. (2016) 8. Froessler B. Ann surg. (2016) 9. Tomkins S. PLoS One. (2017) 10. Khalafallah AA. Lancet Haematol. (2016)

对比异麦芽糖酐铁， 羧基麦芽糖铁临床反应率及升高血红蛋白更显著

临床反应率风险比(RR)为1.50
(95% CI: 1.02-2.21, RR值比较基线为1) **统计学显著**

临床反应率比较的森林图

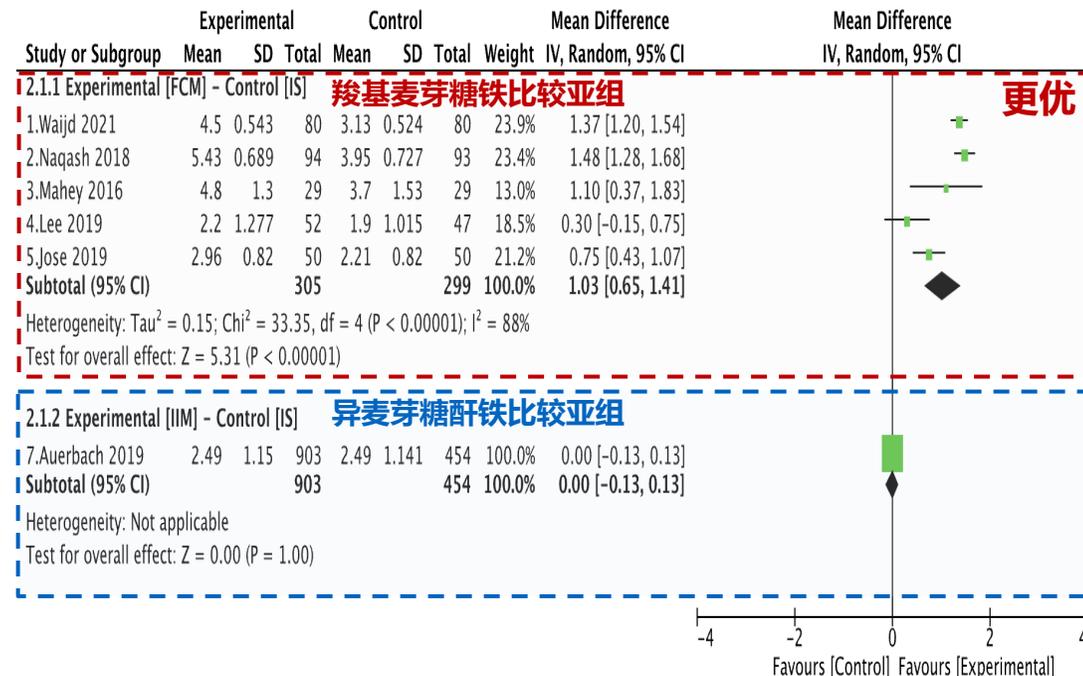


治疗反应率: 在任何时间点Hb较基线升高≥2 g/dL的比例。

FCM: 羧基麦芽糖铁; IIM: 异麦芽糖酐铁; IS: 蔗糖铁; Risk Ratio: 风险比; CI: 置信区间

升高血红蛋白差值(MD)为1.03 g/dL
(95% CI: 0.63-1.43, MD值比较基线为0) **统计学显著**

血红蛋白增加值比较的森林图



FCM: 羧基麦芽糖铁; IIM: 异麦芽糖酐铁; IS: 蔗糖铁; Mean Difference: 均数差; CI: 置信区间

国内外权威指南一致推荐

——羧基麦芽糖铁帮助缺铁/缺铁性贫血患者快速足量补铁

国内外权威指南一致推荐



血液科

中国静脉铁剂应用中国专家共识
(2019年版)



血液科

中国铁缺乏症和缺铁性贫血诊治和预防的多学科专家共识
(2022年版)



消化科

美国胃肠病学院 (ACG) 临床指南

European Society of Anaesthesiology **ESA**

外科

欧洲麻醉学会围手术期大出血管理指南

(强烈推荐, 中度证据水平) (I级推荐)

临床指南建议

1 使用静脉铁剂而不是口服铁剂治疗围手术期的缺铁性贫血;
无需频繁就诊的患者可能更愿选用输注1-2次的铁剂

——《静脉铁剂应用中国专家共识》(2019年版)

2 指南推荐以羧基麦芽糖铁为代表的新型静脉铁剂。
羧基麦芽糖铁具有单次给药剂量大的特点, 其单次最大补铁量可达1000mg 或15mg/kg

——《脊柱大手术围术期血液管理专家共识》(2022年版)

《技术评审报告》显示快速足量补铁

1 在中国开展的III 期研究显示, 在纠正缺铁性贫血 (IDA) 方面, 羧基麦芽糖铁治疗非劣效于蔗糖铁 (维乐福) 治疗 (99.4% vs. 98.3%, 8周累计)

2 与维乐福相比, 羧基麦芽糖铁更容易在较短的治疗期 (2 周) 内升高血红蛋白水平并纠正 IDA , 并且最多需要 2 次 输注。与此同时, 血清铁蛋白和转铁蛋白饱和度值存在有统计学意义的升高。

——摘自《技术审评报告》(七) 获益与风险评估

国内外真实世界证据以及欧美儿科适应症的获批 ——证实羧基麦芽糖铁安全、可靠

羧基麦芽糖铁与目录内同治疗领域药品相比，安全可靠

蔗糖铁

▶ 与蔗糖铁的安全性相当

- 在炎症性肠病患者¹、NDD-CKD患者²、一般IDA患者⁴中，羧基麦芽糖铁与蔗糖铁的不良反应发生率均**无显著差异**。
- 在女性缺铁性贫血患者中，羧基麦芽糖铁与蔗糖铁**均未发生严重不良反应**，其中蔗糖铁组不良反应发生数6例，羧基麦芽糖铁组1例³。

儿科适应症

▶ 大剂量铁剂中唯一获批儿科适应症

- 羧基麦芽糖铁是**第一个且目前唯一***在美国、欧盟批准用于治疗1岁以上**儿童适应症的大剂量静脉铁剂**
- 显示在同类大剂量铁剂中**独特的安全性优势**

异麦芽糖酐铁

▶ 比异麦芽糖酐铁超敏反应发生率更低



低磷酸盐血症：是与所有大剂量静脉注射铁剂相关的不良反应。不同产品说明书显示，FCM中常见，而FDI中不常见。对羧基麦芽糖铁来说，大多数的低磷事件是轻度的、一过性的，不需要额外医疗干预。

右旋糖酐铁

▶ 比右旋糖酐铁发生的不良反应更低

- 美国研究⁵显示,羧基麦芽糖铁相比右旋糖酐铁，免疫系统疾病(**0% vs 10.3%**, P=0.003) 和皮肤病 (**7.3% vs 24.4%**, P=0.004) 的发生率均更低

临床试验和上市后不良反应监测数据显示其良好的安全性

自2007年上市以来，全球无任何黑框警告、撤市信息发布

- 1 **85个国家**获批，**54个临床试验**，羧基麦芽糖铁入组 9,477 例患者
- 2 上市15年，全球**累计19, 758 793**患者年使用，严重不良反应报告率仅为0.098%
- 3 中国 III 期研究中，**未观察到新的或非预期的TEAE**（治疗期内不良反应）

羧基麦芽糖铁不良反应发生率ADR与同类产品相当 多为轻、中度，多数症状可自行缓解

说明书中的安全性相关描述：

- 1 最常报告的ADR是恶心（2.9%），其次是输注部位反应、低磷酸盐血症、头痛、脸红、头晕和高血压。输注部位反应包括几种不常见或罕见的ADR。
- 2 最严重的ADR为类速发过敏反应/速发过敏反应（罕见）

独特的结构和机制

——提升补铁效率，降低过敏风险，节省时间和管理成本

技术创新：创新的纳米级糖铁络合结构

结构稳定，极大提升补铁效率

铁核与多糖结合牢固，与铁蛋白结构类似。相比蔗糖铁的包裹式铁剂，更为稳定。

释放缓慢，游离铁极低，降低使用时安全性顾虑

载药量大，且经巨噬细胞吞噬后，稳定缓释，游离铁极低，完美解决第二代静脉铁剂注射液无法一次性足剂量给药难题

无右旋糖酐诱导的过敏风险

高铁剂量的非右旋糖酐类铁复合物，无右旋糖酐诱导的过敏反应风险

应用创新：突破当前临床治疗局限

高效足量

1次补足1000mg铁，快速提高患者血红蛋白水平。而蔗糖铁通常需要输注5次~10次

快速便捷

15分钟快速输注，1次足量纠正铁缺乏，减少输注与患者往返医院次数，节约患者时间和医护人员管理成本。

安全性更高

显著降低超敏反应发生率 (0.39% vs 2.97%)¹

适用人群广

- 围手术期血红蛋白未达手术指征，面临延期手术的患者
- 不便多次往返医院的老人、孕妇与肿瘤等患者
- 急诊科血流动力学稳定的患者
- 1岁以上儿童（欧美已获批，中国已提交注册申请）

保基本，提高临床管理便利性

——对医保基金影响可控，可以弥补儿童使用短板

提升公共健康的管理

- 降低了患者的输血需求，缓解血液供需紧张，降低输血感染和死亡风险，推进临床合理用血
- 减少不必要的输血，把宝贵的血资源用在更需要的人身上
- 提高疫苗应答率，加强传染病控制
- 减少手术并发症和感染，缩短住院天数，减轻医护负担

弥补目录短板

相比于目录内的大剂量铁剂，是**第一个且目前唯一***在美国、欧洲被批准用于治疗**1岁以上儿童适应症**，**国内已提交儿童适应症优先审评申请，可以弥补目录短板。**

符合“保基本”原则

(1) 满足术前快速补铁需求：

- 老人、产妇、肿瘤患者以及其他术前需要快速补铁的患者
- 本品**可一次性安全、足量输注**

(2) 降低患者疾病负担，对医保基金影响可控：



显著减少输注次数
提高患者依从性



异体输血率
平均降低75%



EPO使用量
平均降低30%



缩短住院时间
3天

临床管理便利

缺铁性贫血检查和评估方法快捷成熟，注射铁剂输注指征清晰，便于医保审核，无滥用风险。

羧基麦芽糖铁注射液 (菲新捷®)

- 1 国际市场占有率48%，使用人群广泛
- 2 儿科适应症欧美获批，国内优先审评已申请
- 3 同类产品中疗效显著，安全可靠

感谢各位专家的评审！