

目录内药品申请调整支付范围

# 阿瑞匹坦注射液 (欧瑞贝®)

齐鲁制药（海南）有限公司

## CONTENTS

# 目录

1

药品基本信息

2

安全性

3

有效性

4

经济性

5

创新性

6

公平性

# 1、药品基本信息 Basic information

<b>通用名</b>	阿瑞匹坦注射液		
<b>注册规格</b>	4.4ml:32mg		
<b>适应症</b>	用于预防成人术后恶心和呕吐 (PONV)		
<b>用法用量</b>	成人推荐剂量为32 mg，麻醉诱导前静脉注射，30秒内完成注射。		
<b>中国首次上市时间</b>	2025年11月18日	<b>目前大陆地区同通用名药品的上市情况</b>	18ml: 130mg 2022年上市
<b>全球首次上市时间及国家/地区</b>	2022年9月16日, 美国	<b>是否为OTC药品</b>	否

**建议参照药品：**昂丹司琼口溶膜

**参照品选择理由：**

- 临床应用广泛：昂丹司琼是临床预防PONV常用药物
- 权威指南高等级推荐昂丹司琼用于预防PONV，疗效可比

**对比参照品的优势：**

- 阿瑞匹坦无论单药还是联合预防PONV、提高完全缓解率方面均显著优于昂丹司琼
- 本品为全新作用机制，填补目录内预防PONV无NK-1 RA空白

**对比参照品的不足：**

阿瑞匹坦注射液获批用于预防PONV时间较短，缺少大规模临床反馈，后续继续完善阿瑞匹坦注射液循证医学证据

# 1、药品基本信息 Basic information

## 疾病状况

PONV影响快速康复，带来不良后果



危害大，影响ERAS理念实施

- 次于术后疼痛的第二大症状<sup>1</sup>
- 脱水、电解质失衡、伤口裂开、严重可能导致吸入性肺炎并发症<sup>2</sup>



高危患者发病率高达80%

- 普通手术发病率为25-40%
- 高危患者发病率可高达80%<sup>1</sup>



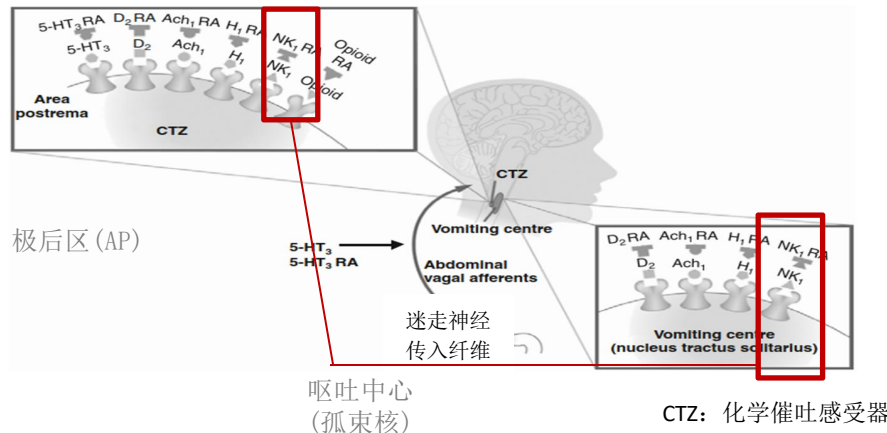
增加医疗成本

- 护理难度增加、护理时间延长
- PACU时间延长

PACU: 麻醉后监测治疗室 PONV: 术后恶心呕吐

## 临床未被满足的需求

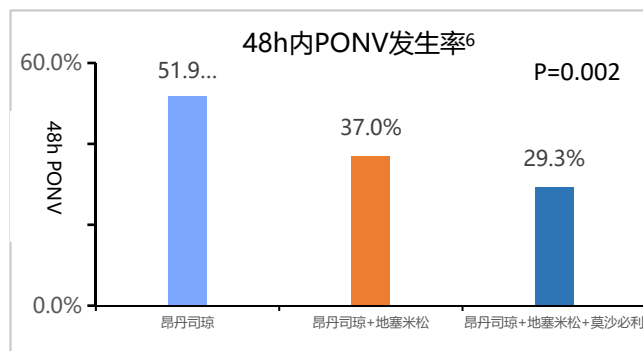
1. PONV发病机制复杂<sup>4</sup>，NK-1是关键因素，目前目录内限用于放化疗



恶心呕吐神经递质及受体包括

- NK-1 (NK1-RA)
- 5-HT<sub>3</sub> (5-HT<sub>3</sub>-RA)
- 多巴胺 (D2-RA)
- 阿片 (Opioid RA)
- 胆碱能 (Ach<sub>1</sub>RA)
- 组胺 (H1-RA)

2. 目录内仅5-HT<sub>3</sub>受体拮抗剂可选，预防失败率在33%-51%<sup>5</sup>，疗效需要突破



一项随机三盲研究纳入348例接受初次全髋或膝关节置换术的患者随机1:1:1分配至三组 PONV 预防性治疗组。

即使采用三联方案，昂丹司琼组48h内PONV发生率仍达29.3%<sup>6</sup>

### 整体安全性好，不良反应安全可控，与昂丹司琼对比无显著差异

#### ➤ 阿瑞匹坦注射液便秘（8%）、疲劳（6%）和头痛（4%）<sup>1</sup>

- 对于轻、中度肝损害、任何程度肾损害患者，以及65岁及以上的老人患者**无需调整剂量**<sup>1</sup>
- 在接受口服阿瑞匹坦用于预防PONV的研究中，常见不良反应包括便秘、低血压，不常见的不良反应为头晕和荨麻疹<sup>1</sup>
- 在阿瑞匹坦VS昂丹司琼用于预防PONV的随机双盲研究中未观察到治疗组间具有统计学意义的安全性差异<sup>2</sup>

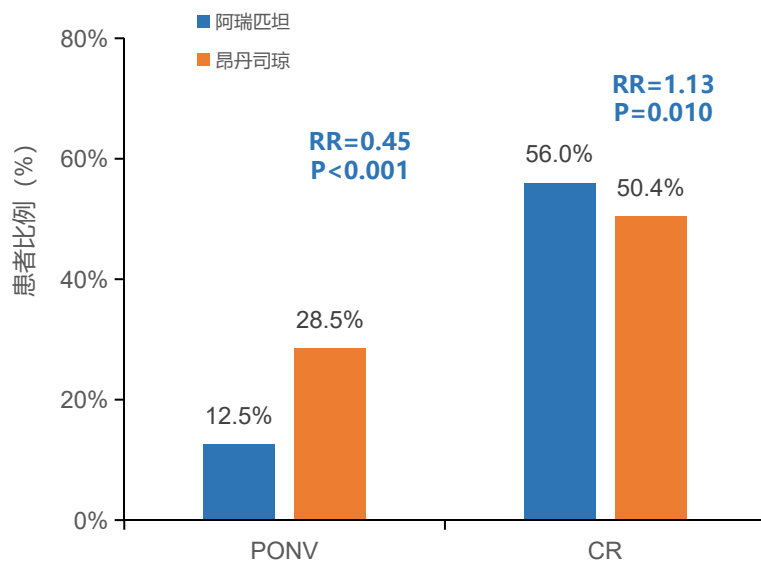
阿瑞匹坦VS昂丹司琼预防PONV不良反应发生率<sup>2</sup>

指标	阿瑞匹坦 40 mg (n=303)	昂丹司琼 4 mg (n=285)
发生≥1项临床不良事件	52	54
发生药物相关临床不良事件	4	6
发生严重临床不良事件	9	11
因临床不良事件停药	0.3	0.4
心动过缓	5	4
便秘	7	6
恶心	4	3
发热	7	11
头痛	4	5
发生≥1项实验室不良事件	14	15
血红蛋白降低	5	6
丙氨酸氨基转移酶升高	2	3
天冬氨酸氨基转移酶升高	2	3
白蛋白降低	3	2
血钾降低	3	1
尿红细胞阳性	0.7	0.7

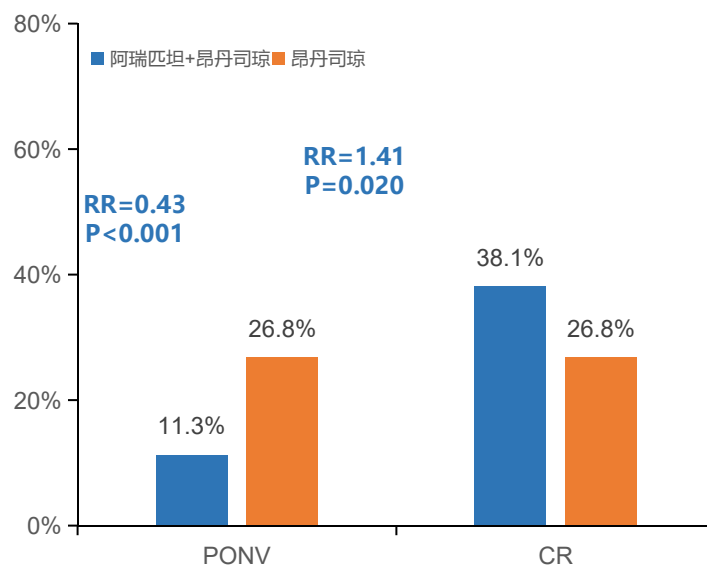
# 3、有效性 Efficiency

## 阿瑞匹坦无论单药还是联合预防PONV、提高完全缓解率方面均显著优于昂丹司琼组

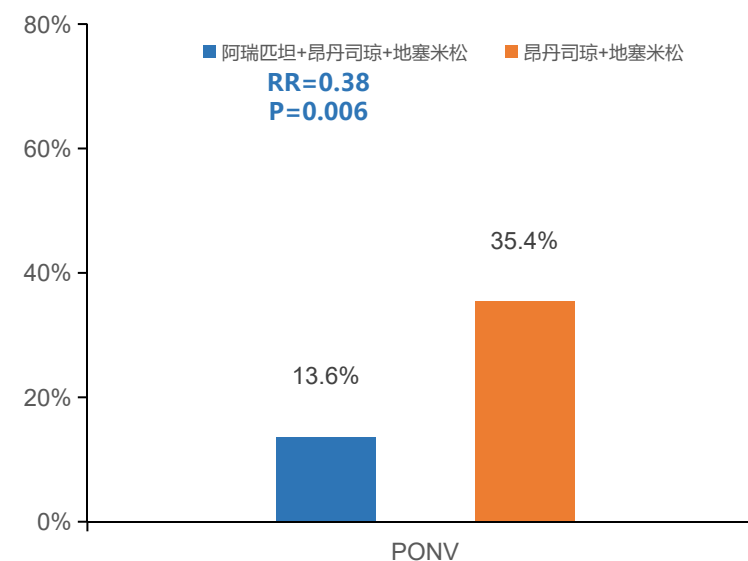
阿瑞匹坦单药在预防PONV、提高CR率方面均显著优于昂丹司琼单药



阿瑞匹坦+昂丹司琼在预防PONV、提高CR率方面显著优于昂丹司琼单药



阿瑞匹坦+昂丹司琼+地塞米松在预防PONV方面显著优于昂丹司琼+地塞米松



- 一项系统评价和荟萃分析纳入来自12项研究的2729例成人患者，评估阿瑞匹坦、阿瑞匹坦+昂丹司琼、阿瑞匹坦+地塞米松+昂丹司琼+与昂丹司琼单药或与地塞米松联合方案预防PONV的效果。

# 3、有效性 Efficiency

一项系统评价与荟萃分析纳入了35项比较阿瑞匹坦或福沙匹坦单独使用、或与其他止吐药联合或不联合使用，预防PONV的随机对照试验（RCTs），旨在评估随机对照试验中预防性阿瑞匹坦在全身麻醉成人患者术后24小时内的疗效和安全性，总共纳入了6241名参与者。<sup>1</sup>无论是恶心还是呕吐/干呕发生风险，阿瑞匹坦组均优于对照组。

## 24h内恶心发生率风险比

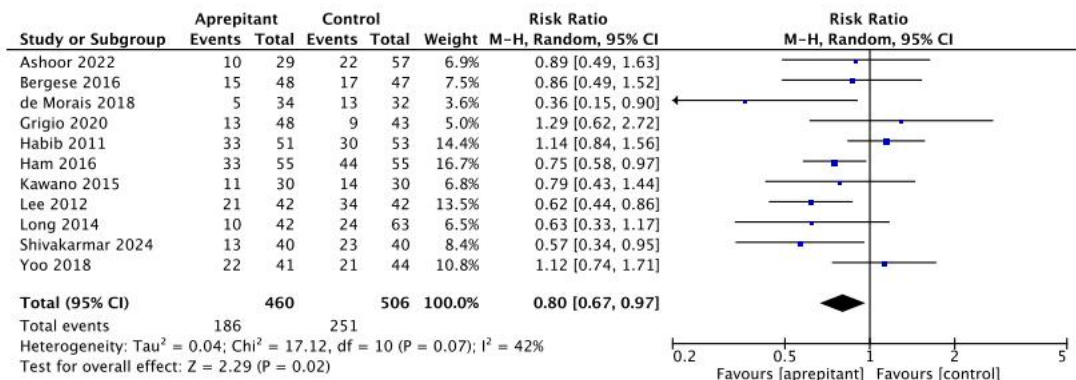


图2. 森林图显示手术后0-24小时恶心发生率的合并风险比。阿瑞匹坦与对照组的比较；95%置信区间，95%置信区间；df，自由度；I<sup>2</sup>，异质性；M-H，随机，Mantel-Haenszel随机效应模型。

## 24h内呕吐/干呕发生率风险比

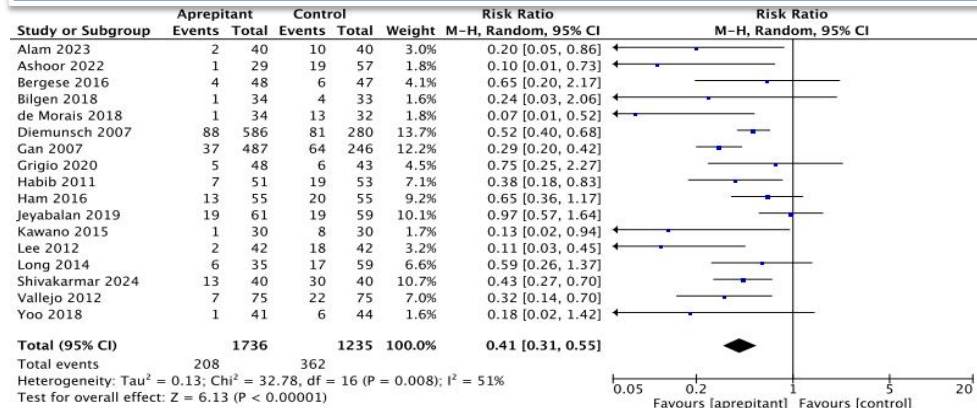


图3. 森林图显示手术后0-24小时呕吐/干呕发生率的合并风险比；(a)阿瑞匹坦与对照组的比较；(b)福沙匹坦与对照组的比较。95%置信区间，95%置信区间；df，自由度；I<sup>2</sup>，异质性；M-H，随机，Mantel-Haenszel随机效应模型。

- 该研究还表示：单独使用NK1受体拮抗剂显示出与许多联合用药预防方案相当的疗效，阿瑞匹坦具有高等级证据，是术后24小时内最有效的止吐药。<sup>1</sup>

# 3、有效性 Efficiency



第五版国际麻醉研究协会PONV指南 (2025) 推荐阿瑞匹坦  
单用或与5-HT<sub>3</sub>/地塞米松联用, 麻醉诱导时注射32mg

**Table 1. Antiemetic Doses and Timing for Prevention of PONV in Adults (See Supplemental Digital Content 3, appendix 4, <https://links.lww.com/AA/F570> for references)**

Drugs	Dose	Evidence	Timing
Aprepitant	40- 80 mg PO 32 mg IV	A1	At induction
Amisulpride <sup>a</sup>	5 mg IV	A2	
Dexamethasone	4-8 mg IV	A1	At induction
Dimenhydrinate	25-50 mg IV <sup>c</sup>	A1	

**Table 2. Summary of Combination Therapy for PONV Prevention in Adults (See Supplemental Digital Content 3, appendix 4, <https://links.lww.com/AA/F570> for references)**

Drug	NNT (If available)	Evidence
<b>5-HT<sub>3</sub> antagonists + dexamethasone:</b>		
Ondansetron	Not reported	A1
Ramosetron	Not reported	A2
Granisetron	Not reported	A1
Tropisetron	Not reported	A2
(+ methylprednisolone)		A3
Palonosetron (dexamethasone 4-8mg)	Lower rescue antiemetic, weak evidence	A1
(+ methylprednisolone)		A3
<b>5-HT<sub>3</sub> antagonists + aprepitant:</b>		
Ondansetron	Not reported	A1
Ramosetron	Not reported	A1
Palonosetron	Not reported	A1
<b>Other NK-1 antagonist combinations</b>		
Aprepitant + dexamethasone	24-hour PONV: 3.8	A1
Aprepitant 80mg PO (Fosaprepitant 150mg)	24-hour PONV: 6	A1
As the 4 <sup>th</sup> antiemetic		A3



中华医学会术后恶心呕吐诊疗指南(2025版)  
推荐成人使用阿瑞匹坦以降低PONV发生率

**推荐意见 13:** 建议成人患者使用 NK1 受体拮抗剂(福沙匹坦或阿瑞匹坦)以降低 PONV 发生率(弱推荐,中等质量证据)。

**推荐原理:** NK1 受体拮抗剂是一类新型长效止吐药(主要药物包括阿瑞匹坦、福沙匹坦、卡索匹坦、罗拉匹坦和维替匹坦等),通过与中枢神经系统呕吐中枢和胃肠道神经末梢的 NK1 受体结合,阻断 P 物质引发的呕吐反射和炎症反应,发挥止吐作用<sup>[165]</sup>。在成人手术患者中,阿瑞匹坦<sup>[166-168]</sup>和福沙匹坦<sup>[169-170]</sup>目前研究较为充分。现有 4 项证据<sup>[147,171-173]</sup>均为高质量的 SR(其中 2 项基于网状 Meta 分析<sup>[147,173]</sup>),聚焦于评估 NK1 受体拮抗剂(阿瑞匹坦、福沙匹坦)在预防 PONV 中的作用。结果一致显示,NK1 受体拮抗剂无论单用还是联合用药,均表现出强大的防治恶心呕吐效果。与昂丹司琼等 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂相比,阿瑞匹坦或福沙匹坦能更有效地降低 PONV 发生率。1 项基于网状 meta

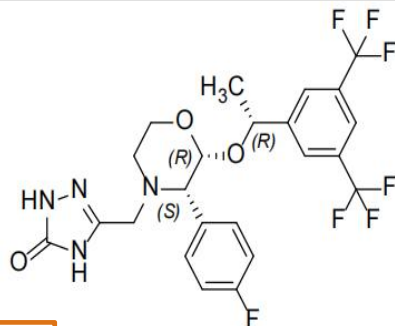
备注: 福沙匹坦暂未获批用于预防PONV

# 4、创新性

## 技术创新及临床获益

### 阿瑞匹坦注射液

化学结构式:



分子式:  $C_{23}H_{21}F_7N_4O_3$   
分子量: 534.43

辅料: 精制蛋黄卵磷脂、大豆油 (供注射用)、乙醇、蔗糖、油酸钠、注射用水。

- 采用乳化增溶技术, 制成纳米乳剂, 纳米微粒 (粒度约60-100nm), 药物均匀分布, 静脉给药, **快速起效**。
- 分子量534.43, 快速穿透血脑屏障, 直达中枢呕吐调控区域 (如孤束核、最后区), **阻断P物质与NK-1受体结合<sup>1</sup>, 高效预防PONV**。
- 半衰期长, 临床研究证实阿瑞匹坦在术后48小时内预防呕吐发作显著优于安慰剂, **作用持久<sup>2</sup>**;
- 药物稳定性佳, 常温条件下可保存60天<sup>3</sup>, **储存、运输、配液更便捷, 避免药物浪费**。

## 弥补目录短板

- 填补预防PONV止吐药物NK-1 RA通路空白;
- 提高PONV完全缓解率, 提升患者获益。

## 便于临床管理

- 单剂量包装与剂型、中高危患者术前短期使用;
- 麻醉诱导前一支, 便于规范管理。

## 对公共健康的影响

- 优化围术期医疗资源利用, 助力医疗资源高效配置;
- 提升患者术后快速康复, 促进人群整体健康水平。

## 符合“保基本”原则

- 适应症人群明确, 基金影响可控;
- 减少并发症风险, 降低整体医疗成本。