

阿瑞匹坦注射液

中国首个获批预防PONV的NK-1受体拮抗剂

 **石药集团** 中诺药业(石家庄)有限公司

目 录

01

药品基本信息

阿瑞匹坦注射液（小规格）适用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV）
目录内产品申请新增规格及相应适应症

02

创新性

阿瑞匹坦注射液是我国首个且唯一获批用于预防PONV的NK-1受体拮抗剂
可实现“速效+长效”止吐，更适合术前预防PONV

03

有效性

相比于昂丹司琼，手术后0-24h完全缓解率提高20%、手术后0-24h无呕吐发生率提高3%

04

安全性

安全性良好，无司琼类止吐药的血清素综合征风险

05

公平性

临床管理方便，显著降低PONV发生率，提升患者的生活质量，减轻医护及家属负担

医保目录内常规乙类品种——申请新增适应症

通用名	阿瑞匹坦注射液		
注册规格	18ml:130mg	新增: 4.4ml:32mg	
适应症	本品与其它止吐药物联合给药, 适用于成年患者预防: ①高度致吐性抗肿瘤化疗 (HEC) 的初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐。②中度致吐性抗肿瘤化疗 (MEC) 的初次和重复治疗过程中出现的迟发性恶心和呕吐。	用于预防成人术后恶心和呕吐 (PONV) 。	
用法用量	两分钟以上的静脉推注或三十分钟以上的静脉输注130 mg, 于第一天化疗开始前约30分钟完成静脉给药	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。	
现行医保支付范围	限放化疗		
注册分类	化学药品 3 类		
上市许可持有人	石药集团中诺药业 (石家庄) 有限公司		
上市时间	2026年3月17日	目前大陆地区通用名药品上市情况	非独家

建议参照药: 昂丹司琼注射液

- ✓ **医保目录内**: 已纳入国家医保目录, 按乙类管理¹
- ✓ **拥有相同适应症**: 用于预防成人术后恶心和呕吐 (PONV) ^{2,3}
- ✓ **临床应用最广泛**: 指南 I 级推荐⁴; 同治疗场景下市场份额排名第一⁵
- ✓ **给药方式一致**: 均为静脉注射给药, 麻醉诱导时注射^{2,3}
- ✓ **经济性好**: 国采第七批已接续再降价, 现行价格水平合理、稳定⁶

本品较参照药优势

- ✓ **高效止吐**^{7,8}: 手术后0-24h完全缓解率: **72%** VS. 52%
- ✓ **速效止吐**^{7,9}: 血药浓度Tmax: **1.98 min** VS. 10 min
- ✓ **长效止吐**^{7,3}: T_{1/2}: **10 h** VS. 3 h

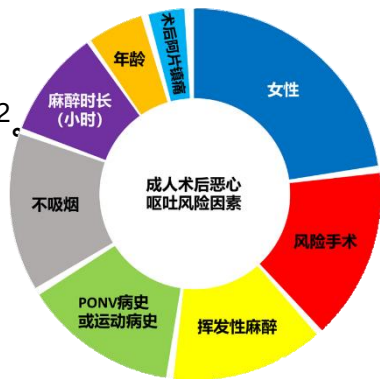
1、国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2025 年) ; 2、阿瑞匹坦注射液说明书; 3、昂丹司琼注射液说明书; 4、术后恶心呕吐诊疗指南 (2025版) ; 5、米内网; 6、国家组织集采药品协议期满品种接续采购中选品种供应清单; 7、阿瑞匹坦注射液III期临床试验报告; 8、Suen TKL, et al. Anaesthesia and Intensive Care. 1994;22(2):142-146; 9、Pajouhi A., et al. ONDANSETRON. Poisoning & Drug Overdose, 8e. 2022.

阿瑞匹坦注射液可满足临床对高效和长效止吐的需求

疾病基本情况

特定手术人群PONV发生风险较高，临床危害严重

- 2024年统计年鉴显示中国住院手术人次为9639万台，逐年递增¹。而**PONV是手术后最常见的并发症之一**²。
- PONV在未采取预防措施的患者中可达20%~30%，而在高风险人群中甚至高达80%²。
- 手术类型中，腹部/妇科/减重/斜视矫正/耳鼻喉科等手术PONV风险较高²。
- PONV不仅延长患者术后恢复时间、增加医疗费用，**还可能引发误吸、脱水等严重并发症**，对患者的术后体验和康复进程造成显著影响²。



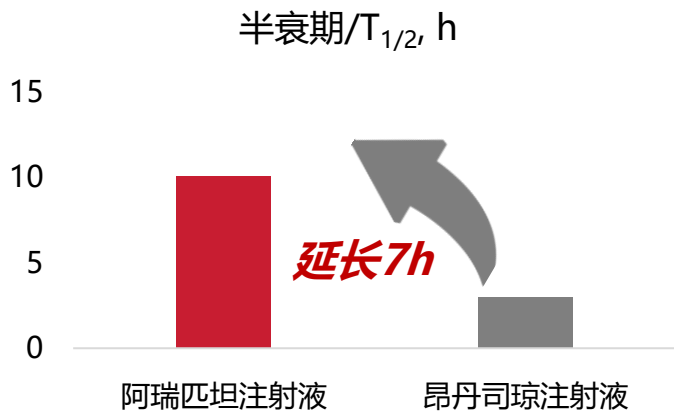
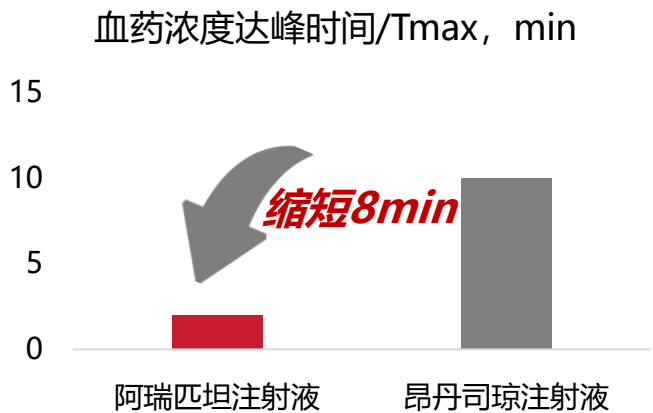
NK-1受体拮抗剂提供治疗新选择

昂丹司琼注射液存在局限性

- 昂丹司琼是首个上市的高选择性5-HT₃受体拮抗剂，注射液剂型于1994年中国上市，被广泛使用。
- 接受静脉注射5-HT₃受体拮抗剂或其他药物抗呕吐预防的患者中，**仍有30-40%的患者出现PONV**³。

阿瑞匹坦注射液满足高效及长效止吐需求

- PONV通常发生在术后24~48h内²，**阿瑞匹坦注射液半衰期长至10h**⁴（昂丹司琼约3h⁵），**术后48h内无呕吐发生率达78%**⁴，减少术后止吐药用药次数，使患者获益，方便临床使用。

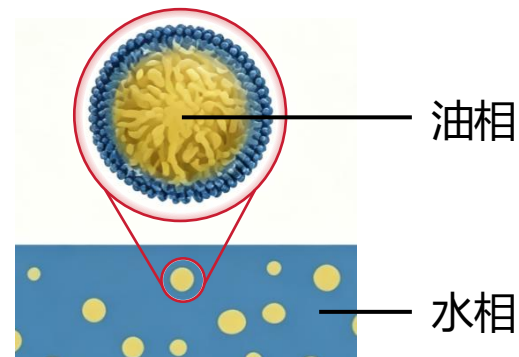


“速效+长效”止吐，更适合用于预防PONV

药物BCS分类¹

↑ 渗透能力	1类 高溶解度 高渗透性	2类 低溶解度 高渗透性
	3类 高溶解度 低渗透性	4类 低溶解度 低渗透性
	← 溶解能力 →	

乳化工艺



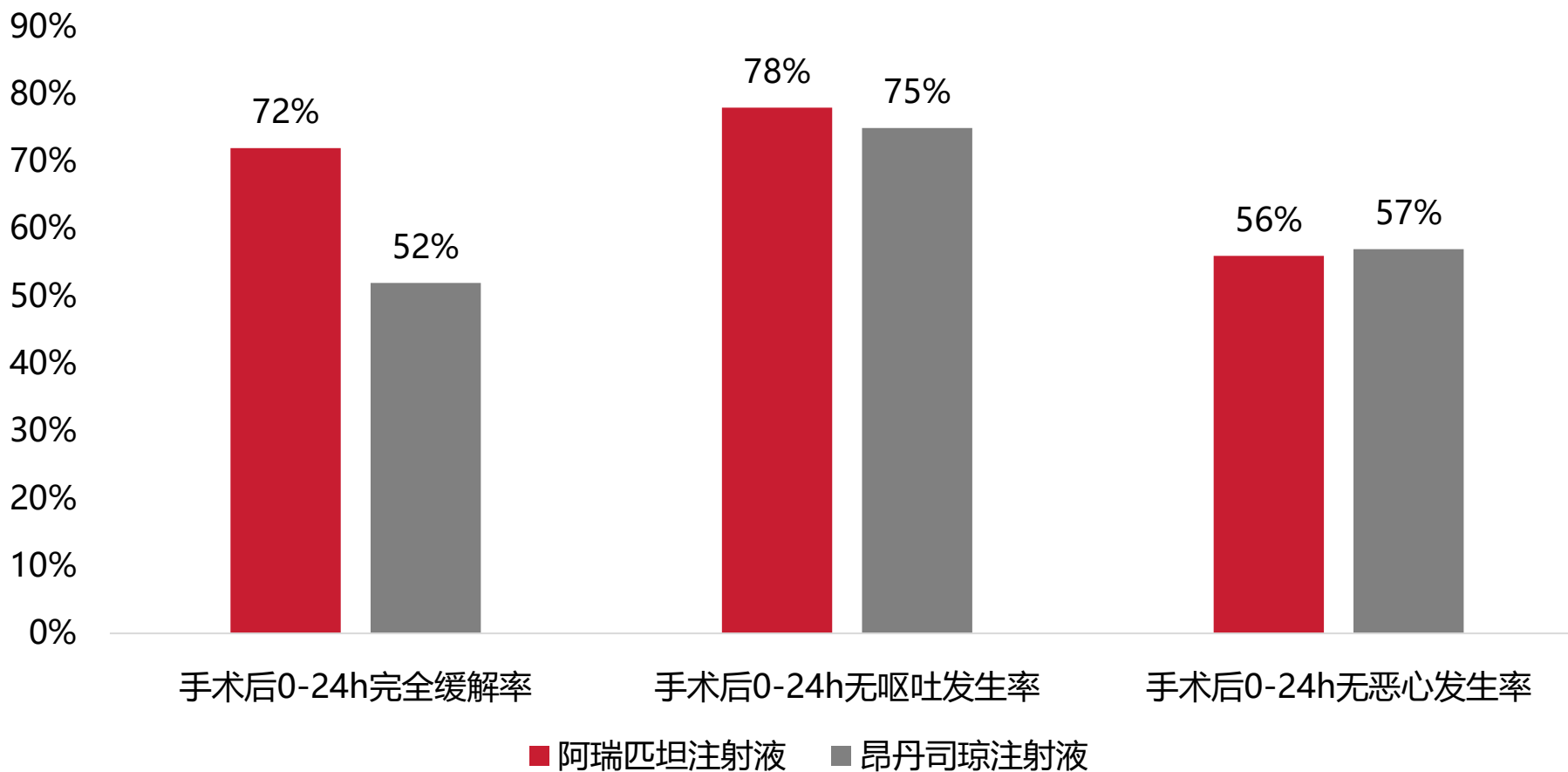
1 提高溶解度，实现速效止吐：

以水包油亚微乳作为载药体系，解决阿瑞匹坦不溶于水的局限性，静脉注射快速达到血药浓度峰值；药物达峰时间约**1.98min²**，实现快速止吐。

2 NK-1受体拮抗剂，实现长效止吐：

阿瑞匹坦与血浆蛋白的结合率大于99%³，半衰期约**10h²**，能高效通过血脑屏障，亲和力高，持续阻断呕吐信号，实现长效止吐。

临床研究结果显示^{1,2}：阿瑞匹坦注射液相比于昂丹司琼，手术后0-24h完全缓解率提高20%、手术后0-24h无呕吐发生率提高3%。



<p>《术后恶心呕吐诊疗指南（2025版）》¹ 中华医学会麻醉学分会</p>	<p>推荐意见13</p>	<p>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。</p>
	<p>推荐意见21.1</p>	<p>由于风险评分并不能完全预测PONV风险，建议对所有手术患者均使用1~2种止吐药。建议对PONV中、高风险患者采用药物二联或三联疗法，选择5-HT₃拮抗剂、皮质类固醇、NK1受体拮抗剂、多巴胺受体拮抗剂、抗胆碱能药和抗组胺药中的2~3种（GPS）。</p>

<p>《术后恶心呕吐管理共识指南第五版》² 国际多学科专家小组 (包括ASA、ERAS等23个专业协会) (2025年)</p>	<p>单药方案</p>	<p>1、阿瑞匹坦无论单药还是联合用药均显著降低PONV发生风险； 2、阿瑞匹坦单药治疗比5-HT₃受体拮抗剂更有效，并且与一些预防POV的联合治疗相当（A1）。</p>
	<p>联合方案</p>	<p>1、NK-1受体拮抗剂+5-HT₃受体拮抗剂（A1）、NK-1受体拮抗剂+地塞米松（A1）显著降低24小时POV发生率； 2、昂丹司琼+地塞米松+丙泊酚TIVA方案，加入阿瑞匹坦40mg口服后疗效提升。</p>

1、术后恶心呕吐诊疗指南（2025版）； 2、术后恶心呕吐管理共识指南第五版（执行摘要）

阿瑞匹坦注射液和昂丹司琼注射液发生率≥3%的与治疗相关的不良反应事件

不良反应	阿瑞匹坦注射液 ¹ (n=245)	昂丹司琼注射液 ² (n=547)
头痛		92 (17%)
嗜睡/镇静		44 (8%)
低血压	15 (6%)	
头晕	13 (5%)	
便秘	9 (4%)	
注射部位反应		21 (4%)

阿瑞匹坦注射液和昂丹司琼注射液特定治疗相关的不良反应事件

不良反应	阿瑞匹坦注射液 ³	昂丹司琼注射液 ²
过敏反应	√	√
心悸		√
QT间期延长		√
视觉损害		√
运动障碍		√
静脉炎		√
胃肠梗阻者禁用		√
禁止与阿扑吗啡联合使用		√
联合血清素类药物发生血清素综合征风险		√
疲劳	√	

- 昂丹司琼注射液存在较高的头痛、嗜睡/镇静发生率。
- 阿瑞匹坦注射液不良反应发生率较低。

- 阿瑞匹坦注射液未发生治疗相关严重不良反应事件。
- 昂丹司琼注射液可延长QT间期，并具有剂量依赖性。
推荐给药剂量的阿瑞匹坦注射液不会引起QT间期延长。

*QT间期延长：意味着心室复极时间延长，增加恶性心律失常和猝死风险。

- 昂丹司琼注射液联合应用其他血清素类药物时有血清素综合征的报告。其中包含死亡案例。阿瑞匹坦注射液未报道血清素综合征事件。*血清素综合征病症：精神状态改变、自主神经功能不稳定（如高热）和神经肌肉活动过度（如阵挛），严重时可导致多器官衰竭。

弥补目录短板

- 医保目录内不含预防PONV的NK-1受体拮抗剂止吐药。
- 本品可与现有目录内昂丹司琼等药品形成机制互补, 更好地满足临床对高效和长效止吐的需求。

符合“保基本”原则

- 国内Ⅲ期临床研究显示本品术后24h内完全缓解率达72%, 有效预防PONV, 改善患者预后, 可节约治疗成本, 节降医保基金支出。

便于临床管理

- 本品说明书适应症明确, 临床应用场景有限, 纳入医保后无滥用风险。
- 目录内同适应症药品昂丹司琼注射液等均无医保限定支付范围备注, **申请调整阿瑞匹坦注射液适应症的“限放化疗”备注**, 方便医保和临床统一管理。

对公共卫生有积极影响

- PONV是常见术后不良反应, 会增加并发症发生风险, 延长住院时间, 加重医疗负担, 影响患者的康复进程与生活质量。
- 根据指南共识建议, 高危患者PONV预防应考虑联合不同机制药物的多模式策略。

感谢审阅



石药集团

做好药 为中国 善报天下人