

盐酸他喷他多片

双机制强效镇痛新分子药物，安全性优于传统阿片类药物

江苏恩华药业股份有限公司

目录

药品基本信息

建议参照药为盐酸羟考酮胶囊

有效性

有效控制急性癌痛，改善患者焦虑抑郁情绪；**治疗合并神经病理性疼痛的癌痛显著优于羟考酮；**

安全性

胃肠道不良反应显著低于羟考酮，显著提高患者耐受性和治疗依从性

创新性

新分子药物，**双重机制，协同镇痛**

公平性

填补医保目录结构性空白，显著改善患者生活质量，降低经济负担

(μ 阿片受体激动和去甲肾上腺素再摄取抑制) 的口服阿片类镇痛药

药品名称	盐酸他喷他多片		
注册类别	化药3类		
注册规格	50mg (主规格)、75mg、100mg		
适应症	用于治疗成人患者严重到需要使用阿片类药物治疗的 急性疼痛 ，以及替代治疗不能充分缓解的 急性疼痛		
用法用量	起始剂量为50 mg-100 mg，每4-6 h用药一次，以充分镇痛所需的最低剂量进行治疗		
作用机制	μ 阿片受体激动和去甲肾上腺素再摄取抑制 (NRI) 双重作用		
全球首次上市国家/地区	美国	上市时间	2008年
中国获批时间	2025年	同通用名上市情况	人福药业
是否为OTC药品	否	管理类别	第一类精神药品

建议参照品：盐酸羟考酮胶囊

- ①**适应症及给药途径相同**：均用于缓解中度到重度疼痛，均为口服速释剂型
- ②**临床具有可替代性**：国内外3期临床试验中，均选用盐酸羟考酮胶囊作为阳性对照药

与参照品相比的优势总结

- ①**安全性更优，停药率更低**：恶心、呕吐等不良反应发生率更低，提高患者生存质量
- ②**戒断症状发生率更低**：长期使用后无需进行药物减量

现有急性癌痛药物不良反应发生率高，且癌痛患者抑郁情绪发生率高 他喷他多双重作用机制，不良反应发生率低，显著改善焦虑抑郁状态

NCCN (2026) 指南将癌痛分为急性癌痛和慢性癌痛¹

- **成人急性癌痛**是一种突发性疼痛，与诊断程序、癌症治疗（如手术、放疗、化疗）或累及周围组织或器官的肿瘤快速生长直接相关。表现为剧烈疼痛，通常持续时间较短，随着潜在病因的治疗或消退，疼痛会在**3个月内缓解**。
- **成人慢性癌痛**是一种持续时间超过3个月的持续性或复发性疼痛，国际疼痛学会将慢性癌症相关疼痛定义为由原发性癌症本身或转移性疾病（慢性癌痛）或其治疗（慢性癌症治疗后疼痛）所引起的慢性疼痛。

现有药物不良反应发生率较高，且癌痛患者抑郁情绪发生率高

- **51%的患者和58%的医生认为降低阿片类药物副作用是重要的未满足需求，92%急性痛患者用药后出现至少1种副作用，76%急性痛患者合并≥2种副作用³。**
- **癌痛患者抑郁情绪的发生率为70.97%，明显高于不伴有疼痛的患者36.36%(P<0.01)；伴有中、重度疼痛的癌症患者抑郁分均值高于伴有轻度疼痛的抑郁分均值(P<0.05)⁴。**

他喷他多双重作用机制，胃肠道不良反应发生率更低，显著改善焦虑抑郁状态

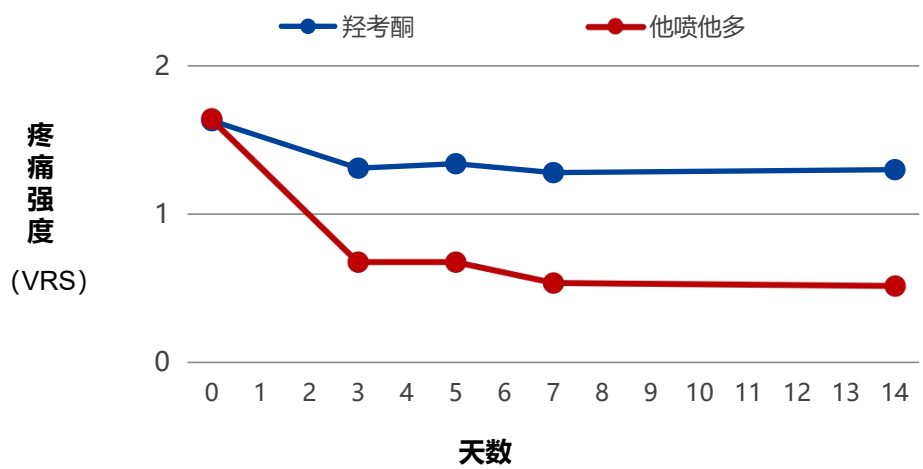
- 医生和患者均愿意以最大程度的镇痛效果换取恶心、呕吐发生率的降低³。他喷他多对比羟考酮，恶心、呕吐、便秘总发生风险分别降低46%、53%、60%⁵。
- 化疗引起的神经病理性疼痛患者使用他喷他多42天后，**患者焦虑/抑郁HADS量表评分从15.34（症状严重）下降到6.20（无明显症状）⁶。**

有效性 (1/2)

有效控制急性癌痛,显著改善焦虑抑郁状态
治疗合并神经病理性疼痛的癌痛显著优于羟考酮;

30min快速起效, 针对性管理急性癌痛, 镇痛效果与传统阿片类药物(吗啡、羟考酮)相当¹

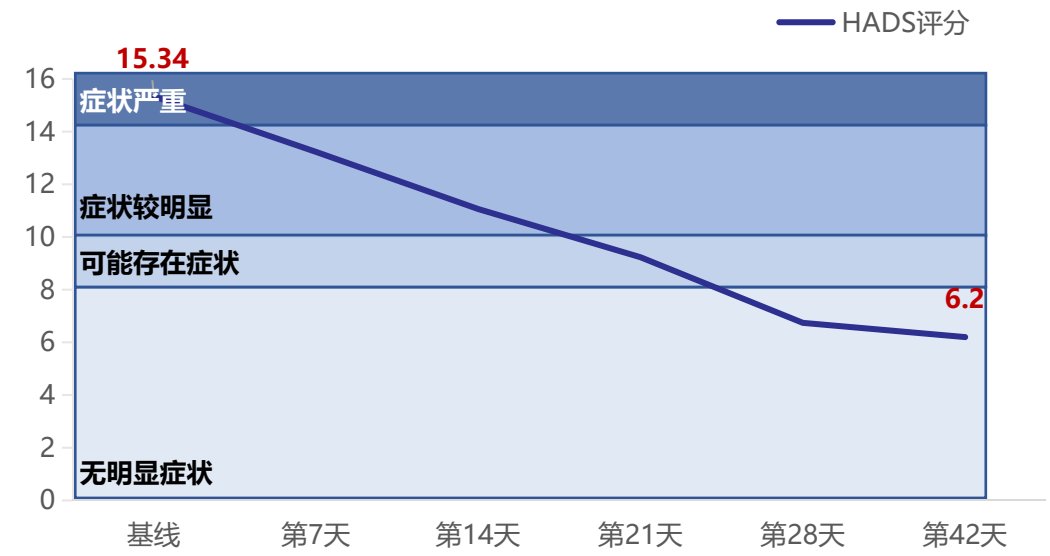
- 癌痛患者中, 包含神经病理性疼痛的发病率约为39%²
- 癌性神经病理性疼痛控制效果他喷他多显著优于羟考酮 (14天VRS评分平均降低值: 1.12 VS 0.33, P < 0.05) ³



*VRS 0分 无痛 (NRS 0分) VRS 1分 轻度疼痛 (NRS 1-4分)
VRS 2分 中度疼痛 (NRS 5-7分) VRS 3分 重度疼痛 (NRS 8-10分)

用药42天后, 患者焦虑/抑郁HADS量表评分从15.34 (症状严重) 下降到6.20 (无明显症状)

- 使用医院焦虑和抑郁量表(HADS)评估疼痛对患者精神症状影响
- 降低焦虑抑郁评分 (HADS量表评分经42天治疗, 由基线15.34降低至6.20) ⁴



国内外多项指南、共识强烈推荐他喷他多用于癌痛治疗 尤其对于神经病理性疼痛的难治性癌痛患者获益明确

NCCN成人癌痛指南 (2026) ¹

+

- 推荐**他喷他多**用于中重度癌痛，**尤其强调其双重机制 (MOR激动+NRI)**对伴有神经病理性疼痛成分的患者可能更有益，且胃肠道不良反应发生率低于羟考酮

中国成人癌痛诊疗指南 (2025) ²

+

- **他喷他多**具有激动阿片受体作用和抑制去甲肾上腺素再摄取的双重作用，可考虑用于**癌症相关神经病理性疼痛**的治疗

癌痛全程管理综合防治专家共识
(2025) ³

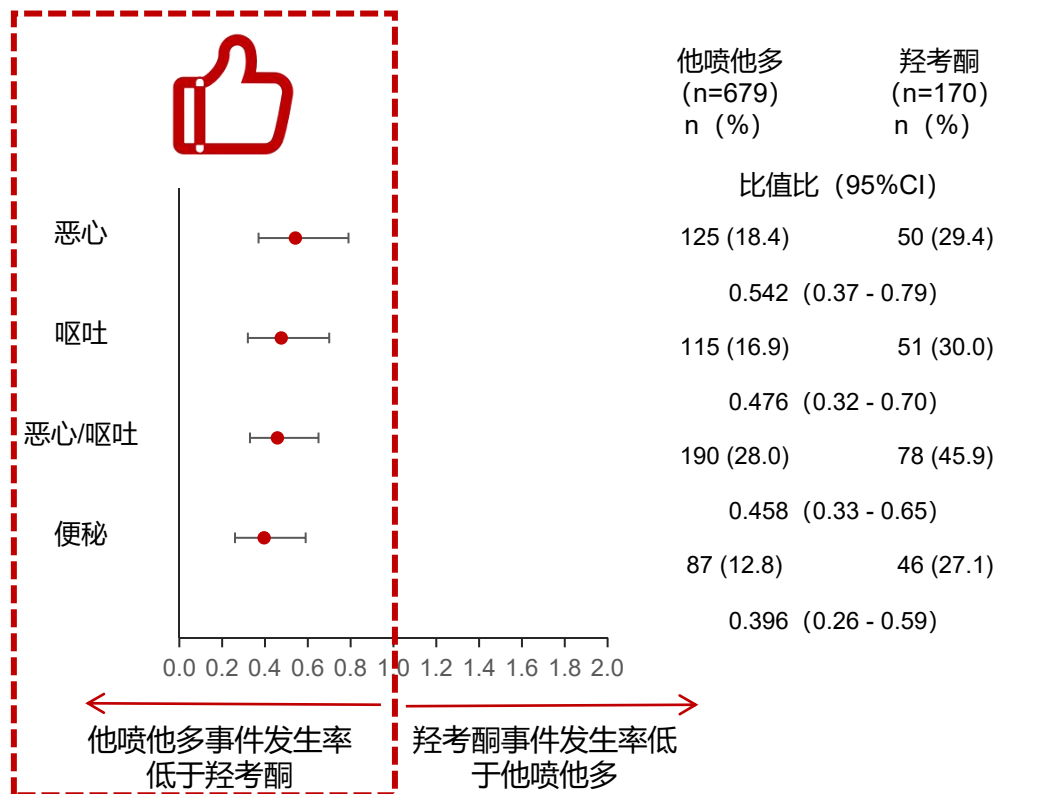
+

- **他喷他多**是一种中枢镇痛药物，属于强阿片类药物，应用于有神经病理性疼痛的难治性癌痛患者，**14d内的疗效优于羟考酮、芬太尼和氢吗啡酮**，且胃肠道不良反应较低



III期临床研究，采用随机、双盲、阳性对照、多中心的研究方法

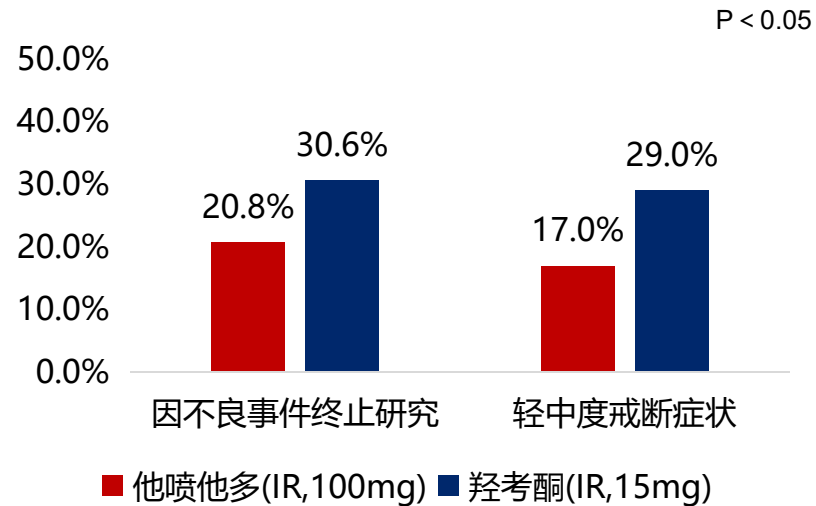
总共有849名意向治疗(ITT)患者接受了他喷他多(n=679)和羟考酮(n=170)



- **恶心/呕吐**：与羟考酮相比，他喷他多引起的**恶心发生风险显著降低46%** (OR: 0.542, p < 0.001)；**呕吐发生风险显著降低53%** (OR: 0.476, p < 0.001)
- **便秘**：胃肠道不良反应更轻，**便秘风险显著降低60%** (OR: 0.396, p < 0.001)
- 胃肠道总体不良反应发生率，**他喷他多较羟考酮显著降低19.3%** (他喷他多44.2% vs 羟考酮63.5%)

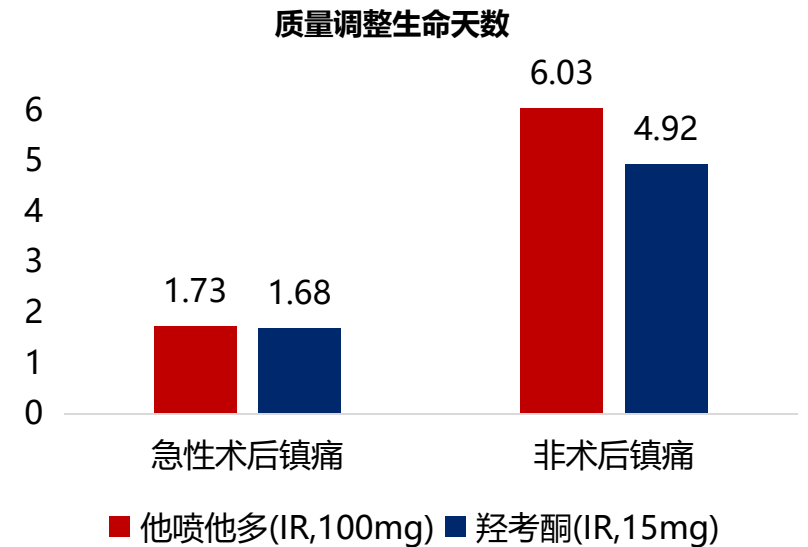
因不良事件导致的停药率更低，戒断症状更轻¹

- **他喷他多显著降低因不良事件终止研究的比例，相比羟考酮降低32%**
(他喷他多20.8% vs 羟考酮30.6%)
- **他喷他多显著降低轻中度戒断症状发生率，相比羟考酮降低41%**
(他喷他多17% vs 羟考酮29%)



质量调整生命天数更长²

- **在急性术后镇痛和非手术镇痛治疗中，相比于羟考酮，他喷他多生存质量高**



*急性术后镇痛用药3天，非术后镇痛用药10天

1. Hale M, Upmalis D, Okamoto A, Lange C, Rauschkolb C. 2009 May;25(5):1095-104.

2. Kwong, W Jacqueline et al. Clinical therapeutics vol. 32,10 (2010): 1768-81

新分子药物，全球主流超28个国家/地区上市销售

双重机制、相互协同，增强镇痛效果，改善焦虑抑郁

μ阿片受体激动抑制上行疼痛通路，与NRI抑制下行性疼痛抑制通路

机制创新

双重机制：1+1>2的协同作用¹

上行：MOR激动剂

源头阻断疼痛信号向中枢传递

下行：NRI抑制剂

激活内源性镇痛系统增效

不同于单一靶点药物，MOR与NRI双重通路同时起效，既直接阻断痛觉传入，又增强机体自身镇痛能力，从根本上提升了镇痛治疗的效能与安全性。

相较于吗啡：低亲和力，副作用少，高效能，镇痛强²

1/50 阿片受体亲和力

1/3 等效镇痛效力

低亲和力却保有高效能，实证了NRI成分的独特协同作用，在减少副作用的同时保证了强效镇痛。

临床获益

 胃肠道耐受显著改善

低MOR亲和力大幅降低了恶心、呕吐及严重便秘的发生率。对于需要长期镇痛的慢性疼痛患者，这意味着更高的用药依从性和更少治疗中断风险。

 身心同治的双重获益

通过中枢双重调节，在缓解躯体疼痛的同时有效改善焦虑抑郁状态。全面提升了患者的心理健康水平与整体生活质量。

目录中增加新分子药物，填补医保目录空白 显著改善患者生活质量，降低经济负担

弥补药品目录短板

- 新分子药物，双机制，填补目录空白
- 较目录内传统阿片类药物胃肠道不良反应低，提高适宜性

对公共健康影响

- 癌痛大幅降低癌症患者生活质量，阻碍抗肿瘤治疗推进，加重身心与社会疾病负担。
- 本品可**有效缓解癌痛、改善患者情绪状态，减轻病痛折磨，助力患者配合诊疗**，减少因病痛衍生的健康损害。

符合“保基本”原则

- **有效控制急性癌痛**，改善患者用药依从性
- 保障癌症终末期患者无痛生存的基本权利，提高癌痛患者生存质量

临床管理难度

- 第一类精神药品，按照《麻醉药品和精神药品管理条例》严格管理，滥用风险极低
- 成瘾性低、戒断症状发生率低，降低临床管理风险