

枸橼酸芬太尼口颊片

快速起效，强效镇痛，即时缓解癌性爆发痛，显著改善患者临床体验与生活质量



宜昌人福药业
YICHANG HUMANWELL

目录

C
O
N
T
E
N
T

基本信息

国内唯一获批癌性爆发痛临床适应症药物，弥补口服起效慢、注射使用受限的临床空白

有效性

10分钟快速缓解，强效镇痛，显著改善患者日常生活功能

安全性

与目录内同类阿片类药物相比，副作用更少

创新性

OraVescent®吸收更快，有效减少系统暴露

公平性

补齐癌性爆发痛保障短板，单片赋码提升规范管理水平

通用名	枸橼酸芬太尼口颊片	申报目录类别	基本医保目录
剂型	口颊片	管理类别	麻醉药品
注册规格	按C ₂₂ H ₂₈ N ₂ O计： (1) 0.05mg (2) 0.1mg (3) 0.2mg (4) 0.4mg (5) 0.6mg (主规格) (6) 0.8mg		
适应症	<p>用于治疗持续使用阿片类药物治疗的成年患者的癌性爆发痛。</p> <p>癌性爆发痛是指癌症患者的背景痛控制相对稳定的基础上突然出现的短暂疼痛加重。持续使用阿片类药物治疗的患者是指口服吗啡至少30mg/天，或使用其他等效剂量的阿片类药物长达一周或更长时间的患者。</p>		
用法用量	本品应在医生的指导下使用，起始剂量为0.05mg或0.1mg，每次不超过2片（给药间隔应至少 4h）。		
给药方式	取出后立即整片置于臼齿附近颊黏膜与牙龈间，交替左右放置；勿吮吸、咀嚼或吞咽；直至崩解（约14–25 min），可舌下使用；放置期间禁食饮。30分钟仍有残留可用水吞服。		
中国大陆首次上市时间	2026.3	目前中国大陆同通用名药品上市情况	国内独家
注册分类	化药3类	全球首个上市国家	2006年 美国
参照药品	芬太尼透皮贴剂		
参照药品选择理由	<ol style="list-style-type: none"> 1. 因为医保目录内无“癌性爆发痛”适应症药品，所以选择同芬太尼活性物质、同WHO ATC分类药品。 2. WHO ATC分类一致：芬太尼口颊舌下、透皮贴剂和经鼻同属N02AB03类^[1]。医保目录内同属N02AB03类的只有芬太尼透皮贴上市。 		

[1] https://www.whooc.no/atc_ddd_index/.

弥补临床空白——芬太尼口颊片为国内首个获批癌性爆发痛适应症药物，突破了现有口服镇痛药起效慢、镇痛强度不足与注射剂镇痛药使用场景受限的问题

癌性爆发痛患者需求大

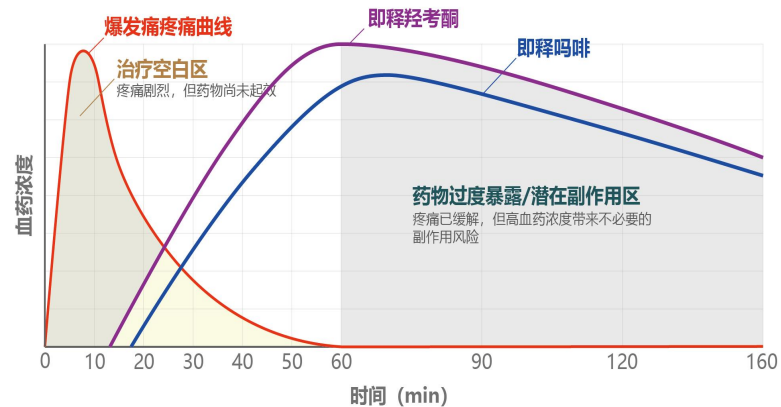
1. 中国国家癌症中心数据显示，2022年我国新发癌症病例482.47万例，死亡257.42万例^[1]；
2. 约50%-75%的癌痛患者发生癌性爆发痛，晚期患者发生率高达80.5%，平均每日发作1-3次^[2]。
3. 全国1013例出院癌痛患者调查显示，爆发痛发生比例较高，提示癌性爆发痛疾病负担沉重^[3]，同时关注院内治疗。

癌性爆发痛10分钟内达峰，强度高，需快速强效镇痛

1. **癌性爆发痛**是指癌症患者的背景痛控制相对稳定的基础上突然出现的短暂疼痛加重^[4]。
2. 爆发痛**发作快速**^[2]：10分钟内达峰；**持续时间短**：典型发作30-60分钟；**强度高**：NRS疼痛评分通常为7-8/10。

临床现有治疗存在未被满足的需求

1. 临床针对癌性爆发痛的治疗，长期面临无对应适应症药品的困境，诊疗需求难以精准满足。
2. 现有口服镇痛药（即释羟考酮、即释吗啡）起效慢：
 - 即释吗啡30 min起效，即释羟考酮20-30 min起效，与爆发痛疼痛曲线匹配度不高。
 - 药物过度暴露，会带来不必要的副作用风险^[5]。
3. 注射剂镇痛药（吗啡注射液、芬太尼注射液等）使用场景受限：
 - 需要在呼吸和心血管功能监测及辅助设施完备的情况下，由专业人员给药^[6]。



[1] Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Journal of the National Cancer Center, 2024, 4(1): 47-53. [2] Li Q, Sheng Y, Liu X, et al. Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing, 2025, 12: 100780. [3] Yang H, Zhang S, Ma X, et al. Pain Management Nursing: Official Journal of the American Society of Pain Management Nurses, 2024, 25(4): e295-e301. [4] 宜昌人福药业有限责任公司. 枸橼酸芬太尼口颊片说明书. [5] Yeo J. Journal of Yeungnam Medical Science, 2024, 41(1): 22-29. [6] 宜昌人福药业有限责任公司. 枸橼酸芬太尼口颊片说明书.

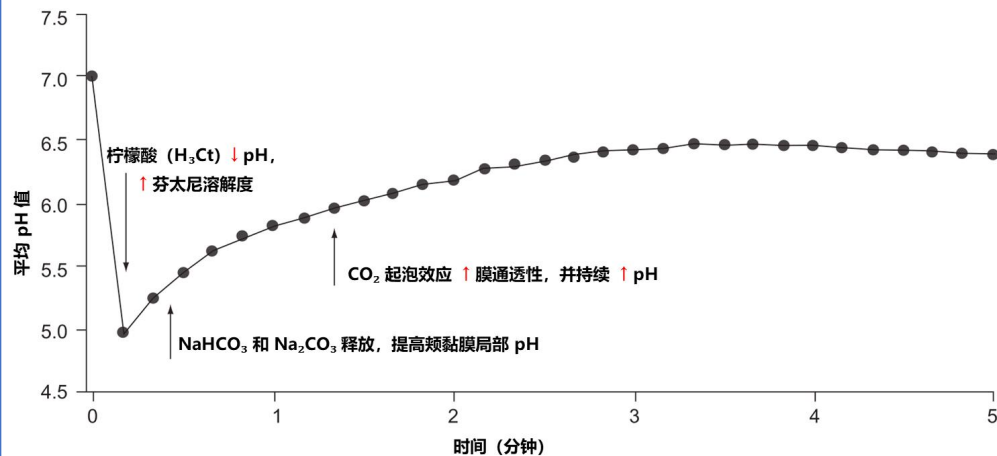
根据癌性爆发痛特征采用

全新药物递送系统OraVescent®

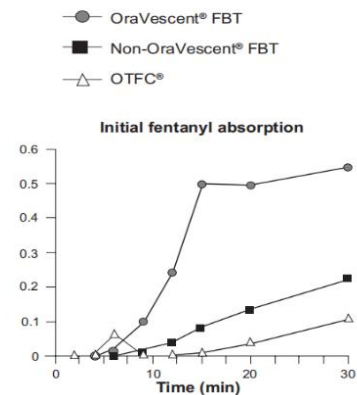
本品采用OraVescent®专属递送系统，是通过精准pH调控+二氧化碳原位释泡协同作用的气泡型口颊片。该药用制剂工艺在国内已上市药品中尚无同类应用，技术壁垒突出，可显著提升黏膜吸收效率，填补了国内相关工艺与剂型空白^[1]。

与无 OraVescent® 技术的芬太尼口颊片及口含片（OTFC®）相比，采用OraVescent®技术的口颊片吸收更快、早期血药浓度更高，达峰时间更短（仅 0.5 小时，远低于另两种的 2 小时）^[1]。

5分钟内动态调整pH，适配药物游离吸收



达峰仅0.5h，优于同类2h



创新带来的患者获益

- ✓ 快速入血，减少首过效应，提高早期暴露，匹配癌性爆发痛快速镇痛需求
- ✓ 系统不良反应暴露更少，肝脏代谢负担相对较小
- ✓ 进展期癌症15.4%患者存在吞咽困难^[2]，适用于吞咽受限、胃肠功能受限患者
- ✓ 无创给药，可颊侧、可舌下给药，使用便捷

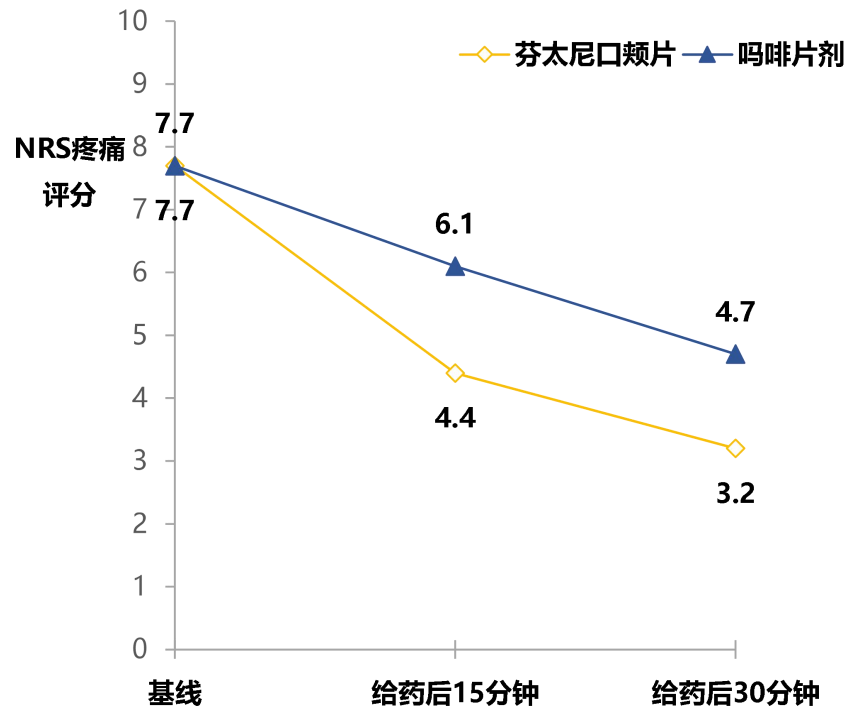
[1] Mona Darwish. Fentanyl Buccal Tablet for the Treatment of Breakthrough Pain: Pharmacokinetics of Buccal Mucosa Delivery and Clinical Efficacy[J], Perspect Medicin Chem, 2010, 4: 11-21.

[2] Prevalence of oral mucositis, dry mouth, and dysphagia in advanced cancer patients[J].Supportive Care in Cancer, 2015, 23(11):3249-3255.DOI:10.1007/s00520-015-2720-y.

起效快：芬太尼口颊片10-15分钟有效缓解癌性爆发痛

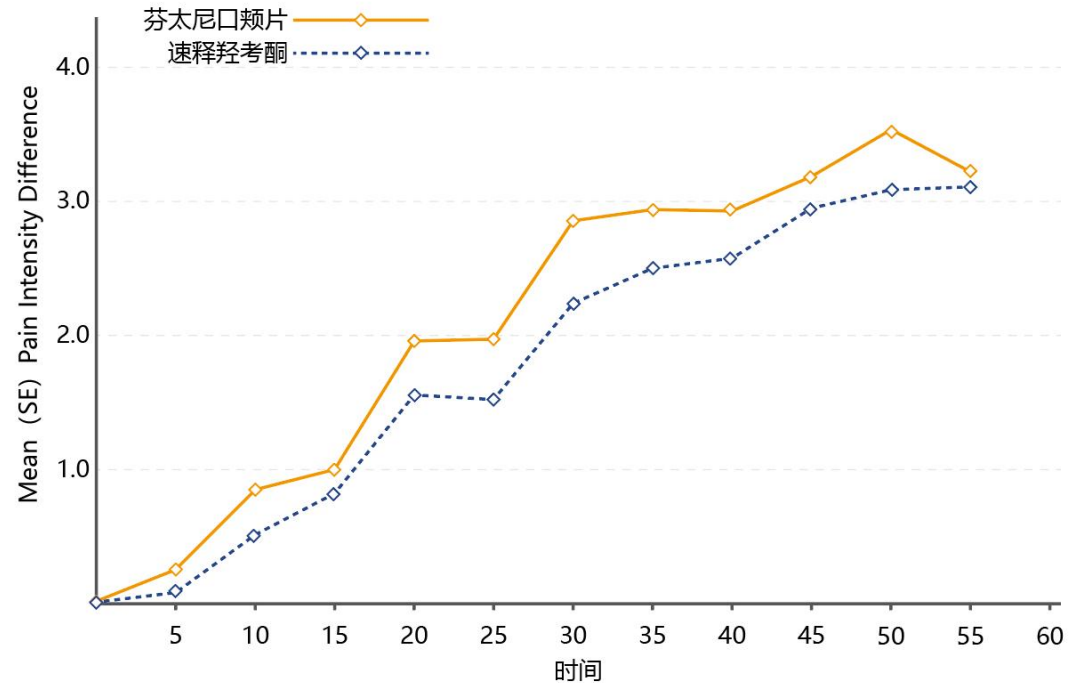
一、给药后15分钟镇痛优于吗啡30分钟效果

Mercadante等^[1]的随机交叉研究（68例患者，263次发作）显示，芬太尼口颊片可在给药后15分钟内使疼痛评分下降42.9%，30分钟下降58.4%，镇痛降幅显著优于口服吗啡，实现快速且具有临床意义的疼痛缓解（ $p < 0.0005$ ）。



二、自5-15 min即拉开PID差距，30-60 min持续优于羟考酮胶囊

Ashburn等^[2]的随机双盲交叉研究（323例阿片耐受慢性疼痛，包含癌痛）比较芬太尼口颊片与羟考酮胶囊，180例完成双盲，共治疗3522次爆发痛发作（ $p < 0.05$ ）。



主要指标： NRS疼痛评分用于评价疼痛强度变化，评分下降越明显表明镇痛效果越好；PID为给药后特定时间点疼痛强度较基线的差值，PID越大提示疼痛缓解越明显；

[1] Mercadante S, Adile C, Cuomo A, et al. Fentanyl Buccal Tablet vs. Oral Morphine in Doses Proportional to the Basal Opioid Regimen for the Management of Breakthrough Cancer Pain: A Randomized, Crossover, Comparison Study. [J]. Journal of Pain & Symptom Management, 2015. DOI:10.1016/j.jpainsymman.2015.05.016.

[2] Ashburn M A, Slevin K A, Messina J, et al. The efficacy and safety of fentanyl buccal tablet compared with immediate-release oxycodone for the management of breakthrough pain in opioid-tolerant patients with chronic pain. [J]. Anesthesia & Analgesia, 2011, 112(3):693. DOI:10.1213/ANE.0b013e318209d320.

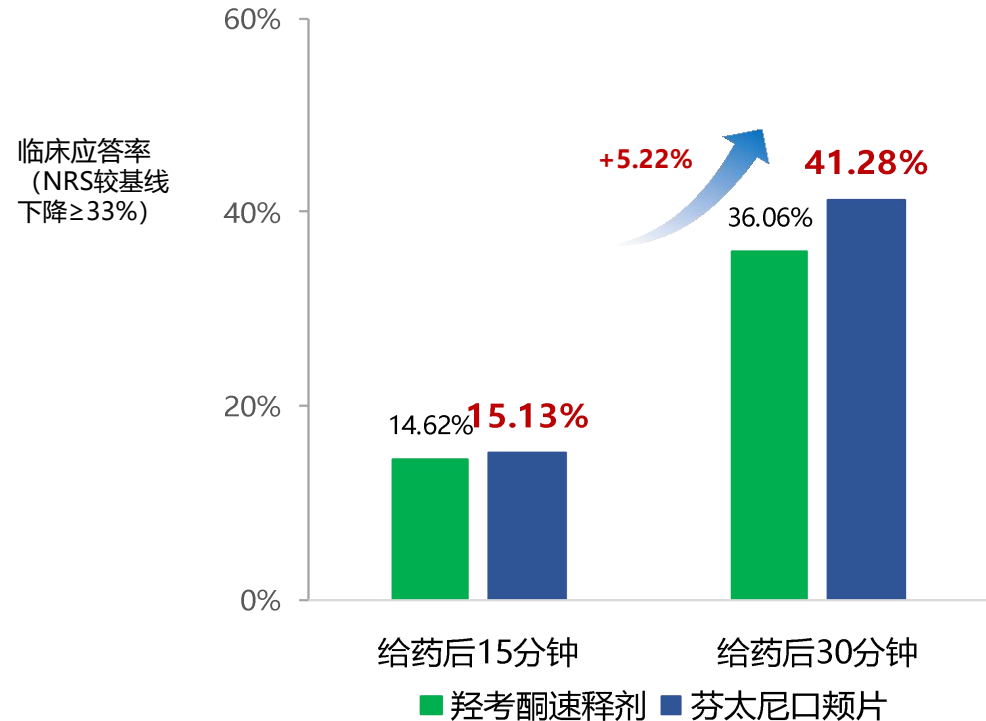
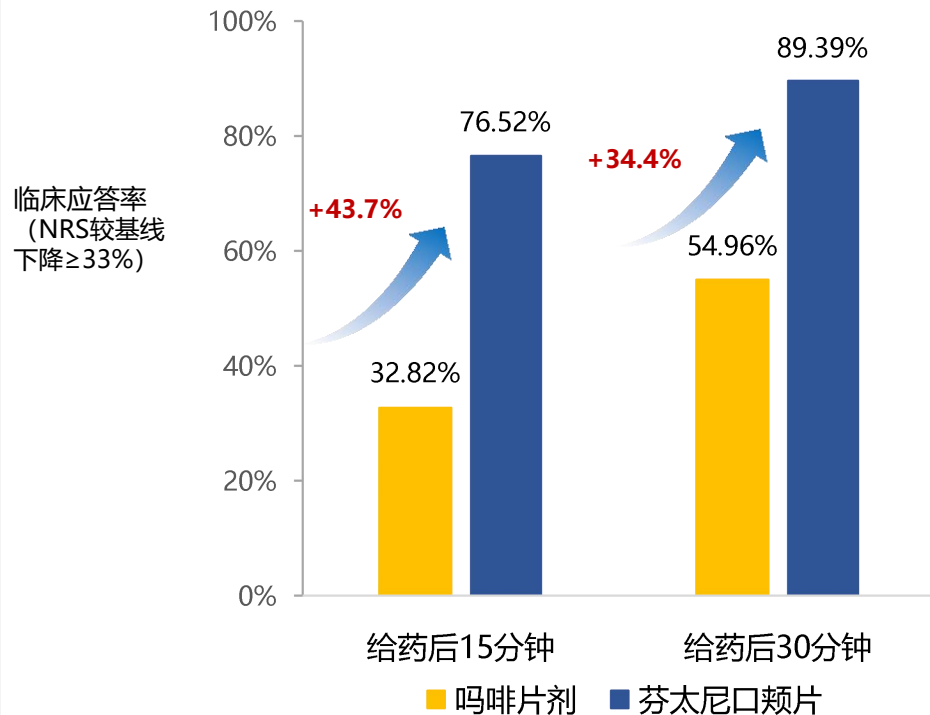
镇痛强：较吗啡片，15min和30min临床应答率分别提高43.7和34.4个百分点，较羟考酮胶30min提高5.22个百分点

一、对比吗啡片15min和30min临床应答率高

二、对比羟考酮胶囊15min和30min临床应答率高

Mercadante等^[1]随机交叉研究（68例患者、263次爆发痛发作）显示，与口服吗啡相比，芬太尼口颊片可更快速达到临床意义疼痛缓解，15分钟和30分钟临床应答率分别提高43.7和34.4个百分点（ $p < 0.0005$ ）。

Webster等^[2]开展的随机双盲交叉及12周开放扩展研究，羟考酮胶囊更快达到临床意义疼痛缓解，30分钟达到临床意义缓解的患者比例提高5.22个百分点（ $p < 0.05$ ）。



说明：临床应答率定义为疼痛强度评分（NRS）较基线降低≥33%，代表达到临床意义疼痛改善。

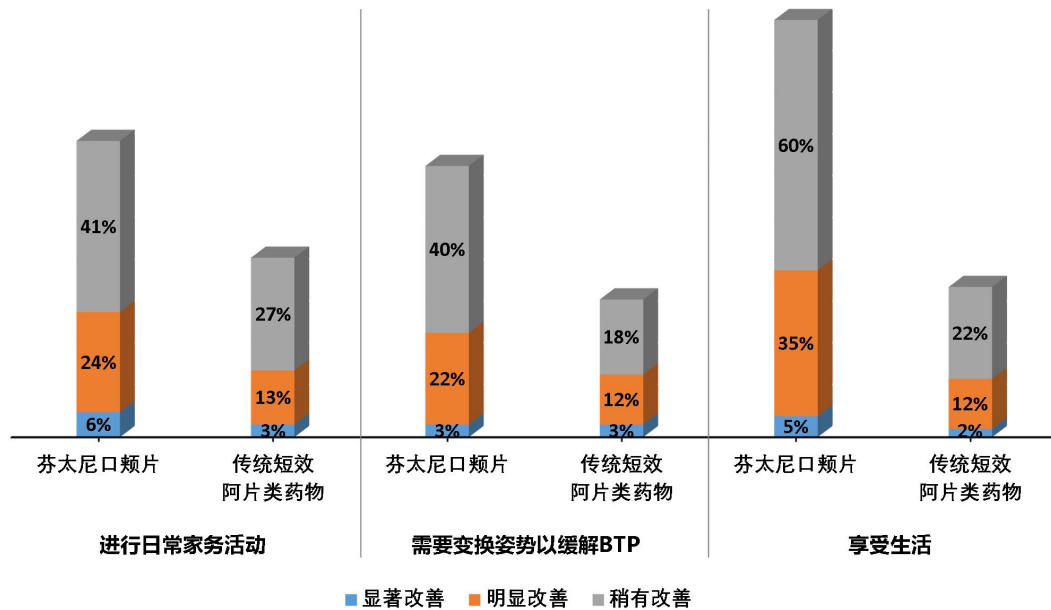
[1] Mercadante S, Adile C, Cuomo A, et al. Fentanyl Buccal Tablet vs. Oral Morphine in Doses Proportional to the Basal Opioid Regimen for the Management of Breakthrough Cancer Pain: A Randomized, Crossover, Comparison Study. [J]. Journal of Pain & Symptom Management, 2015. DOI:10.1016/j.jpainsymman.2015.05.016.

[2] Webster LR, et al. Fentanyl buccal tablet compared with immediate-release oxycodone for the management of breakthrough pain in opioid-tolerant patients with chronic cancer and noncancer pain: a randomized, double-blind, crossover study followed by a 12-week open-label phase to evaluate patient outcomes. Pain Med. 2013 Sep;14(9):1332-45.

一项随机双盲交叉及12周开放扩展研究表明，芬太尼口颊片让**超过60%患者恢复日常活动**、**95%患者生活愉悦度改善**，并获得患者和医生更高认可

一、疼痛控制改善患者日常生活功能

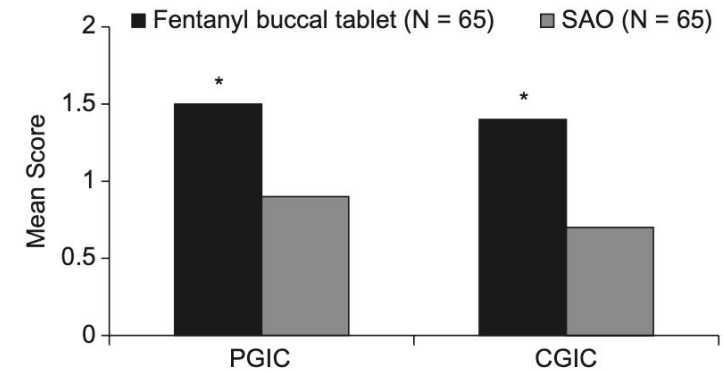
➤ 与羟考酮、氢可酮、吗啡等传统短效阿片类药物相比，芬太尼口颊片可显著改善患者日常生活功能^[1]



- 65%患者恢复正常日常活动，显著高于传统短效阿片类药物的40% ($p < 0.01$)
- 62%患者摆脱疼痛对休闲活动的限制，较对照组提高32个百分点 ($p < 0.01$)
- 95%患者生活愉悦度获得改善，较对照组提高近3倍 ($p < 0.001$)

二、患者和医生认可度更高

➤ 12周随访调查显示，患者和医生对治疗效果的总体评价更高^[1]



开放标签扩展期结束时患者总体印象变化 (PGIC) 和临床总体印象变化 (CGIC) 的评估。
* $P < 0.001$ 。SAO = 短效阿片类药物

➤ 长期随访中，更多患者倾向继续使用芬太尼口颊片

- 47%患者选择芬太尼口颊片，35%选择羟考酮胶囊^[1]
- 64%患者选择芬太尼口颊片，29%选择吗啡片剂^[2]
- 仅少数患者未表现出明确选择倾向

[1] Webster LR, et al. Fentanyl buccal tablet compared with immediate-release oxycodone for the management of breakthrough pain in opioid-tolerant patients with chronic cancer and noncancer pain: a randomized, double-blind, crossover study followed by a 12-week open-label phase to evaluate patient outcomes. Pain Med. 2013 Sep;14(9):1332-45.

[2] Mercadante S, et al. Fentanyl Buccal Tablet vs. Oral Morphine in Doses Proportional to the Basal Opioid Regimen for the Management of Breakthrough Cancer Pain: A Randomized, Crossover, Comparison Study. J Pain Symptom Manage. 2015 Nov;50(5):579-86.

NCCN、ESMO、癌性爆发痛专家共识等中外指南共识一致推荐芬太尼经黏膜制剂作为癌性爆发痛（BTcP）优选方案

指南/共识	制定者	意见及推荐等级
NCCN成人癌痛指南（2024.V2） ^[1]	NCCN	对于因非全天候阿片类药物剂量不足导致短暂偶发疼痛的阿片耐受患者，可考虑使用芬太尼透黏膜贴。有数据显示， 速释（IR）芬太尼透黏膜贴可有效治疗癌症患者的爆发性疼痛[2A] 。
ESMO临床实践指南：成人患者的癌痛管理（2018年） ^[2]	ESMO	经黏膜芬太尼制剂（口服、口颊、舌下、鼻喷）在不可预测和快速发作的 BTcP 中发挥作用 [1A] 。
癌性爆发痛专家共识（2019版） ^[3]	中华医学会疼痛学分会癌痛学组	芬太尼经黏膜制剂治疗 BTcP在起效时间和镇痛效果方面均优于安慰剂和传统的口服即释阿片类药物，推荐作为阿片类药物耐受患者快速发生 BTcP 的解救药物

[1] NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology

[2] ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol. 2018 Oct

[3]癌性爆发痛专家共识(2019年版)

与目录内同类阿片类药物相比，显著减少便秘风险、肾功能不全患者
临床使用更安全；公共安全隐患者更少；国内III期无严重不良反应

与目录内同类药品相比

◆ Meta分析^[1]及国外临床试验^[2]：

- Manirakiza等人对12项随机对照试验进行Meta分析发现，在获得更强镇痛的同时，芬太尼显著减少便秘风险 (RR=0.60 [95%CI 0.37–0.97], I²=0%, P=0.04)，而整体 AE 负担不高于吗啡。
- 肾功能不全时，芬太尼仅需中度减量，而吗啡、羟考酮在同等肾功能减退时需 50%–75% 减量甚至不推荐使用。

降低公共安全风险

芬太尼口颊片与芬太尼注射液和透皮贴相比，无药品残留废弃物，从源头避免回收管理带来的公共安全风险

不良反应发生率低

1. 国内III期^[3]无严重不良反应，发生率≥5%的不良反应仅为呕吐和恶心，属于阿片类药物典型的不良反应，给予干预即可良好控制。
2. 长期用药安全性良好：一项在阿片类耐受慢性癌痛患者爆发痛治疗中的长期开放标签安全性研究表明，在持续癌痛及爆发痛的长期（12个月）管理中，FBT整体耐受性良好，安全性谱有利，未见意外AE，且与短期研究结果一致^[4]。

[1] Manirakiza A, Irakoze L, Manirakiza S, Bizimana P. Efficacy and Safety of Fentanyl Compared With Morphine among Adult Patients with Cancer: A Meta-Analysis. East Afr Health Res J. 2020;4(1):8-16.

[2] Abdel Shaheed C, Hayes C, Maher CG, Ballantyne JC, Underwood M, McLachlan AJ, Martin JH, Narayan SW, Sidhom MA. Opioid analgesics for nociceptive cancer pain: A comprehensive review. CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;74(3):286-313. doi: 10.3322/caac.21823. Epub 2023 Dec 18. PMID: 38108561.

[3] 枸橼酸芬太尼口腔贴片用于癌症患者癌性爆发痛的多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验

[4] Weinstein, S.M., Messina, J. and Xie, F. (2009), Fentanyl buccal tablet for the treatment of breakthrough pain in opioid-tolerant patients with chronic cancer pain†. Cancer, 115: 2571-2579.

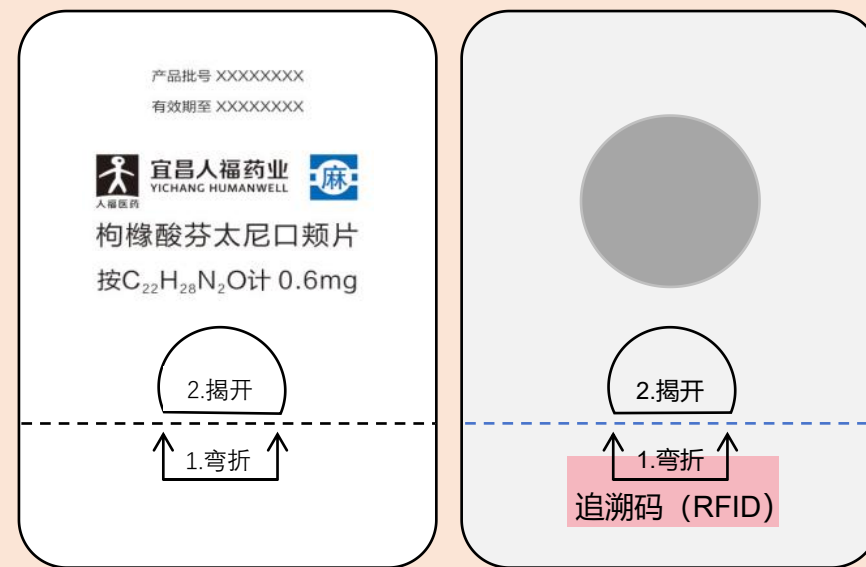
<https://doi.org/10.1002/cncr.24279>

◆ 国务院新闻办公室2025年3月发布《中国的芬太尼类物质管控》白皮书^[1]提出：

“中国积极推进芬太尼类药品信息化追溯体系建设，综合利用电子标签、物联网、人工智能等新技术新手段，对芬太尼类药品的生产、经营、运输、使用、进出口各环节进行动态全程监控、闭环管理，进一步有效防范芬太尼类药品流失。”

◆ 芬太尼系列产品响应国家战略部署，率先落地RFID智能追溯系统

在不额外增加医院人力和管理成本的前提下，提高芬太尼类药品监管效率，降低流失和违规风险，提高规范化管理水平。



单片RFID赋码 (参照)

1. 公共卫生价值：癌性爆发痛严重影响患者生活和功能状态，快速控制爆发痛可改善患者生存体验和治疗获益；
能有效减少因疼痛失控导致的急救用药频次与急诊就医率，节约急诊医疗资源。
2. 特殊患者获益：满足吞咽困难、胃肠功能受限等患者快速镇痛需求。
3. 填补治疗空白：填补国内癌性爆发痛专用剂型空白。
4. 规范可及：适应证明确、管理要求清晰，严格监管基础上保障患者用药可及。

[1]国务院新闻办公室http://www.scio.gov.cn/zfbps/zfbps_2279/202503/t20250304_886256.html