



艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊

福州长富星生物医药科技有限公司

目录



01. 基本信息



02. 安全性



03. 有效性



04. 创新性



05. 公平性

01 基本信息 (1/2)

项目	详情	项目	详情
申报目录类别	基本医保目录	中国大陆首次上市时间	2022年9月
通用名称	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	2家
注册规格	每粒含艾司奥美拉唑镁(按C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S计) 20mg与碳酸氢钠1100mg	全球首次上市时间及国家/地区	中国 2022年
是否OTC	否		

适应症	推荐剂量	疗程
胃食管反流病		
<ul style="list-style-type: none">● 已经治愈的食管炎患者防止复发的长期维持治疗	20mg, 每天1次	
<ul style="list-style-type: none">● 胃食管反流病的症状控制		
1. 没有食管炎的患者 (如果用药 4 周症状未获控制, 应对患者作进一步的检查)	20mg, 每日1次	
2. 一旦症状消除, 随后的症状控制可采用按需治疗	20mg, 每日1次	
3. 对于使用 NSAID 治疗伴有发生胃及十二指肠溃疡危险的患者随后的症状控制不推荐采用按需治疗		
需要持续 NSAID 治疗的患者		
<ul style="list-style-type: none">● 与使用 NSAID 治疗相关的胃溃疡的治疗	20mg, 每天1次	4-8周

01 基本信息 (2/2)

🔧 疾病基本情况

发病率与流行趋势：慢性消化系统疾病，发病率高且易复发，并发症多，严重影响患者的身心健康

疾病危害性：

- 1.消化性溃疡PU：普通人群终身患病率为5%~10%。H.pylori抗生素耐药逐渐增加（感染率40%以上），NSAID的广泛使用（占每年所有药物处方5-10%），以及老龄化人口中常见的抗血栓治疗等，使诊治较以往更具挑战；
- 2.胃食管反流病GRED，过去20年，发病率上升约2倍，目前全球范围内报告烧心或反流症状的发生频率 ≥ 1 次/周的比例约为13%。其中控制夜间酸突破和快速缓解症状（且不引起酸反跳）是肠溶PPI治疗的难点

🏥 临床未被满足的需求

艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊

- 1.最快速缓解临床症状：**显著**优于肠溶PPI，也不会出现胃黏膜保护剂和抗酸药通常伴随的酸反跳；
- 2.解决肠溶PPI需**酸激活起效**的不足，可按需服用，临睡前使用，比肠溶PPI更好控制GERD夜间酸突破。
- 3.抑制胃酸效果更强

📄 参照药品选择理由

与艾司奥美拉唑肠溶制剂有效成分一致，剂型不同；本品复方速释剂型，相对于肠溶剂型为**优势剂型**；

本品采用艾司奥美拉唑镁肠溶片（原研）作为上市前临床试验参照品，其**临床优效**已得到临床试验验证。

⚖️ 与参照药品或已上市的同类药品相比的优势与不足

疗效明显提升的新一代复方速释质子泵抑制剂，多方面克服了肠溶PPI制剂的不足，可完全替换艾司奥美拉唑肠溶原研制剂；

- 1.吸收和起效更快速， $T_{max}30min$ ，仅为肠溶制剂的1/4，5min升高胃内pH >4.0 ；
- 2.抑酸更强，1h、2h和4h胃内pH >4.0 的持续时间百分比，显著高于肠溶原研制剂；
3. **无需酸激活，服用方便**：碳酸氢钠激活静息质子泵，完全克服了肠溶PPI需进食等酸激活才能起效的短板，可按需治疗和临睡前使用，实现对GERD夜间酸突破的更优控制；
- 4.本品的上述药代动力学和临床优势**不可被碳酸氢钠与肠溶PPI联合使用所实现。**

1.中华消化杂志编辑委员会. 消化性溃疡诊断与治疗共识意见(2022年, 上海) [J]. 中华消化杂志, 2023, 43(3): 176-192.

2.中华医学会消化病学分会胃肠动力学组, 胃肠功能性疾病协作组, 食管疾病协作组. 中国胃食管反流病诊疗规范 [J]. 中华消化杂志, 2023, 43(9): 588-598.

3.中国药学会医院药学专业委员会, 中华医学会消化病学分会, 《质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识》编写组. 中国医院药学杂志 2023年 12月第 43卷第 23期

4.. SOCC-2 (艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠) 胶囊在健康人体中的药代动力学/药效学研究临床试验报告

02 安全性

说明书安全信息摘要

发生频率最高的不良反应 (≥1%) 为：神经系统：头痛。胃肠道：腹泻、恶心、胃肠胀气、腹痛、便秘和口干。在6个月的维持治疗期间，治疗组中与治疗有关的不良反应发病率与安慰剂组相似。长达12个月的维持治疗组与短期治疗组在治疗中出现的相关不良反应类型之间无差异

禁忌：已知对艾司奥美拉唑、其它苯并咪唑类化合物或本品的任何其他成份过敏者禁用

相互作用：不建议联合使用质子泵抑制剂和阿扎那韦和奈非那韦。生物利用度受胃pH值影响的药物。对肝脏代谢/细胞色素P450途径的影响。不建议艾司奥美拉唑与氯吡格雷合并使用

与目录内同类药品安全性方面的主要优势和不足

艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊 vs 艾司奥美拉唑镁肠溶片的安全性未见明显差异，**具有良好的安全性**

艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊在健康人体中的药代动力学/药效学研究：

- 1.总共有41名受试者被纳入安全性分析集
- 2.本试验共有 18 例受试者发生49 例次不良事件，其中艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊9例28例次，艾司奥美拉唑镁肠溶片7例14例次，两组间差异无统计学意义(P=0.781)
- 3.所有不良事件均为I级，在研究结束时恢复正常，本试验中未发生严重AE。艾司奥美拉唑在本试验中表现出良好的安全记录

 **核心结论：**本品在**提高疗效**的同时，临床应用安全性良好，适合长期用药管理。

03 有效性 (1/2)

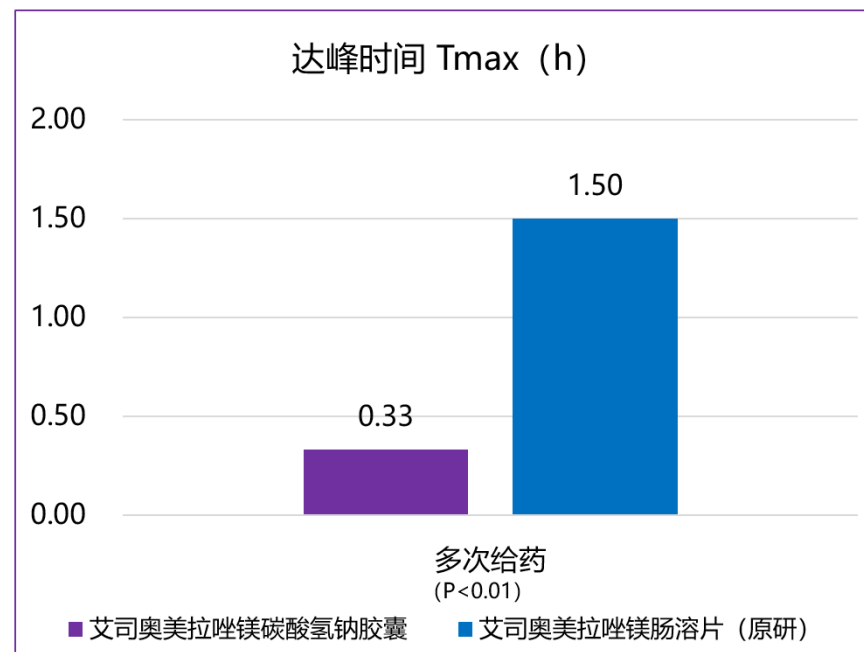
临床指南/诊疗规范推荐情况

质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识 (2023年) [1]: 与传统的质子泵抑制剂肠溶制剂相比, **新型质子泵抑制剂 (碳酸氢钠复方制剂是抑酸药与抗酸药的复方速释制剂)**, 具有胃内直接释放快速起效、作用持久且服用时间更自由的优势

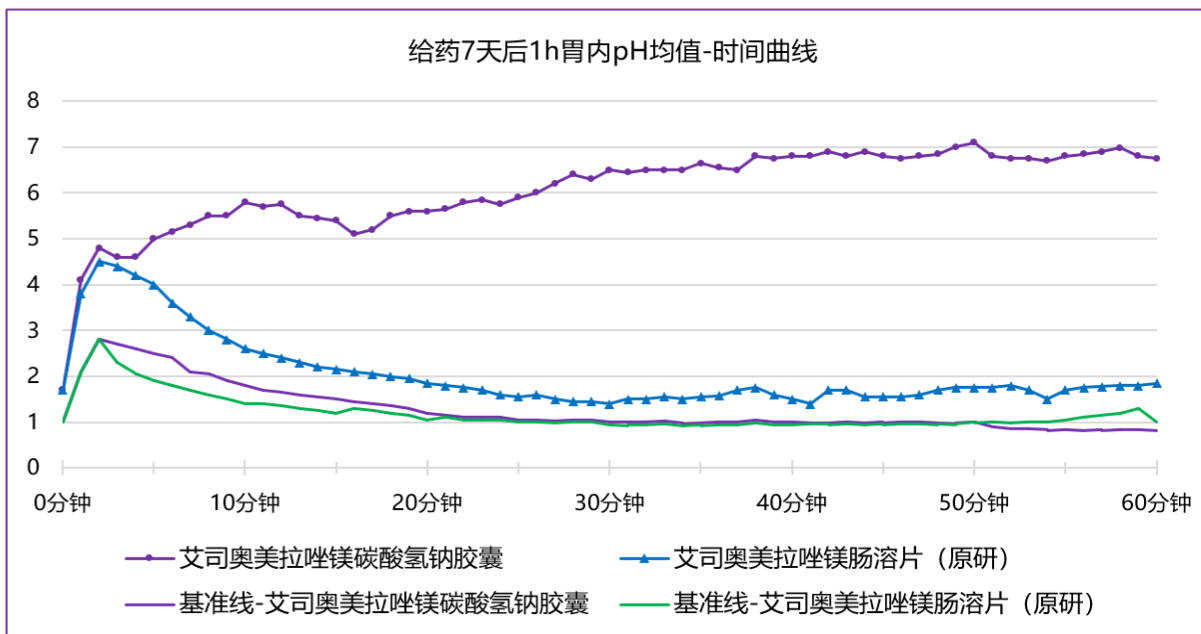
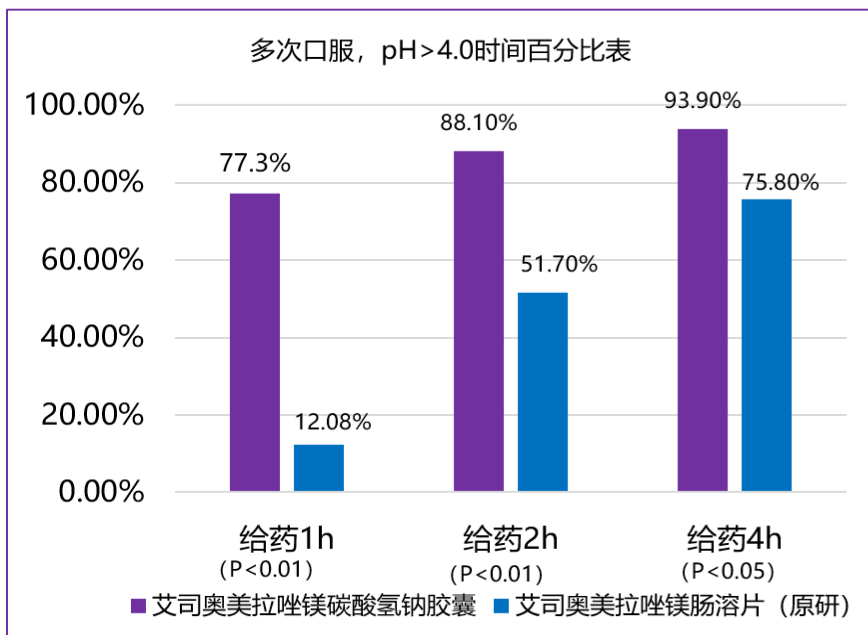
1. 中国药学会医院药专业委员会, 中华医学会消化病学分会, 《质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识》编写组 中国医院药学杂志 2023年 12月第 43卷第 23期
2. SOCC-2 (艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠) 胶囊在健康人体中的药代动力学/药效学研究临床试验报告

吸收及起效更快

艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊, **Tmax时间更短, 仅为艾司奥美拉唑镁肠溶片 (原研) 的1/5-1/4** [2]



03 有效性 (2/2)



临床数据核心结论：抑酸作用显著优于肠溶原研制剂

1. 艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊，多次给药后1h、2h、4h胃内pH>4的时间百分比分别为77.1%、88.1%、93.9%，明显优于对照品艾司奥美拉唑镁肠溶片（原研）的12.08%、51.7%、75.8%，具有显著统计学差异，并在胃内pH改善上持续更优[1]

2. 单次和多次给艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠速释胶囊在中国健康志愿者体内的药动学和药效学：一项交叉、随机对照试验[2]

- 单次和多次给药后T制剂的Tmax比R制剂短，差异有统计学意义(p<0.05)，T制剂中ESO的血浆浓度迅速升高
- **结论：这项研究表明T制剂具有快速、持续抑制胃酸分泌的作用，T制剂1h、2h和4h胃内pH>4.0的持续时间百分比显著高于R制剂。**

1. SOCC-2 (艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠) 胶囊在健康人体中的药代动力学/药效学研究临床试验报告
2. Adv Ther (2021) 38:1660-1676

04 创新性

本品“碳酸氢钠激活质子泵—艾司奥美拉唑达峰”的时间同步效应，实现PPI的酸激活和快速起效，无法被碳酸氢钠与肠溶PPI联合应用所实现



药代动力学创新

- 1.本品中的艾司奥美拉唑无肠溶包衣，胃溶速释，Tmax仅为肠溶制剂的1/4；
- 2.碳酸氢钠的酸激活作用，实现本品用药灵活，克服了肠溶PPI都需要在进食前服药（依赖食物的酸激活）；
3. 研究表明：肠溶PPI制剂和碳酸氢钠制剂联用效果不如单用肠溶制剂：
 - 碳酸氢钠会破坏局部肠溶包衣，部分PPI在胃内被破坏；
 - 碳酸氢钠激活质子泵的时间与肠溶剂型的PPI达峰时间不匹配，二者不能协同。



临床治疗创新

1. 起效更快，优于肠溶原研制剂；
- 2.抑酸更强：5min升高胃内pH>4.0，1h、2h和4h胃内pH>4.0的持续时间百分比，显著高于肠溶原研制剂；
- 3.无需酸激活，可按需治疗，临睡前使用：更好控制GERD夜间酸突破症状，明显优于肠溶PPI；
- 4.胃内释放吸收：适用于适应症人群中伴有胃排空功能障碍或肠道吸收面积减少（如胃轻瘫、幽门梗阻、短肠综合征等）特殊患者。

05 公平性



符合“保基本”原则

创新剂型，疗效升级，费用相近，可全面替代艾司奥美拉唑肠溶原研制剂。



对公共健康影响

“快速起效+强效抑酸+无须酸激活”三重优势效应；更好的抑酸效果、更快解决急性症状和更有效解决GERD夜间酸突破。



临床管理难度低

用药安全有效；无须酸激活，更灵活用药，可按需使用、临睡前使用和及时补服，患者依从性高。

弥补目录短板：新一代复方胃溶速释PPI，升级剂型，具有药代动力学和临床治疗优势，可完全替代艾司奥美拉唑肠溶原研制剂

- ◆ 起效更快，作用更强：更好的抑酸效果和更快缓解胃部急性症状；
- ◆ 无须酸激活，用药灵活：睡前服用，更有效解决GERD夜间酸突破；按需治疗，更好控制临床症状；及时补服，提高依从性；
- 药理药效具综合优势：抑酸强度介于艾司奥美拉唑肠溶胶囊和钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）之间，用药便捷性与P-CAB相当，快速缓解症状为三者最优，同时，PPI具有更充分的长期安全性数据。
- 补足现有药物分层，填补临床用药空白：肠溶PPI难以控制夜间酸突破，P-CAB更适用于重症GERD，对于轻中度患者，使用速释PPI 性价比及安全性更高。通过建立“肠溶PPI~速释PPI~P-CAB”阶梯诊疗体系，对GERD精准分层用药，节约医保基金。

感谢评审!

