

# 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊

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)

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| 申报目录类别            | 基本医保目录                 |
| 通用名               | 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊             |
| 注册规格              | 每粒含兰索拉唑30mg与碳酸氢钠1100mg |
| 中国大陆首次上市时间        | 2022年9月                |
| 目前大陆地区同通用名药品的上市情况 | 2家                     |
| 全球首次上市时间及国家/地区    | 中国/2022年               |
| 是否为OTC药品          | 否                      |

## ■ 适应症及用法用量：最适于与氯吡格雷合用的新一代复方速释质子泵抑制剂，起效快，作用强，按需治疗

| 适应症                       | 剂量          | 疗程 |
|---------------------------|-------------|----|
| ■ 胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡，卓-艾综合征 |             |    |
| ✓ 胃溃疡和吻合口溃疡               | 每次30mg，每日1次 | 8周 |
| ✓ 十二指肠溃疡                  | 每次30mg，每日1次 | 6周 |
| ■ 反流性食管炎                  | 每次30mg，每日1次 | 8周 |

### 参照药品选择理由

1. 与兰索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肠溶制剂为**优势剂型**；
2. 本品采用兰索拉唑肠溶胶囊（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。

# 01 基本信息(2/2)

## ■ 疾病基本情况：常见的慢性消化系统疾病，发病率高且易复发，并发症多，甚至危及生命，严重影响患者的身心健康

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）是治疗难点。**

## ■ 临床未被满足的需求：兰索拉唑碳酸氢钠胶囊胃溶速释、抑酸更强、按需使用，弥补多重未被满足的临床需求

1. **更快速缓解临床症状无酸反跳**：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，更好地控制GERD夜间酸突破。**

3. **氯吡格雷与批准剂量的兰索拉唑合并给药时，无需调整前者的剂量。**

## ■ 与参照药品或已上市的同类药品相比的优势与不足 与氯吡格雷安全合用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，可完全替换兰索拉唑肠溶原研制剂；

1. **吸收和起效更快速**，Tmax30分钟，仅为肠溶原研制剂的1/4-1/3；

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；**

5. **可全面替代兰索拉唑肠溶原研制剂，并适用于服用氯吡格雷的患者。**

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. PTBC (兰索拉唑碳酸氢钠) 胶囊在健康人体中的药代动力学/药效学研究临床研究报告

## 02 安全性

|  |  |
|--|--|
| <p><b>说明书安全信息</b></p>                            | <p>1、可能出现以下不良反应，应密切观察，如发现异常，应采取适当的措施，如停药。<br/>发生频率基于兰索拉唑肠溶胶囊日本临床试验和上市后调查的结果。重要的不良反应，包括：<br/>(1) 速发严重过敏反应（全身皮疹，面部水肿、呼吸困难等）（&lt;0.1%）、休克（&lt;0.1%）。(2) 全血细胞减少、粒细胞缺乏症、溶血性贫血（&lt;0.1%）、粒细胞减少（0.14%）、血小板减少（0.15%）、贫血（0.14%）。(3) 肝功能障碍（&lt;0.1%）：伴有黄疸、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）升高、丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高等的严重肝功能障碍。<br/>(4) 中毒性表皮坏死松解症、史蒂文斯-约翰逊综合征（&lt;0.1%）。(5) 间质性肺炎（&lt;0.1%）。出现发热、咳嗽、呼吸困难、肺部呼吸音异常（捻发音）等时，应立即停药，进行胸部X线检查，给予肾上腺皮质激素等适当处理。(6) 间质性肾炎（发生频率未知）：可能导致急性肾损伤，应注意监测肾功能指标（血尿素氮、肌酐等增加）。(7) 视觉损害（发生频率未知）</p> <p><b>禁忌：</b>对本品中任何成份过敏者。正在使用硫酸阿扎那韦、盐酸利匹韦林、奈非那韦的患者</p> <p>2、健康受试者同时服用兰索拉唑与氯吡格雷，对氯吡格雷活性代谢物的暴露量或氯吡格雷引起的血小板抑制无临床显著影响。<b>氯吡格雷与批准剂量的兰索拉唑合并给药时，无需调整前者的剂量。</b></p> |
| <p><b>与目录内同类药品安全性方面的主要优势和不足</b></p>              | <p><b>兰索拉唑碳酸氢钠胶囊 vs 兰索拉唑肠溶胶囊的安全性未见明显差异，具有良好的安全性</b></p>  |
| <p><b>兰索拉唑碳酸氢钠胶囊在健康人体中的药代动力学/药效学研究临床研究报告</b></p> | <p>1.总共有30名受试者被纳入安全性分析集</p> <p>2.本试验共有 12 例受试者发生23 例次不良事件，其中兰索拉唑碳酸氢钠胶囊6例9例次，兰索拉唑肠溶胶囊9例14例次，两组间差异无统计学意义（P=0.552）</p> <p>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。兰索拉唑在本试验中表现出良好的安全记录。</p>  |

1 PTBC（兰索拉唑碳酸氢钠）胶囊在健康人体中的药代动力学/药效学研究临床研究报告

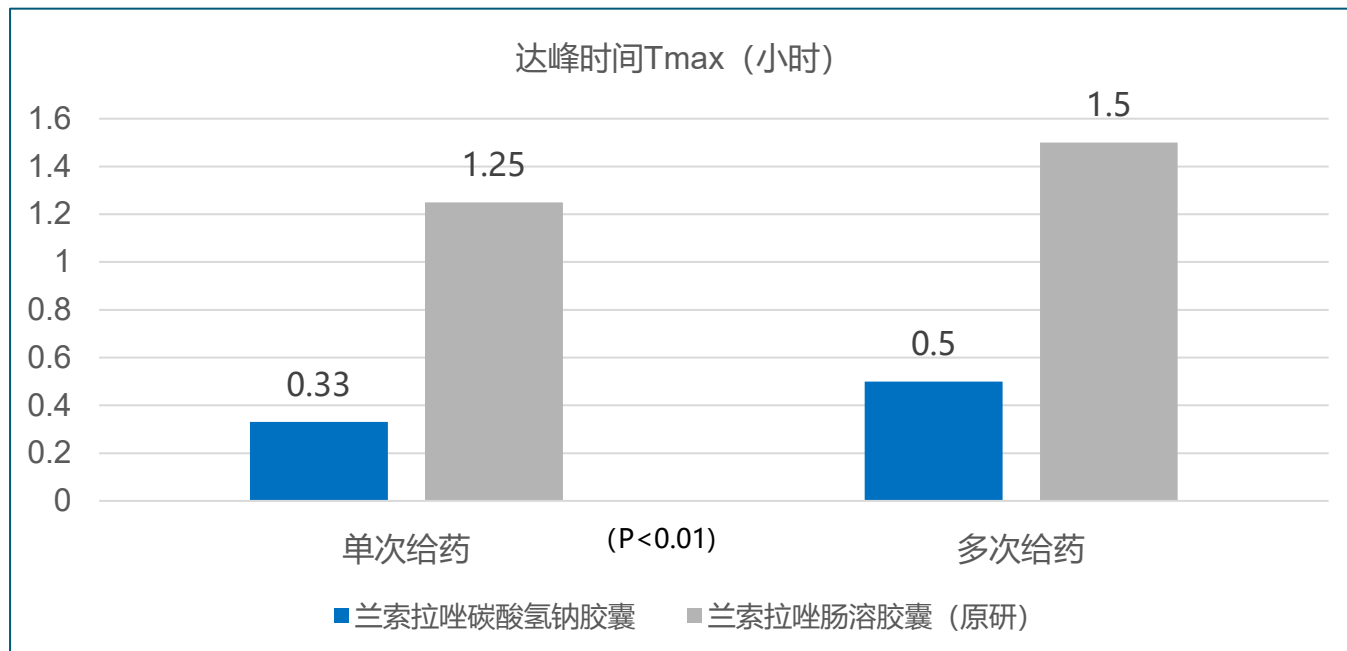
2.兰索拉唑碳酸氢钠胶囊说明书

## 03 有效性<sup>(1/2)</sup>

### ■ 临床指南/诊疗规范推荐

- **质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识（2023年）**：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<sup>[1]</sup>

### ■ 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊，T<sub>max</sub>更短，为兰索拉唑肠溶胶囊（原研）的1/4-1/3 <sup>[2]</sup>



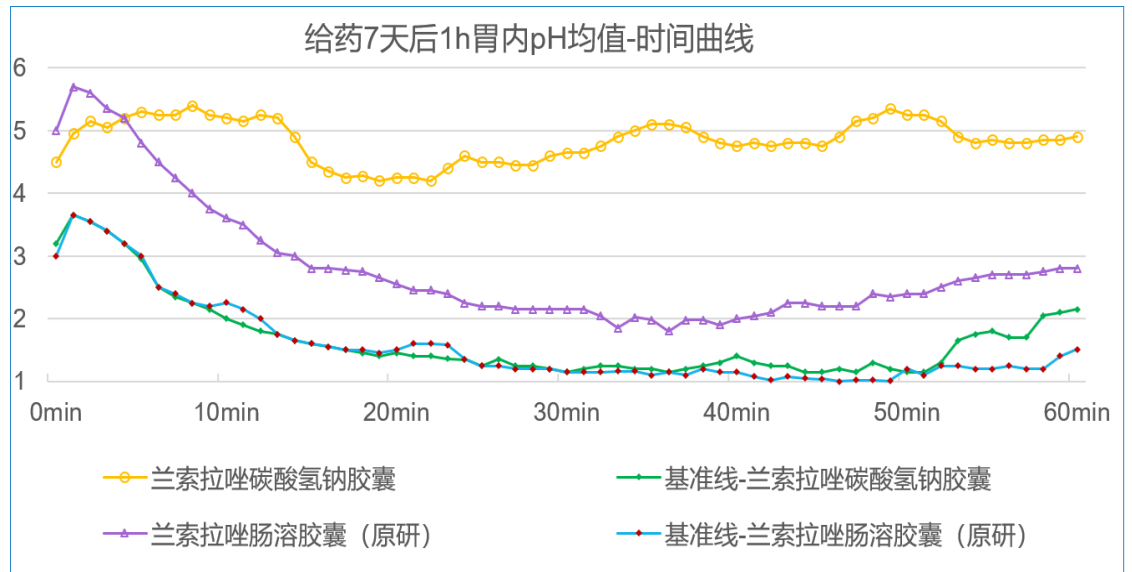
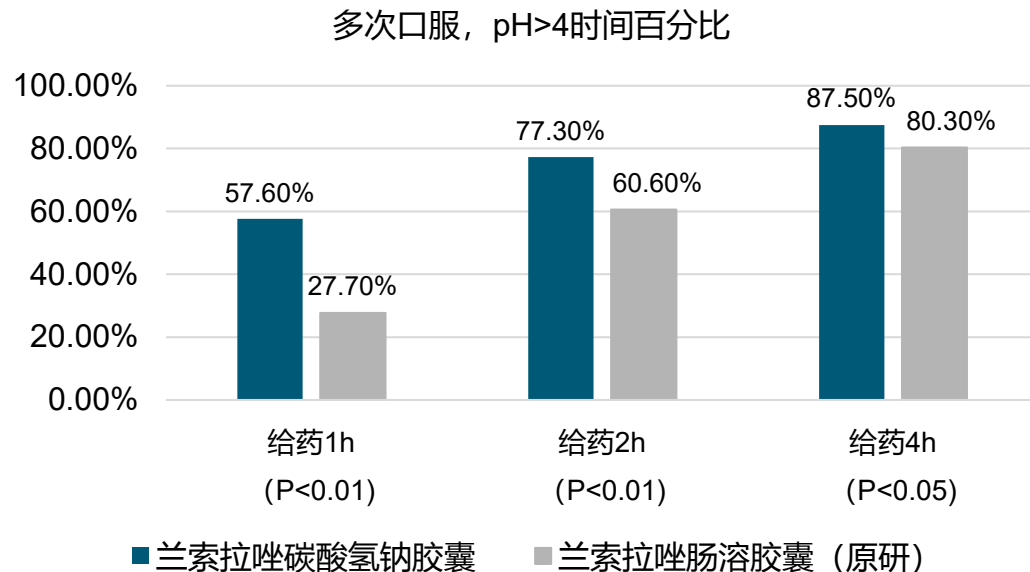
1. 中国药学会医院药学专业委员会，中华医学会消化病学分会，《质子泵抑制剂碳酸氢钠复方制剂临床应用专家共识》编写组 中国医院药学杂志 2023年 12月第 43卷第 23期

2. PTBC（兰索拉唑碳酸氢钠）胶囊在健康人体中的药代动力学/药效学研究临床研究报告。

# 03 有效性<sup>(2/2)</sup>

## 临床数据核心结论:

- 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊，多次给药后1h、2h、4h胃内pH>4时间百分比分别为57.6%、77.3%、87.5%，明显高于对照药品兰索拉唑肠溶胶囊（原研）的27.7%、60.6%、80.3%，具有显著的统计学差异，并在胃内pH改善上持续优于兰索拉唑肠溶胶囊（原研） [1]
- 兰索拉唑碳酸氢钠速释胶囊在中国健康受试者中的药代动力学和药效学试验：T制剂对胃酸分泌的抑制是快速且持续的。T制剂在pH≥4.0的持续时间百分比显著高于R制剂，尤其在给药后1、2、4小时明显优于R制剂[2]



1. PTBC (兰索拉唑碳酸氢钠) 胶囊在健康人体中的药代动力学/药效学研究临床研究报告  
2. Clinical Pharmacology in Drug Development 2023, 12(9) 902-910.

## 04 创新性

- 本品“质子泵激活—药物达峰起效”时间同步效应，实现PPI的酸激活和快速起效，且不可被碳酸氢钠与肠溶PPI联合应用所实现：

### ■ 药代动力学的创新性：

1. 本品中的兰索拉唑无肠溶包衣，胃溶速释， $T_{max}$ 仅有肠溶的1/4-1/3；
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：
  - 碳酸氢钠会破坏部分PPI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。

### ■ 临床治疗的创新性：

1. 起效更快：优于肠溶原研制剂；
2. 抑酸更强：1h、2h、4h胃内pH>4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：更好解决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；
5. 氯吡格雷与批准剂量的兰索拉唑合并给药时，**无需调整氯吡格雷的剂量。**

# 05 公平性



## 符合“保基本”原则

优势剂型，疗效升级，费用相近，可全面替代兰索拉唑肠溶原研制剂。



## 对公共健康的影响

“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好治疗GERD夜间酸突破。



## 临床管理难度低

无需酸激活，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，可完全替代兰索拉唑肠溶原研制剂

- ◆ 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；
- ◆ 无需酸激活，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。

The background features a series of overlapping, wavy blue lines that create a sense of motion and depth, transitioning from a darker blue on the left to a lighter blue on the right.

**感谢评审!**