



## 申报信息

申报时间	2026-06-09 23:48:29	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸他喷他多片	商品名	无
医保药品分类与代码	50mg：XN02AXT234A001010102000 ； 75mg： XN02AXT234A001020102000 ； 100mg：XN02AXT234A001030102000	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按 C14H23NO 计：（1）50mg （2）75mg （3）100mg		
上市许可持有人（授权企业）	宜昌人福药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗成人患者需要使用阿片类药物且替代治疗不能充分缓解的急性疼痛。		
说明书用法用量	1. 重要的用法用量指导 应由有阿片类药物使用经验且会控制相关风险的医生开具处方。应以最低的有效剂量、最短的用药周期达到患者的治疗目的。由于阿片类药物过量的风险随着剂量的增大而增加，因此对于使用低剂量疗效不佳但预计使用较高剂量阿片类药物获益大于风险的患者，应逐渐滴定至较高剂量。急性疼痛（例如，许多外科手术或急性肌肉骨骼损伤引起的疼痛）通常只需要短期使用阿片类镇痛药。由于疼痛存在病因和患者个体差异，每个患者达到充分镇痛，所需的阿片类镇痛药剂量，以及药物作用持续时间存在一定个体差异。本品初始给药剂量应个体化，应充分考虑患者疼痛的原因和严重程度、既往镇痛治疗和反应、以及成瘾、滥用和误用的风险。阿片类药物治疗期间可能发生呼吸抑制，特别是在用药初期或剂量增加后。在选择初始剂量和进行剂量调整时，应考虑这一风险。本品可空腹或餐后服用。2. 成人患者用法用量 根据疼痛需求，盐酸他喷他多片的起始剂量为50mg-100mg，每4-6h用药一次，以充分镇痛所需的最低剂量进行治疗。根据患者对本品初始剂量的反应，滴定给药剂量。如果首次用药后，疼痛不能充分缓解，则可在首次用药后 1h 内服用第二剂量药物。随后每4-6小时滴定给药一次（50mg、75mg 或 100mg）直至患者疼痛被有效缓解且能耐受，随后以该剂量维持治疗。暂无成人患者单日给药剂量超过700mg（治疗第一天）和600mg（后续治疗）时的安全性数据，故不推荐超此剂量范围用药。3. 滴定和维持治疗 滴定本品至可有效缓解疼痛且不良反应最少的剂量。持续评估使用盐酸		

他喷他多片治疗患者的疼痛缓解情况、阿片类药物戒断的体征和症状以及其他不良反应的发生情况，同时监测药物成瘾、滥用或误用的情况。在患者疼痛需求改变期间以及用药初期，医生、护理人员以及患者需保持密切的沟通和交流。如果持续给药期间患者疼痛强度增加，首先应明确疼痛强度增加的原因，然后再增加盐酸他喷他多片的给药剂量。如果患者出现了不可耐受的阿片类不良反应，应考虑减小用药剂量。调整盐酸他喷他多片的给药剂量，直至疼痛缓解程度与不良反应间达到平衡。4. 盐酸他喷他多片的安全减量或停药 可能对阿片类药物存在躯体依赖的患者，不可突然停止服用盐酸他喷他多片。当决定对服用盐酸他喷他多片的阿片类药物依赖患者减少剂量或停止治疗时，应考虑多种因素，包括患者服用的盐酸他喷他多片的每日总剂量、治疗持续时间、所治疗的疼痛类型以及患者的生理和心理特征。目前尚无标准阿片类药物减量方案。对阿片类药物有躯体依赖的患者，应以足够小的降幅（例如，不超过总日剂量的10%至25%）开始减量，以避免戒断症状，并每隔2至4周进行一次剂量降低。服用阿片类药物时间较短的患者可能会耐受更快的减量过程。如果出现疼痛和戒断症状，应对患者进行密切评估，以控制疼痛和戒断症状。常见的戒断症状包括躁动、流泪症、流涕、打呵欠、出汗、寒战、肌痛和瞳孔散大。也可能出现其他体征和症状，包括易激惹、焦虑、背部疼痛、关节痛、无力、腹部痉挛性绞痛、失眠、恶心、厌食、呕吐、腹泻或血压、呼吸频率或心率升高。如果出现戒断症状，可能需要暂停减量一段时间，或将阿片类镇痛药的剂量增加到之前的剂量，然后继续缓慢减量。此外，监测患者的情绪变化、自杀念头的出现或其他药物的使用情况。5. 成人肝功能损伤患者用药 尚未研究严重肝损伤患者（Child-Pugh 评分为10-15分）使用盐酸他喷他多片的安全性和有效性，不推荐严重肝损伤患者使用本品。中度肝损伤（Child-Pugh 评分为7-9）患者服用盐酸他喷他多片的起始剂量为50mg，服药频率不超过每8小时1次（24小时内最多服药3次）。后续治疗可通过缩短或延长用药间隔达到维持镇痛效果和耐受不良反应的目的。定期评估呼吸抑制和中枢神经系统抑制情况。轻度肝损伤患者（Child-Pugh 评分为5-6）可不调整给药剂量。6. 成人肾功能损伤患者用药 严重肾功能损伤（肌酐清除率小于30ml/min）患者不建议使用盐酸他喷他多片。轻度或中度肾功能损伤（肌酐清除率为30-90ml/min）患者使用盐酸他喷他多片时，可不调整给药剂量。

所治疗疾病基本情况

急性疼痛常见诱因包括疾病、手术、创伤或医疗程序。急性癌痛指一种突发性疼痛，与诊断程序、癌症治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，部分患者同时伴有神经病理性成分。控制不佳的急性疼痛有向慢性疼痛转化的风险。阿片类药物副作用是疼痛治疗的首要障碍，60%的患者会因副作用导致镇痛治疗失败。2017~2022年，中国癌症患者5年间合计约为1000万人，44.5%肿瘤患者会出现癌性疼痛，约445万人，平均每年约有100万人饱受癌性疼痛带来的痛苦。

是否已获批上市

是，已获得注册批件

中国大陆首次上市时间

2025-02

注册证号/批准文号

50mg：国药准字 H20253385；75mg：国药准字 H20253386；100mg：国药准字 H20253387

该通用名全球首个上市国家/地区

美国

该通用名全球首次上市时间

2008-11

是否为OTC

否

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

1. 盐酸羟考酮胶囊，于2018年在国内上市，医保乙类，与他喷他多同属口服常释剂型，同为WHO第三阶梯镇痛药。2. 他喷他多为新分子实体，全球唯一MOR+NRI双机制药物，弥补国内空白，临床使用优势如下：①双重机制发挥镇痛作用，兼具μ阿片受体激动与去甲肾上腺素再摄取抑制，对神经病理性疼痛成分具有更显著的改善效果。②恶心、呕吐发生率低，患者依从性高。胃肠道不良反应发生率显著低于羟考酮。传统阿片类药物常因激动胃肠道μ受体导致胃肠蠕动减慢，影响患者依从性；而他喷他多48h恶心、呕吐发生率低可分别降低53%、73%，耐受性更佳。③特殊人群用药安全风险低。羟考酮高度依赖CYP3A4/CYP2D6酶系，肝功能受损时原型药物易蓄积，多药合用时相互作用风险显著，轻度肝损伤即需减量50%，中重度禁用，中度肾损伤需减量，重度禁用；他喷他多经葡萄糖醛酸化途径代谢，受肝功能影响较小，轻度肝损伤及轻中度肾损伤均无需调整剂量，中度肝损伤仅需降低剂量延长给药间隔，对合并肝肾功能减退、需多药合用的老年及慢性病患者更为适用。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书2026年6月8日盖章.pdf

药品最新版法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件

盐酸他喷他多片说明书.pdf

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册

↓ 下载文件

他喷他多三规格注册证书.pdf

批准通知书》，请扫描成一个文件后上传

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

盐酸他喷他多片终版-含公平性2.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

盐酸他喷他多片终版-不含公平性2.pdf

### 参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。  
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。  
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。  
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
盐酸羟考酮胶囊	是	5mg	4.45	口服，18岁以上成人： 本品应每隔4-6小时给药1次，给药剂量应根据患者的疼痛程度和镇痛药的既往使用史而决定。疼痛程度增加，需要增大给药剂量以达到疼痛的缓解。对每一位患者而言，合适的用药量是使患者的疼痛得到控制，并且在给药期间很好耐受。除难以控制的不良反应影响外，应滴定给药至患者疼痛缓解。首次服用阿片类药物或用弱阿片类药物不能控制其疼痛的重度疼痛患者，初始给药剂量为5mg，每间隔4-6小时给	次均费用	8.9	/

药一次。然后应仔细进行剂量滴定，如有必要，可每日一次，以达到疼痛缓解。绝大多数患者需要的日剂量不超过400mg。少数患者可能需要更高剂量

参照药品选择理由：1. 二者属于同给药途径、同临床应用场景；2. 医保目录药品，国内指南一线推荐药物；3. III期临床试验阳性对照药。

其他情况请说明：取2026年最低挂网价。说明书规定，使用最低有效剂量，最短用药疗程，按次均费用计算。盐酸羟考酮胶囊次均用量按照盐酸他喷他多片次均用量等效镇痛强度计算。参考NCCN成人癌痛临床实践指南，他喷他多与羟考酮的转换比为5:1。因此50mg盐酸他喷他多临床等效2粒5mg盐酸羟考酮胶囊。

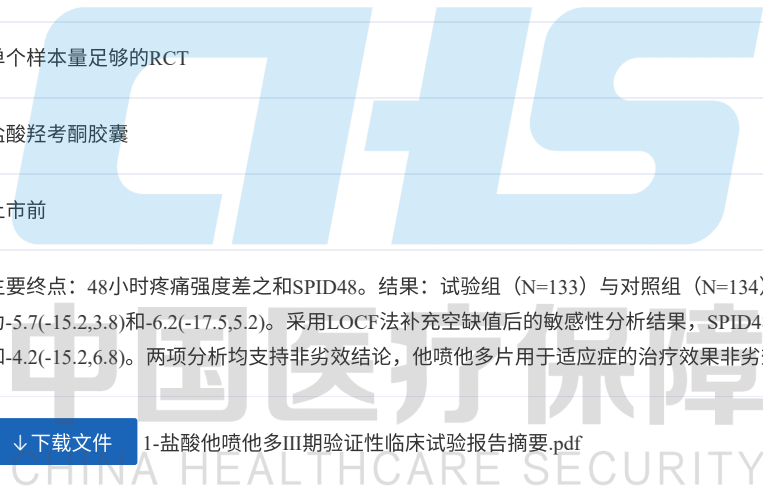
## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要终点：48小时疼痛强度差之和SPID48。结果：试验组（N=133）与对照组（N=134）组间LS Mean差值（CI95）分别为-5.7(-15.2,3.8)和-6.2(-17.5,5.2)。采用LOCF法补充空缺值后的敏感性分析结果，SPID48则分别为-3.2(-11.6,5.2)和-4.2(-15.2,6.8)。两项分析均支持非劣效结论，他喷他多片用于适应症的治疗效果非劣效于羟考酮。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-盐酸他喷他多III期验证性临床试验报告摘要.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	羟考酮、芬太尼、氢吗啡酮、美沙酮
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要终点：语言评估量表（VRS）评分变化。结果：第7天他喷他多组VRS评分降低值显著大于羟考酮组（1.10vs0.35，p=0.0024），在第3、5、14天同样具有统计学差异。他喷他多7天内停药率为0%，低于羟考酮（5.0%）、美沙酮（6.3%）、芬太尼（3.8%）及氢吗啡酮（10.0%）。他喷他多对癌性神经病理性疼痛的疗效优于羟考酮、芬太尼及氢吗啡酮，且耐受性最佳。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-他喷他多用于癌性神经病理性疼痛控制的回顾性研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮口服常释剂型（IR）；安慰剂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	主要终点：48小时疼痛强度差之和（SPID48）。结果：他喷他多50mg、75mg LS均值差（CI95）分别为62.4（39.01-85.73）和84.6（61.29-107.96），非劣效界值-48，两剂量组均非劣效于羟考酮IR10mg。他喷他多IR50mg组恶心/呕吐发生率显著低于羟考酮组（35%vs.59%，p<0.001）他喷他多IR治疗急性疼痛疗效非劣效于羟考酮，且胃肠道耐受性更优。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3.-一项关于即释型他喷他多与即释型羟考酮用于急性疼痛的相对有效性和耐受性的3期研究.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	盐酸羟考酮口服常释剂型（IR）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入14项研究（12814例），其中8项RCT（3706例）主要终点：疼痛强度差之和（SPID）。结果：他喷他多IR75mg和100mg组与羟考酮IR无显著差异。安全性，他喷他多IR在恶心（50mg：RR=0.60）便秘（RR=0.31~0.44）方面均显著优于羟考酮IR，50mg组呕吐及头晕发生率亦显著更低（RR分别为0.39和0.62）。他喷他多IR疗效与羟考酮相当，且胃肠道耐受性更优。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-他喷他多速释剂用于急性疼痛的安全性和有效性_系统评价和meta分析.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	他喷他多联合度洛西汀（TP+DLX组）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要终点：NRS评分变化。结果：治疗28天后，他喷他多组与他喷他多联合度洛西汀组NRS降幅分别为-4.21和-4.4，组间差值0.19（p=0.90），各时间点均无显著差异；次要终点DN4、生活质量及焦虑抑郁评分两组改善程度相当；两组不良事件发生率相近（84.6% vs. 85.7%），均未发生严重不良事件。研究结论：他喷他多单药治疗癌性神经病理性疼痛安全有效，疗效非劣效于联合度洛西汀方案。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5-对比他喷他多和他喷他多联合度洛西汀用于化疗引起的周围神经病变的有效性研究.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮口服常释剂型（IR）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要终点：胃肠道不良事件发生率。结果：90天用药，他喷他多胃肠道不良事件发生率显著低于羟考酮（44.2%vs.63.5%），恶心（18.4%vs.29.4%）、呕吐（16.9%vs.30.0%）、便秘（12.8%vs.27.1%）均显著更低，因不良事件停药率更低（20.8%vs.30.6%）。他喷他多镇痛效果与羟考酮相当，胃肠道耐受性更优。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6-他喷他多速释剂型在下腰痛或髌膝关节骨性关节炎患者中90天耐受性研究.pdf

(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

试验类型7	非RCT队列研究
试验对照药品	吗啡
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要终点: 术后6-24小时NRS评分。结果: 静息状态下两组各时间点NRS无显著差异; 腹部用力(咳嗽)时两组NRS分值在术后6、12、18小时无显著差异。他喷他多组患者满意度显著优于吗啡组(96%vs.86%, p=0.005)。他喷他多组不良反应发生率低于吗啡组(34%vs.46%), 眩晕发生率显著更低(p=0.003)。结论: 两药均可有效用于术后24小时镇痛, 他喷他多患者满意度更高且眩晕更少。
试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 7-他喷他多速释剂型与盐酸吗啡用于全子宫切除术后镇痛的比较.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要终点: 48小时疼痛强度差之和SPID48。结果: 试验组(N=133)与对照组(N=134)组间LS Mean差值(CI95)分别为-5.7(-15.2,3.8)和-6.2(-17.5,5.2)。采用LOCF法补充空缺值后的敏感性分析结果, SPID48则分别为-3.2(-11.6,5.2)和-4.2(-15.2,6.8)。两项分析均支持非劣效结论, 他喷他多片用于适应症的治疗效果非劣效于羟考酮。
试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-盐酸他喷他多III期验证性临床试验报告摘要.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	羟考酮、芬太尼、氢吗啡酮、美沙酮
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要终点: 语言评估量表(VRS)评分变化。结果: 第7天他喷他多组VRS评分降低值显著大于羟考酮组(1.10vs0.35, p=0.0024), 在第3、5、14天同样具有统计学差异。他喷他多7天内停药率为0%, 低于羟考酮(5.0%)、美沙酮(6.3%)、芬太尼(3.8%)及氢吗啡酮(10.0%)。他喷他多对癌性神经病理性疼痛的疗效优于羟考酮、芬太尼及氢吗啡酮, 且耐受性最佳。
试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-他喷他多用于癌性神经病理性疼痛控制的回顾性研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT



试验对照药品	盐酸羟考酮口服常释剂型（IR）；安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要终点：48小时疼痛强度差之和（SPID48）。结果：他喷他多50mg、75mg LS均值差（CI95）分别为62.4（39.01-85.73）和84.6（61.29-107.96），非劣效界值-48，两剂量组均非劣效于羟考酮IR10mg。他喷他多IR50mg组恶心/呕吐发生率显著低于羟考酮组（35%vs.59%， $p<0.001$ ）他喷他多IR治疗急性疼痛疗效非劣效于羟考酮，且胃肠道耐受性更优。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-一项关于即释型他喷他多与即释型羟考酮用于急性疼痛的相对有效性和耐受性的3期研究.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	盐酸羟考酮口服常释剂型（IR）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入14项研究（12814例），其中8项RCT（3706例）主要终点：疼痛强度差之和（SPID）。结果：他喷他多IR75mg和100mg组与羟考酮IR无显著差异。安全性，他喷他多IR在恶心（50mg：RR=0.60）便秘（RR=0.31~0.44）方面均显著优于羟考酮IR，50mg组呕吐及头晕发生率亦显著更低（RR分别为0.39和0.62）。他喷他多IR疗效与羟考酮相当，且胃肠道耐受性更优。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-他喷他多速释剂用于急性疼痛的安全性和有效性_系统评价和meta分析.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	他喷他多联合度洛西汀（TP+DLX组）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要终点：NRS评分变化。结果：治疗28天后，他喷他多组与他喷他多联合度洛西汀组NRS降幅分别为-4.21和-4.4，组间差值0.19（ $p=0.90$ ），各时间点均无显著差异；次要终点DN4、生活质量及焦虑抑郁评分两组改善程度相当；两组不良事件发生率相近（84.6% vs. 85.7%），均未发生严重不良事件。研究结论：他喷他多单药治疗癌性神经病理性疼痛安全有效，疗效非劣效于联合度洛西汀方案。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5-对比他喷他多和他喷他多联合度洛西汀用于化疗引起的周围神经病变的有效性研究.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸羟考酮口服常释剂型（IR）
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>主要终点：胃肠道不良事件发生率。结果：90天用药，他喷他多胃肠道不良事件发生率显著低于羟考酮（44.2%vs.63.5%），恶心（18.4%vs.29.4%）、呕吐（16.9%vs.30.0%）、便秘（12.8%vs.27.1%）均显著更低，因不良事件停药率更低（20.8%vs.30.6%）。他喷他多镇痛效果与羟考酮相当，胃肠道耐受性更优。</p>
<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 6-他喷他多速释剂型在下腰痛或髌膝关节骨性关节炎患者中90天耐受性研究.pdf</p>
<p>试验类型7</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>吗啡</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>主要终点：术后6-24小时NRS评分。结果：静息状态下两组各时间点NRS无显著差异；腹部用力（咳嗽）时两组NRS分值在术后6、12、18小时无显著差异。他喷他多组患者满意度显著优于吗啡组（96%vs.86%，p=0.005）。他喷他多组不良反应发生率低于吗啡组（34%vs.46%），眩晕发生率显著更低（p=0.003）。结论：两药均可有效用于术后24小时镇痛，他喷他多患者满意度更高且眩晕更少。</p>
<p>试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 7-他喷他多速释剂型与盐酸吗啡用于全子宫切除术后镇痛的比较.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>NCCN肿瘤学临床实践指南：成人癌痛（2026版）；美国国家综合癌症网络；他喷他多用于治疗中度至重度疼痛。一些比较数据表明，他喷他多的胃肠道不良反应发生率可能低于羟考酮。推荐级别：2A</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2026NCCN临床实践指南-成人癌痛.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中国成人癌痛诊疗指南（2025版）；中国抗癌协会癌痛整合治疗专业委员会；强阿片类药物适用于中、重度癌痛的治疗，常用药物包含他喷他多。目前尚无明确证据提示哪一种药物镇痛效果更好，应根据药物特性（如剂型、半衰期、生物利用度、作用持续时间）、患者疼痛性质、个体偏好、躯体状况（如肝功能/肾功能不全等）合理选择，同时兼顾药物经济学效益。推荐强阿片类药物用于中重度癌痛治疗。推荐等级：1A</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-成人癌痛诊疗指南2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>癌痛全程管理专家共识（2025版）；中国医师协会疼痛科医师分会；口服给药是最常用的滴定方式，可以选择即释阿片类药物进行滴定。理想的滴定药物应具备起效迅速、镇痛及时、药物半衰期短且不易过量的特点，常用药物包括吗啡、羟考酮、氢可酮、他喷他多等。证据等级：A；推荐强度：强；参考文献：[1-3]</p>

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 3-癌痛全程管理中国专家共识2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

癌痛药物治疗推荐意见修订版：日本姑息医学学会临床指南（2022版）；日本姑息医学学会；对于中度或重度癌痛患者，推荐使用他喷他多。推荐等级：1B

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 4-癌痛药物治疗推荐意见修订版-日本姑息医学学会临床指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

成人日间手术后镇痛专家共识（2017版）；中华医学会麻醉学分会；日间手术后全身镇痛主要通过口服或静脉给药实现，药物包括他喷他多。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 5-成人日间手术后镇痛专家共识.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

NCCN肿瘤学临床实践指南：成人癌痛（2026版）；美国国家综合癌症网络；他喷他多用于治疗中度至重度疼痛。一些比较数据表明，他喷他多的胃肠道不良反应发生率可能低于羟考酮。推荐级别：2A

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 1-2026NCCN临床实践指南-成人癌痛.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国成人癌痛诊疗指南（2025版）；中国抗癌协会癌痛整合治疗专业委员会；强阿片类药物适用于中、重度癌痛的治疗，常用药物包含他喷他多。目前尚无明确证据提示哪一种药物镇痛效果更好，应根据药物特性（如剂型、半衰期、生物利用度、作用持续时间）、患者疼痛性质、个体偏好、躯体状况（如肝功能/肾功能不全等）合理选择，同时兼顾药物经济学效益。推荐强阿片类药物用于中重度癌痛治疗。推荐等级：1A

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译

[↓ 下载文件](#) 2-成人癌痛诊疗指南2025.pdf

件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

癌痛全程管理专家共识（2025版）；中国医师协会疼痛科医师分会；口服给药是最常用的滴定方式，可以选择即释阿片类药物进行滴定。理想的滴定药物应具备起效迅速、镇痛及时、药物半衰期短且不易过量的特点，常用药物包括吗啡、羟考酮、氢吗啡酮、他喷他多等。证据等级：A；推荐强度：强；专家赞同率：96.9%。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 3-癌痛全程管理中国专家共识2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

癌痛药物治疗推荐意见修订版：日本姑息医学学会临床指南（2022版）；日本姑息医学学会；对于中度或重度癌痛患者，推荐使用他喷他多。推荐等级：1B

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 4-癌痛药物治疗推荐意见修订版-日本姑息医学学会临床指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

成人日间手术后镇痛专家共识（2017版）；中华医学会麻醉学分会；日间手术后全身镇痛主要通过口服或静脉给药实现，药物包括他喷他多。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 5-成人日间手术后镇痛专家共识.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

无

《技术审评报告》原文（可节选）

-

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

无

《技术审评报告》原文（可节选）

-



### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1.最常见的不良反应（盐酸他喷他多片剂量组报告≥10%）为恶心（30%），头晕（24%），呕吐（18%）和嗜睡（15%）。2.用药禁忌：有显著呼吸抑制的患者；在无监护条件时或无复苏设备条件下的急性或严重支气管哮喘或高碳酸血症患者；已知或疑似胃肠道阻塞患者，包括麻痹性肠梗阻；对他喷他多或本品的任何其他成份有超敏反应（例如过敏反应，血管性水肿）的患者；正在使用单胺氧化酶（MAO）抑制剂或停用该类药物不足14天的患者。3.注意事项：成瘾，滥用和误用；危及生命的呼吸抑制；与苯二氮草类或其他CNS抑制剂合并使用的风险；新生儿阿片戒断综合征；阿片类药物诱导的痛觉过敏和痛觉异常；与血清素能药物合并使用发生血清素综合征的风险；慢性肺病患者，老年患者，恶病质或体弱患者发生危及生命的呼吸抑制；肾上腺功能不全；严重低血压；颅内压增加，脑肿瘤，头部受伤或意识障碍患者的使用风险；胃肠疾病患者的使用风险等。4.药物相互作用：苯二氮草类和其他中枢神经系统抑制剂、血清素类药物、单胺氧化酶抑制剂、混合激动剂/拮抗剂和部分激动剂阿片镇痛药、肌肉松弛剂、利尿剂、抗胆碱药物、酒精，其他阿片类药物和药物滥用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无严重不良反应，与同类药品相比，没有额外安全性风险。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	他喷他多作为新型中枢性镇痛药，其核心创新在于“单分子双靶点”独特设计：一方面通过激动 $\mu$ 阿片受体（MOR）发挥强效镇痛作用，另一方面通过抑制去甲肾上腺素再摄取（NRI）增强脊髓下行镇痛通路。这种双重机制协同增效，对于有复杂型疼痛并伴抑郁状态的患者有额外获益。该产品不仅填补了我国“双靶点镇痛药物”的临床空白，更为需长期使用阿片类药物的患者提供了兼具疗效与安全性的新选择。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸他喷他多片创新程度证明文件.pdf
应用创新	他喷他多片在治疗急慢性疼痛中展现出独特优势：对于急性疼痛，通过双重作用机制（ $\mu$ 阿片受体激动与去甲肾上腺素再摄取抑制）产生强效镇痛，同时呼吸抑制风险较低，安全性优于传统阿片类药物；对于神经病理性疼痛，它提供持续稳定的镇痛效果，且因其 $\mu$ 受体靶向性更高、单胺能调节作用增强，显著减少恶心、便秘等胃肠不良反应，长期耐受性更佳，尤其适合需兼顾疗效与安全性的镇痛患者。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸他喷他多片应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	1.急性疼痛控制不佳降低患者生活质量，增加医疗支出，加大慢性疼痛转化的风险，带来更大疾病负担。2.现有阿片类镇痛药物恶心、便秘等不良反应发生率较高，影响患者依从性，制约疼痛管理水平。3.盐酸他喷他多片通过 $\mu$ 阿片受体激动与去甲肾上腺素再摄取抑制双重机制协同镇痛，在有效控制急性疼痛的同时，胃肠道不良反应发生率低于等效剂量羟考酮，有助于改善患者依从性，减轻急性疼痛对患者及社会的整体疾病负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1.盐酸他喷他多片有效控制急性疼痛，减少因疼痛控制不佳导致的反复就诊及相关并发症处理费用，有助于降低整体医疗支出。2.对于轻度肝损伤及轻中度肾损伤患者，低肝药酶依赖性代谢特点可避免血药蓄积风险，无需调整剂量即可安全使用，减少额外监测费用。胃肠道不良反应发生率较低，可减少因不良反应处理产生的额外支出。3.其药品费用水平与基本医疗保险基金及参保人承受能力相适应，可满足不同收入群体的合理用药需求。
弥补目录短板	1.盐酸他喷他多片是目录内首个通过 $\mu$ 阿片受体激动与去甲肾上腺素再摄取抑制双重机制实现单药多靶点镇痛的口服镇痛药品，填补目录空白。2.目录内阿片类镇痛药物均为单一MOR激动机制，对合并神经病理性成分的患者疗效有限，且胃肠道不良反应发生率较高，依从性低。3.盐酸他喷他多片双重机制协同镇痛，可减少联合用药需求，降低整体治疗成本，便秘及恶心呕吐发生率较低，提升用药耐受性，更好满足急性疼痛患者临床用药需求。
临床管理难度	1.盐酸他喷他多片属于第一类精神药品，临床管理严格遵循《麻醉药品和精神药品管理条例》，实施“五专管理”，处方由具备资质医师开具，全流程可追溯。2.与传统强阿片类药物相比，其滥用倾向性相对较低，临床研究显示滥用风险低于羟考酮等同品种。3.国家特殊药品监管系统实时记录药品流向，经办审核流程规范可行。4.适应症已满足临床用药需求。