

帝乐通[®]
普瑞巴林 口崩片



批准文号: 国药准字H20244251,
国药准字H20269072, 国药准字H20269071

国内首仿，创新剂型
口腔崩解，更**快**起效止痛！
适合吞咽障碍、老年患者使用！
填补止痛口崩剂型的医保目录空白

开发制造百姓用得起的高质、高效、长效、高依从性的好药！

1 药品基本信息

- 国内首家普瑞巴林口崩片新剂型，相比胶囊实现更快速起效、更高依从性

2 安全性

- 与原研生物等效，安全性风险可控；口腔崩散，便于吞咽；不含乳糖，适应人群更广

3 有效性

- 带状疱疹疼痛、纤维肌痛等神经痛一线药物，与胶囊临床可替代；口崩片达峰时间 (T_{max}) 更短，能更快缓解疼痛症状

4 创新性

- 口崩片专利技术，更快崩散、不含乳糖、有效期更长

5 公平性

- 符合“保基本”原则，不增加医保负担；
- 增加给药选择：适合吞咽障碍、老年人等群体及特殊环境

1 药品基本信息

申报目录类别	目录外药品
药品通用名	普瑞巴林口崩片
注册规格	150mg、75mg、25mg
适应症：用法用量 (详见说明书)	带状疱疹后神经痛：推荐剂量为每次75或150 mg，每日2次。 纤维肌痛：推荐剂量为300至450 mg/日。 成人部分性癫痫：有效剂量为150~600 mg/天，分2~3次服用。
中国大陆首次上市时间	2024-06
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	共2家
全球首个上市国家/地区及上市时间	日本/2017-06
是否为OTC药品	否

参照药品

普瑞巴林胶囊

参照药品选择理由

- ①有效成分、适应症和给药途径一致
- ②普瑞巴林胶囊是临床应用最广泛的目录内药品。

与已上市同类药品相比优势

- ①**创新剂型，起效快**：口崩片仅需少量唾液即可在口腔内崩解；更快达峰，更快起效。
- ②**依从性更高**：填补吞咽障碍、老年人等群体及特殊环境下包括卧床患者、限制液体摄入、精神病患者、不易获得饮用水的差旅/户外环境等的需求。
- ③**安全性更高**：不含乳糖，适用群体更广。

1 药品基本信息

满足吞咽障碍、老年人等群体或特殊环境的需求



所治疾病基本情况

◆ 带状疱疹后神经痛 (postherpetic neuralgia, PHN)

① 带状疱疹好发于50岁以上群体，我国 ≥ 50 岁群体发病率(2.9~5.8) /1000人年^[1]。

② 带状疱疹中PHN患病率为9%~34%，现有PHN患者400万^[2]。

◆ 纤维肌痛 (fibromyalgia, FM)

① 慢性弥漫性疼痛，好发于50岁以上女性^[3]，24.3%患者5年后停止工作^[4]。

② 中国香港FM患病率0.82%^[5]，估算我国约有1148万FM患者。

◆ 成人部分性癫痫 (partial epilepsy, PE)

① 大脑神经元异常放电引起的大脑功能障碍，高致残。

② 我国癫痫患者900万以上^[6]，成人患者占1/3；其中61.7%为PE^[7]，约有185万。

未满足的临床需求

➤ 吞咽障碍群体服药困难，依从性不理想

PHN、FM、PE的发病随年龄增加而升高，需要持续用药控制。

而我国60岁以上老年人吞咽障碍患病率高达66.0%^[8]，吞咽固体制剂可能会引起窒息、肺不张、呼吸道损伤等问题^[9]。

① ≥ 60 岁PHN 23.4万 → 吞咽障碍15.4万

② ≥ 60 岁FM 213.2万 → 吞咽障碍140.7万

合计约156万

*根据2021年人口普查数据，60岁以上人口2.6亿折算

① ≥ 60 岁PHN=2.6亿 \times 带状疱疹群体发病率(4.5‰) \times PHN患病率(20%)

② ≥ 60 岁FM=2.6亿 \times FM患病率(0.82%)

➤ 特殊环境下的服药便利性差

真实世界中的服药环境复杂多样，常规固体制剂需要用水吞服，对卧床、严格限制液体摄入、精神病共病、不易获得水源的户外工作者、差旅群体等造成不便，服药便利性较差。

[1]中国带状疱疹诊疗专家共识(2022版). [2]带状疱疹后神经痛诊疗中国专家共识(2016年). [3]纤维肌痛诊疗中国心身-风湿专家共识(2023). [4]中国纤维肌痛康复指南(2021). [5]The Prevalence of Fibromyalgia Syndrome in Chinese People in Hong Kong. Journal of Musculoskeletal Pain, 14(2), 3-11. [6]关于成人癫痫患者长程管理的专家共识(2013年). [7]中国成人局灶性癫痫规范化诊治指南(2022年). [8]中国老年人吞咽障碍患病率的Meta分析[J]. 中国全科医学, 2023, 26(12): 1496-1502,1512. [9]日本一三共对吞咽障碍患者的用药教育<https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/shizai/files/206/EPALL1P06701-1.pdf>

*60岁以上人群患者基于2020年中国人口普查数据计算https://www.stats.gov.cn/sj/zxfb/202302/t20230203_1901080.html

2 安全性

与原研生物等效，安全性风险可控

普瑞巴林口崩片 安全性优势

- ◆ 与原研具有生物等效性，安全性风险可控。
- ◆ 相比胶囊，处方中**不含乳糖**，**适用人群更广**，不存在乳糖不耐受患者服用风险；
仅需**少量唾液**即可在**口腔中崩解**，避免固形物滞留、堵塞咽喉引起呛咳，更安全。
- ◆ 相比口服溶液，**剂量固定**，**无需作量取操作**，避免量取不当的多服少服，携带和储存更方便，有效期更长，更安全。

说明书记载的安全性信息

普瑞巴林在上市前临床试验中最常见的不良反应 ($\geq 5\%$ 且不良反应发生率为安慰剂组的两倍)包括：头晕、嗜睡、口干、水肿、视物模糊、体重增加及“思维异常”（主要为集中精力困难/注意困难）。

药品不良反应监测情况

- ✓ 本品截止目前暂无说明书记载以外不良反应发生的情况。
- ✓ 中国、美国、欧洲、日本等药监部门未发布任何安全性警告、黑框警告和撤市信息。

3 有效性

相比胶囊，口崩片血药更快达峰，能更快缓解疼痛

- ✓ 普瑞巴林口崩片与原研胶囊具有生物等效性，临床可替代：达峰浓度 (C_{max}) 和吸收程度 (AUC) 实现等效；而口崩片达峰时间 (T_{max}) 更短 (表1^[1])，起效更快，能更快缓解疼痛症状。
- ✓ 普瑞巴林给药150~600 mg/日显著降低了带状疱疹后神经痛患者的疼痛评分 (图1^[2])，显著提高了纤维肌痛患者的整体有效率 (图2^[2])。

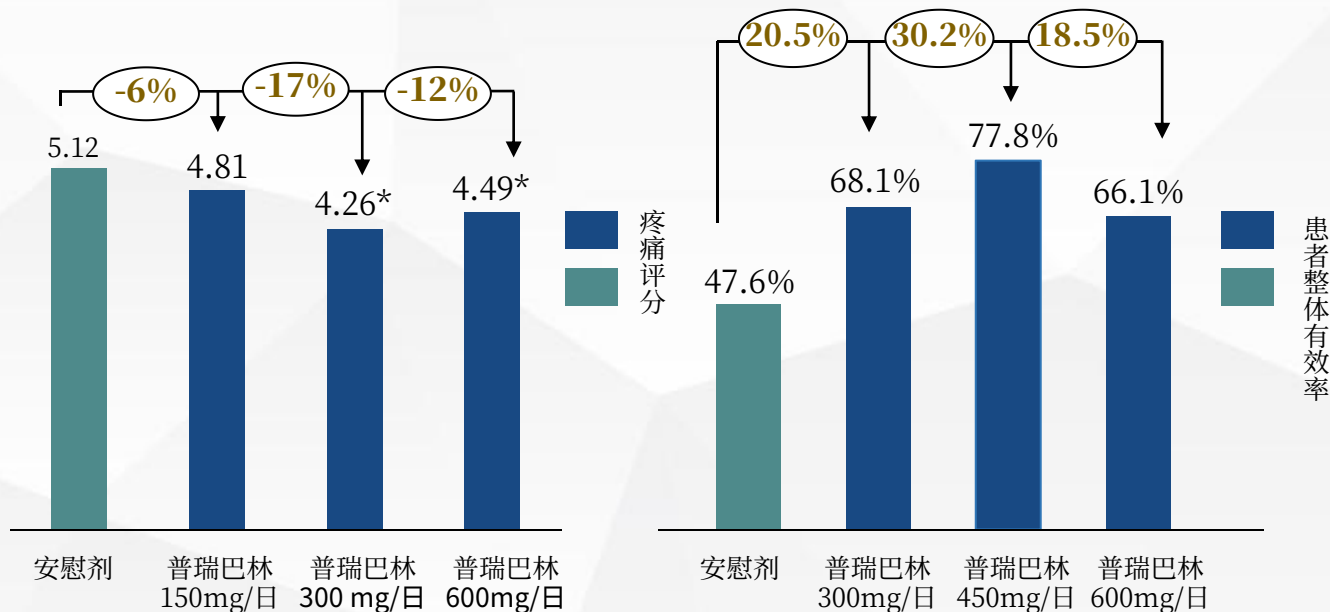
150 mg普瑞巴林口崩片达峰时间更短

表1: 原研生物等效性研究 (健康人, n=24)

	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	AUC_t ($\mu\text{g} \cdot \text{h}/\text{mL}$)	T_{max} (h)
口崩片 150 mg	5.793±1.421	31.410±4.560	0.500 ↓ (0.333-1.50)
胶囊 150 mg	5.787±1.231	31.690±4.477	0.875 (0.500-2.00)

*达峰时间 T_{max} 为中位值 (最小值-最大值)

150~600 mg/日普瑞巴林显著缓解带状疱疹后神经痛和纤维肌痛



[1]普瑞巴林口崩片-原研日本说明书

[2]普瑞巴林胶囊 (乐瑞卡)-原研中国说明书

图1: 带状疱疹后神经痛 (PHN) III期临床研究 (13周, n=97)

图2: 纤维肌痛 (FM) III期临床研究 (14周, n=90)

3 有效性

临床指南一致推荐， 各类型神经痛一线药物，抗癫痫二线药物

150~600 mg/日普瑞巴林
显著降低成人PE发作频率

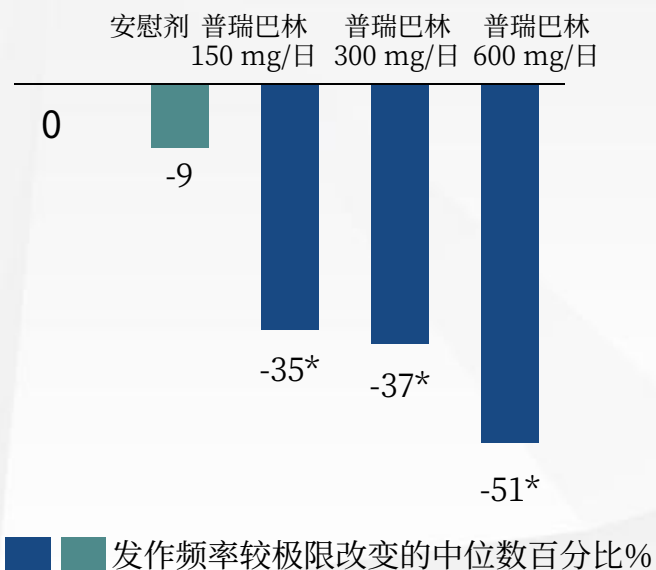


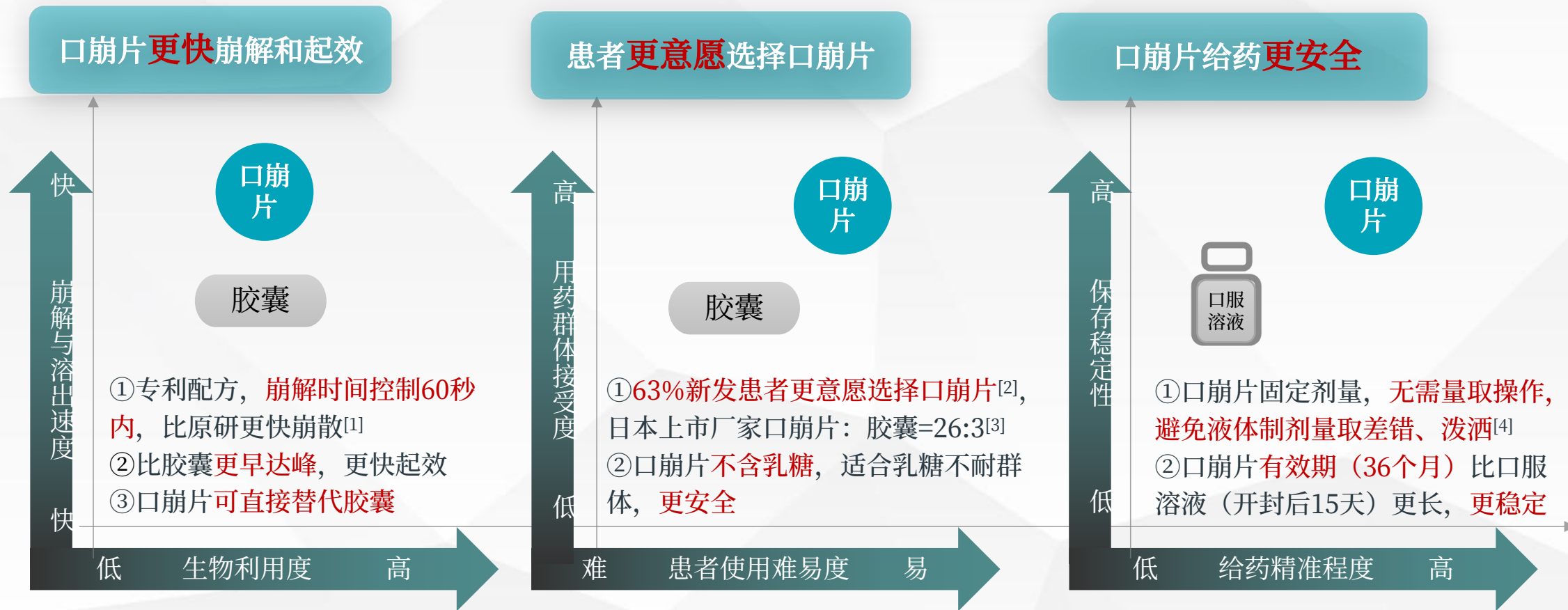
图3：成人部分性癫痫（PE）III期临床研究
(12周, n=90)

指南名称	治疗疾病	推荐级别
带状疱疹诊疗专家共识（2022版）	带状疱疹后神经痛	一线治疗药物
纤维肌痛临床诊疗中国专家共识（2021年）	纤维肌痛	一线治疗
癫痫中西医结合诊疗指南（2023年）	成人难治性局灶性癫痫	添加治疗方案 (A类证据)
周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识（2020年）	痛性糖尿病周围神经病变（PDPN） 带状疱疹相关神经痛（PHN） 术后或创伤后神经痛（NP） 肿瘤相关性NP 化疗相关性NP	一线治疗

4 创新性

口崩片专利技术，起效更快，依从性更高，更安全

普瑞巴林不同剂型对比



- 是否为自主知识产权创新：是（ZL 202210155830.6 普瑞巴林组合物及其应用）
- 药品注册分类：3类仿制药（首仿）

[1] 帝奇关于普瑞巴林口崩片原研与自研口崩片的崩解时间研究数据 [2] プレガバリンカプセルとプレガ：リン口腔内崩壊錠（OD錠）における患者嗜好調査. 福原志東 and 其它, Therapeutic Research, 39, 633-640 (2018).
[3] 日本PMDA数据库普瑞巴林上市信息 [4] Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population, EMA/CHMP/QWP/292439/2017

填补空白：现有医保目录无快速止痛的口崩片剂型 无法满足吞咽障碍、老年人等群体、特殊环境给药需求

弥补药品目录短板

- ◆ 国产首仿，创新剂型，增加目录内缺少吞咽障碍、老年人等群体或特殊环境下止痛用药的适宜剂型。
- ◆ 仅需少量唾液即可崩解和吸收，服用便利，起效迅速，提高服药依从性和便利性。

符合“保基本”原则

- ◆ 指南一线推荐药物，满足吞咽障碍老年群体、卧床患者、精神病共病患者、不易获得饮用水的户外/差旅群体等的用药需求。
- ◆ 本品治疗费用与我国已上市药品相当，不额外增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。

临床管理便利

- ◆ 用药方案与目录内产品相同，临床可互换；无需额外开展患者教育；
- ◆ 严格执行监管要求，健全防滥用与临床规范用药管理；
- ◆ 安全升级，无乳糖配方更广泛适用；
- ◆ 口崩剂型便于现场看服，防范藏药，天然具备临床管理优势。

帝乐通®

普瑞巴林

口崩片



- ◆ 60s内崩解，更快吸收
- ◆ 拆片即服，更快止痛
- ◆ 吞咽障碍和老年人等特殊群体首选
- ◆ 填补空白：医保目录无快速止痛口崩片

开发制造百姓用得起的高质、高效、长效、高依从性的好药！