

恩扎卢胺片

适配吞咽困难、需个体化调量的老年前列腺癌患者群体

齐鲁制药（海南）有限公司

目录

CONTENTS

1

药品基本信息

2

有效性

3

安全性

4

创新性

5

公平性

1、药品基本信息

- 通用名：**恩扎卢胺片**
- 注册规格：**40mg、80mg**
- 注册分类：**化学药品3类**
- 中国大陆首次上市时间：**2025年11月4日**。
- 目前大陆地区同通用名药品的上市情况：**原研未上市，已获批3家仿制**。
- 全球首个上市国家/地区及上市时间：**2020年，美国**。
- 是否为OTC药品：**否**。
- 参照药品建议：**恩扎卢胺软胶囊**
- **(理由：相同有效成分、临床应用广泛)**

用法用量

推荐剂量为160 mg 恩扎卢胺，每日1次，口服。

适应症

- 1、转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者；
- 2、有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者；
- 3、雄激素剥夺治疗（ADT）失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（CRPC）成年患者的治疗。

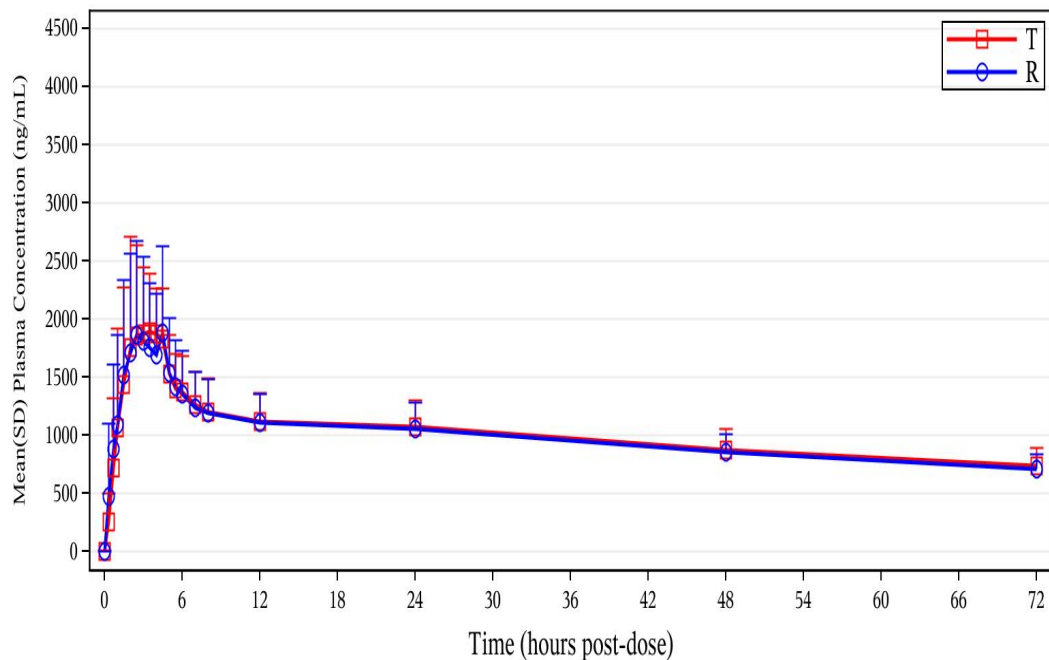
疾病基本情况

- 前列腺癌是男性泌尿生殖系统中最常见的恶性肿瘤。
- 我国前列腺癌发病率虽低于欧美，但近年增长迅速，2022年新发病例13.42万例（男性肿瘤第6位）。死亡4.75万例（男性肿瘤第7位）。2014中国多中心报告显示，中国初诊伴有远处转移的前列腺癌患者约占30.5%（新诊mHSPC患者）。远处转移是影响患者总生存期的独立风险因素，患者亟需接受有效的药物治疗改善预后。

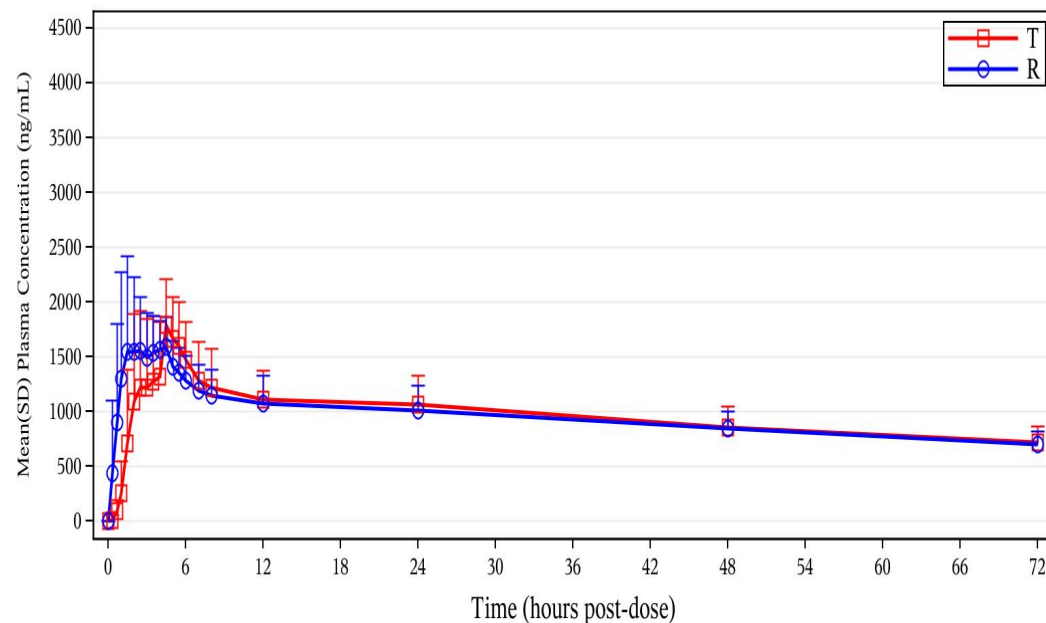
2、有效性

恩扎卢胺片通过国家一致性评价与原研产品生物等效

受试者空腹口服受试制剂和参比制剂后血浆中恩扎卢胺的平均浓度时间曲线



受试者空腹口服受试制剂和参比制剂后血浆中恩扎卢胺的平均浓度时间曲线



空腹和餐后用药试验结果表明，齐鲁制药（海南）有限公司生产的恩扎卢胺片（受试制剂，规格：80mg）与原研药—恩扎卢胺片（商品名：XTANDI®，参比制剂，规格：80mg，Pfizer Pharmaceuticals LLC生产）具有生物等效性。

2、有效性

国内外指南一致推荐恩扎卢胺mHSPC/CRPC一线治疗

推荐指南	推荐程度 (mHSPC)	推荐程度 (nmCRPC)	推荐程度 (mCRPC)
 National Comprehensive Cancer Network® NCCN 2026 v5¹	推荐 (1类)	推荐 (1类)	推荐 (1类)
 European Association of Urology EAU 2026²	推荐 (强)	推荐 (强)	推荐 (强)
 GOOD SCIENCE BETTER MEDICINE BEST PRACTICE Pan-Asian ESMO 2023³	推荐 (I,A)	推荐 (I,B)	推荐 (I,A)
 CSCO 2025⁴	推荐 (I级, 1A)	推荐 (I级, 1A)	推荐 (I级, 1A)
 中华医学会 泌尿外科学分会 CHINESE UROLOGICAL ASSOCIATION CUA 2022⁵	强烈推荐	强烈推荐	强烈推荐

1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Prostate Cancer. v4.2024.
2. EAU-EANM-ESTRO_ESUR_ISUP_SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer 2026.
3. Fizazi K, et al. Ann Oncol. 2023 Jun;34(6):557-563.

4. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 前列腺癌诊疗指南 2025
5. 中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南 (2022年版)

3、安全性

总体安全性概览

根据多项关键临床试验（AFFIRM, PREVAIL, PROSPER, ARCHES等）的汇总分析，恩扎卢胺在治疗前列腺癌的过程中，其总体安全性表现为“可控且耐受性良好”，并未出现预期外的严重不良事件。

乏力/疲乏

最常见反应之一

背痛

肌肉骨骼相关

关节痛

肌肉骨骼相关

食欲下降

非特异性反应

潮热

内分泌相关反应

便秘

胃肠道相关

腹泻

胃肠道相关

高血压

心血管监测重点

核心信息总结

上述不良反应发生率虽高，但绝大部分为轻至中度 (Grade 1-2)。临床实践证明，通过严密的监测和积极的对症支持治疗，绝大多数患者可有效管理不适症状，从而支持长期持续用药，最终实现临床获益最大化。

3、安全性

严格禁忌

01. 过敏反应

对本品活性成分或任何辅料成分有过敏史的患者，严禁使用。

02. 妊娠女性

妊娠期或计划怀孕的妇女禁用，因其可能对胎儿造成潜在危害。

临床重要注意事项

⚠️ 惊厥发作

临床研究中发生率约0.5%。一旦发生，应永久停止本品治疗。

⚠️ 后部脑病综合征 (PRES)

罕见但严重的不良反应。若确诊PRES，应立即停药并密切监测。

⚠️ 严重超敏反应

若出现严重皮疹、血管性水肿等过敏反应，应永久停药。

♥️ 缺血性心脏病

监测胸痛等体征。出现3-4级缺血性心脏疾病时应停药。

🦴 跌倒和骨折风险

评价患者骨折风险，必要时考虑使用骨靶向药物。

💊 药物相互作用

为强效酶诱导剂，避免与华法林等治疗窗窄的药物合用。

3、安全性

影响恩扎卢胺的药物

- 强效 CYP2C8 抑制剂 (如吉非罗齐)

影响：显著增加恩扎卢胺暴露量。

建议：避免合用。如必须合用，剂量需降至 80mg/天。

- 强效 CYP3A4 抑制剂 / 诱导剂

影响：对恩扎卢胺药代动力学的影响较小。

建议：无需调整恩扎卢胺剂量。

恩扎卢胺影响的药物

- CYP3A4 / CYP2C9 / CYP2C19 底物

影响：恩扎卢胺是强效/中效酶诱导剂，会降低此类药物的疗效。

建议：避免合用，或在合用时密切监测疗效。

- P-gp 底物 (如地高辛)

影响：可能会增加该类药物的体内暴露量，增加不良反应风险。

建议：合用时应谨慎，并密切监测药物浓度或不良反应。



临床需重点关注：避免或谨慎合用以下常用药物：华法林、克拉霉素、卡马西平、咪达唑仑、他汀类药物等。治疗前需详细审查患者合并用药清单。

片剂吞咽更友好，调整剂量灵活，更适合前列腺癌老年患者群体

吞咽体验更好

- 对比软胶囊，片剂尺寸更小、形状更圆滑，不易粘食管、用水量更少、老年患者吞咽更快。
- 多项真实世界小研究：换片剂后依从性提升、PSA 控制更稳定。

稳定性与储存更优

- 软胶囊含明胶、甘油、水，高温 / 高湿易软化、粘连、漏液、保质期短，需阴凉干燥保存。
- 片剂为薄膜包衣固体制剂，稳定性更强、不易变形、储存条件宽松、有效期更长。

剂量更灵活、调整更方便

- 软胶囊：只有 40mg，160mg=4 粒；降剂量只能 3 粒 (120mg)、2 粒 (80mg)。
- 片剂：40mg/80mg，160mg=2×80mg；可精准组合 120mg (80+40)、80mg、40mg，剂量调整更平滑、误差更小。

血药峰浓度略低，安全性可能更友好

- 片剂Cmax 低 10%–28%，峰浓度相关不良反应（头晕、头痛、潮红、惊厥风险）理论上更低，但大型 III 期未做直接对比，现有数据显示安全性相当FDA Access Data。

5、公平性

提升老年男性公共健康水平

国内前列腺癌患者发病率高，死亡率高，恩扎卢胺片可有效延缓肿瘤进展、减少并发症及后线治疗需求，从而降低长期医疗支出；对推进健康老龄化、守护老年男性健康具有重要战略意义。

符合“保基本”原则

价格低于恩扎卢胺软胶囊，满足前列腺癌患者的临床需求，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，对医保基金支出影响小，符合保基本原则。

有效弥补现有药品目录短板

本品片剂与软胶囊疗效、安全性等效，新增剂型填补了目录内仅有软胶囊的空白，**适配老年吞咽困难、需个体化调量的患者群体**，丰富前列腺癌治疗用药选择，完善目录保障范围。

临床管理难度低

片剂沿用原有用法用量、诊疗及安全监测标准，未增加临床工作负担。服药、储存更便捷，可减少漏服、错服问题，进一步简化医患两端用药管理。