

申报目录类别：**基本医保目录**

# 氢可酮布洛芬片

阿片减量、抗炎增效，急性疼痛强效管理的新选择



人福医药

宜昌人福药业  
YICHANG HUMANWELL

# 目录

01.基本信息

04.安全性

02.创新性

05.公平性（一）

03.有效性

## “强效阿片类镇痛药 + NSAIDs” 复方制剂——氢可酮布洛芬

<b>通用名</b>	氢可酮布洛芬片	<b>申报目录类别</b>	基本医保目录
<b>剂型</b>	片剂	<b>管理类别</b>	第二类精神药品（白处方）
<b>注册规格</b>	重酒石酸氢可酮/布洛芬 7.5mg/200mg（主规格）；重酒石酸氢可酮/布洛芬 5mg/200mg		
<b>适应症</b>	本品用于缓解急性疼痛，应在不能耐受替代治疗（例如非阿片类药物）或替代治疗不能满足镇痛需求，需要使用阿片类药物治疗情况下使用。		
<b>用法用量</b>	初始剂量为每4-6小时服用一片，以达到满足镇痛需求的最低有效剂量，24小时内服用剂量不可超过5片。		
<b>中国大陆首次上市时间</b>	2025年4月，首仿上市	<b>目前中国大陆同通用名药品上市情况</b>	独家
<b>注册分类</b>	化药3类	<b>全球首个上市国家</b>	美国，1997年
<b>参照药品</b>	氨酚羟考酮片（盐酸羟考酮/对乙酰氨基酚：5 mg/325 mg）		
<b>参照药品选择理由</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 给药途径、适应症和临床使用场景一致。</li> <li>2. 医保目录内药品，被国内指南推荐，目前为国内主流复方阿片类药物<sup>1</sup>。</li> <li>3. 是本品Ⅲ期临床试验阳性对照药<sup>2</sup>。</li> </ol>		

1. 中华医学会疼痛学分会. 复方阿片类镇痛药临床应用中国专家共识. 中华医学杂志. 2018;98(38):3050-3057.

2. 宜昌人福氢可酮布洛芬片Ⅲ期临床研究

## 氢可酮布洛芬为指南和共识推荐的阿片类联合NSAIDs术后镇痛药物

### 一、《中国骨科手术加速康复围手术期疼痛管理指南（2019）》 根据26家大型医院2万余例围手术期疼痛管理经验，原文描述如下：

“术后镇痛首选口服NSAIDs或选择性-COX2 抑制剂药物,必要时  
静脉给药。中重度疼痛应联合阿片类药物。”

### 二、复方阿片类药物是术后急性疼痛管理多模式镇痛的重要一环：



#### 1.《加速康复外科理念下疼痛管理专家共识（2021）》

原文提出NSAIDs在临床镇痛中的重要性：

- 1.“不同术后疼痛类型，可以分为切口痛、炎性痛和内脏痛。其中炎性痛NSAIDs是主要用药，预防镇痛和多模式镇痛是主要理念和技术。
- 2.出院后需要多模式镇痛方法，联合阿片类和非阿片类镇痛药作用于中枢和外周神经系统不同位点。大多数患者的出院后镇痛主要通过口服给药实现，主要包括对乙酰氨基酚、非选择性NSAIDs、COX-2选择性抑制剂和口服阿片类药物等。
- 3.非甾体类抗炎药与阿片类药物合用可增强镇痛效果，减少阿片类使用剂量，降低相关不良反应（高度推荐）”。

#### 2.《复方阿片类镇痛药临床应用中国专家共识》原文提出复方阿片类药物在临床镇痛中的重要性：

“在快速康复外科中，多模式镇痛被视为不可或缺的一环。单方药物镇痛不能完全满足临床需要。与单方相比，复方阿片类镇痛药具有协同镇痛作用、不良反应少、获取便捷、用药依从性好等优点被国内外专家广泛推荐”。

► **流行病学：**根据米内网2025年氨酚羟考酮年销量4500万片，预计用药患者约为390万人次。

# 氢可酮布洛芬，协同镇痛效果强，阿片负荷低，临床用药安全性更好，适用于中重度炎性痛控制，可弥补医保目录短板

## ▶ 氢可酮布洛芬片弥补临床未被满足的需求：

1.目录内无氢可酮类制剂。

2.骨科手术快速康复无NSAIDs药物联合阿片类药物强效复方制剂的空白。

3.肝功能不全或强阿片不耐受患者的用药需求。

## ▶ 与氨酚羟考酮（参照）相比的优势：

1.最优组方	2.镇痛效果强	3.成瘾性低	4.抗炎性强
药代动力学最匹配，氢可酮和布洛芬两者达峰时间间隔 <b>20分钟</b> ，远小于羟考酮和对乙酰氨基酚的 <b>66分钟</b> <sup>1</sup> 。	中国III期临床试验证明氢可酮布洛芬镇痛效果强于氨酚羟考酮（PPS集SPID <sub>48</sub> 具有显著性差异） <sup>2</sup> 。	阿片类成分具有成瘾性，氢可酮处方滥用风险为仅为羟考酮的0.35倍，与氨酚羟考酮达到同等镇痛强度时，安全性更好 <sup>3</sup> 。	布洛芬同时抑制外周与中枢的COX酶，减少前列腺素合成，兼具解热、镇痛、抗炎作用。而对乙酰氨基酚对外周COX抑制作用弱，无明显抗炎效果。

# 阶梯层级填补疗效断层，优选NSAID配伍实现协同减阿片暴露双重创新

## 一、阿片和NSAIDs组成复方的原因

口服阿片类与 NSAID 量效曲线平缓，且 NSAID 有镇痛封顶效应，单纯加量镇痛提升有限；两类药物作用机制不同，联用镇痛效果远优于单药加量。

## 二、选择氢可酮和布洛芬组方的原因

1.每日布洛芬用量 $\leq 1600\text{mg}$ 时，其严重胃肠道风险在12种非甾体抗炎药中最低<sup>1</sup>。

2.氢可酮为可待因同系物，镇痛效价是后者6~8倍。中重度急性疼痛中，可待因联合布洛芬增效有限，足量氢可酮联用方可实现显著镇痛获益。

## 三、氢可酮布洛芬的剂量设置

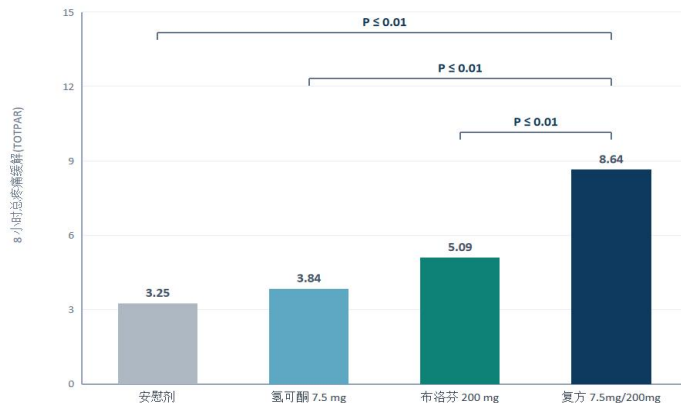
1.腹部和妇科术后中重度疼痛中，7.5mg 氢可酮+200mg布洛芬复方显著优于安慰剂及各单药，而两单药单用均不及安慰剂，两药机制互补、相加增效，合用方显效。

2.布洛芬 400mg 兼顾镇痛效果与胃肠道安全，药效约6小时，与口服阿片类药物时长适配；15mg 氢可酮可显著发挥镇痛作用。8小时内镇痛效果优于单药，起效快、作用久，体现机制协同、低剂量高效的组方优势<sup>2</sup>。

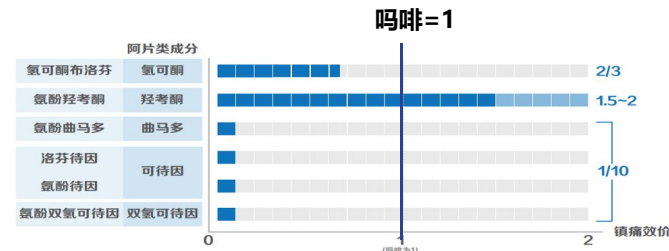
✓ **创新点一：从12类临床常用非甾体抗炎药中筛选布洛芬配伍，其抗炎镇痛适配度、胃肠道耐受度、药物代谢兼容性最优；**

✓ **创新点二：两者机制互补，同步提升整体镇痛强度，进一步降低氢可酮单用剂量，缩减阿片全身暴露量。**

研究人群：腹部或妇科手术后中重度急性疼痛患者



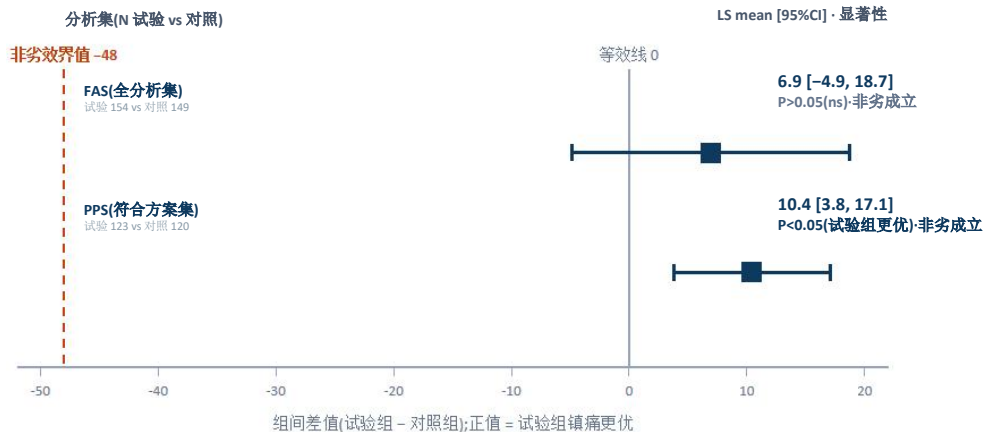
TOTPAR: 8小时总镇痛缓解，0-8小时内各时点的疼痛缓解评分按时间加权累加。



# 针对术后急性疼痛人群，氢可酮布洛芬片镇痛效果优于氨酚羟考酮片

## 1. 中国三期多中心双盲RCT临床试验主要结局：

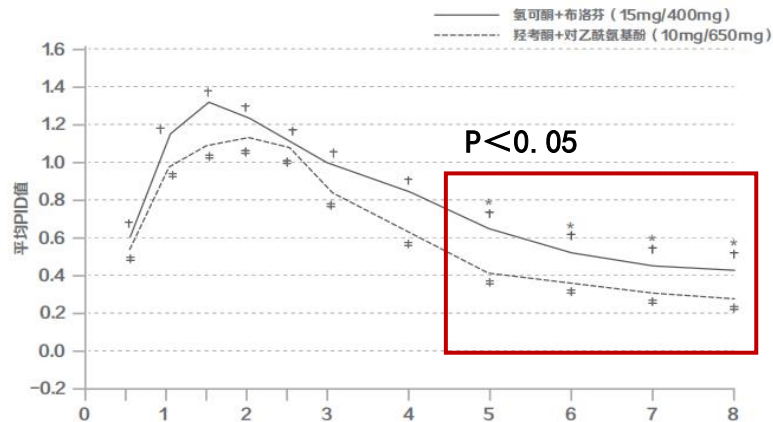
纳入术后停用镇痛泵后NRS评分 $\geq 4$ 分的患者，FAS集中氢可酮布洛芬用于中重度急性疼痛非劣于氨酚羟考酮，**PPS集中显著优于氨酚羟考酮**。



数据来源:宜昌人福布洛氨可酮片 III 期临床研究报告(对照药:氨酚羟考酮片);组间比较为 ANCOVA,非劣效界值 -48, SPID48: 48 小时内疼痛强度差异的时间加权总和评分

## 2. 国外多中心双盲RCT临床试验主要结局：

纳入中重度术后产科或妇科疼痛的住院患者，氢可酮布洛芬片在**5-8小时疼痛缓解效果优于氨酚羟考酮片**<sup>2</sup>。

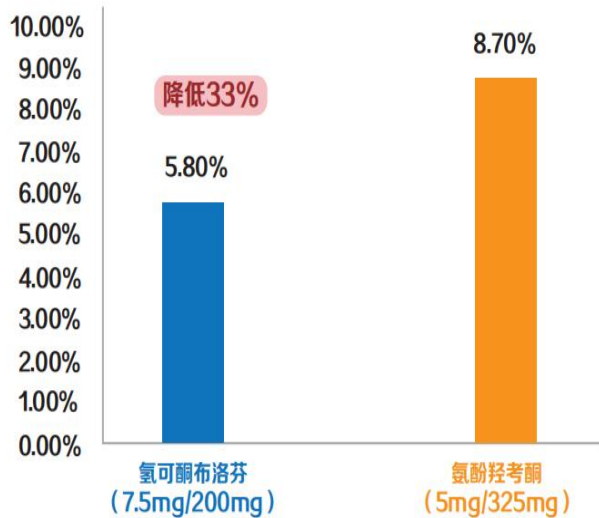


数据来源: Palangio M et al. doi: 10.1016/s0149-2918(00)80047-8. PMID: 10868557.  
平均PID值: 用药后某一时点的疼痛强度与基线疼痛强度的差值。

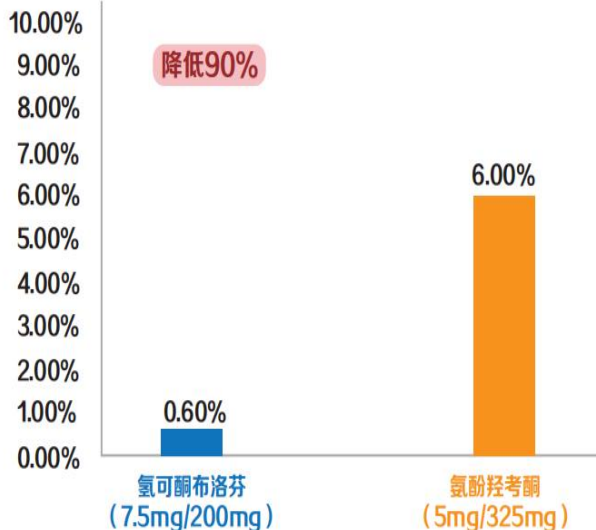
# 临床用药安全性更高，肝功能血生化检查异常发生率均低于氨酚羟考酮片，肝功能不全患者获益更多，解决特殊人群用药受限问题

中国III期随机对照临床试验，共纳入术后停用镇痛泵后NRS评分 $\geq 4$ 分的患者303例，随机分为氢可酮布洛芬组（154例）与氨酚羟考酮组（149例），观察周期为48小时，平均用药次数分别为8.4次和8.6次。

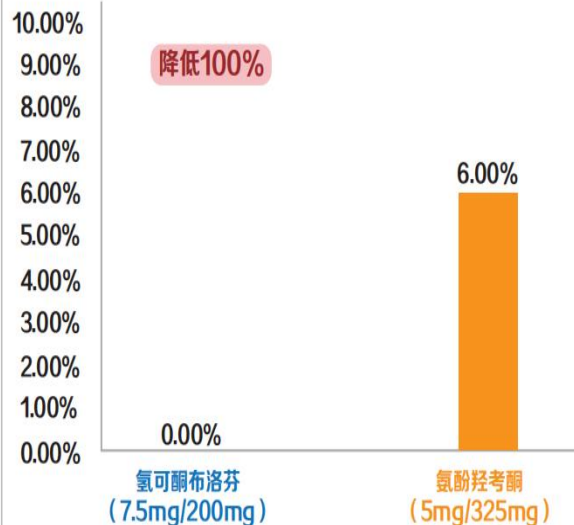
## 肝功能异常发生率降低33%



## 丙氨酸氨基转移酶升高发生率降低90%



## 无天冬氨酸氨基转移酶升高



## 成瘾性低，与同类药品相比没有额外安全性风险

### 一、说明书收载的常见不良反应<sup>1</sup>：

- 1. 无严重不良反应；
- 2. 与同类药品相比，没有额外安全性风险；
- 3. 常见（≥1%至<10%）不良反应：焦虑、失眠、腹泻、口干、呕吐等。

### 二、该药品在国内外不良反应发生情况：

- 1. 中国III期临床显示：两组均无严重不良反应<sup>2</sup>；
- 2. 国内外临床试验结果均显示：两组不良反应发生率无显著差异<sup>2-4</sup>。

### 三、与目录内同类药品相比安全性主要优势：

- 氢可酮**成瘾性更低**，处方滥用风险仅为羟考酮的0.34倍<sup>5</sup>，更符合国内麻精药品管理要求。

目录内复方阿片药物中阿片成分的药代动力学参数

通用名	氢可酮布洛芬	氨酚羟考酮
阿片成分	氢可酮	羟考酮
$\mu$ 受体抑制常数 $K_i^6$	41.58	25.87
成瘾性	中	高

1. 氢可酮布洛芬说明书

3. Palangio M et al. doi: 10.1016/s0149-2918(02)85007-x.

5. Butler SF et al. doi: 10.1111/pme.12524.

2. 宜昌人福III期临床试验

4. De Padova A et al. doi: 10.1016/s0149-2918(00)80047-8.

6. Daoud N et al. doi: 10.1101/2023.08.25.554876.

# 氢可酮布洛芬片可弥补目录内复方阿片类产品镇痛不足的短板

## 一、弥补医保目录短板

- 1.目录内无氢可酮类制剂；
- 2.骨科手术快速康复无NSAIDs药物联合阿片类药物，强效复方制剂的空白；
- 3.满足肝功能不全或强阿片不耐受患者的用药需求。

## 二、符合保“基本”原则

- 1.白处方管理，管理成本低，可及性高；
- 2.对肝功能影响小，为特殊人群安全用药提供更多选择；
- 3.性价比更高，药品经济性更好，满足各级医疗机构合理调控DRG/DIP用药结构，更好服务基层用药和舒适化医疗的需要，提高各级临床患者就医满意度。

## 三、所治疗疾病对公共健康的影响

- 1.氢可酮处方滥用风险仅为羟考酮的0.34倍<sup>1</sup>，降低社会治理成本；
- 2.有效降低急性疼痛向慢性疼痛发展的风险，减轻患者及社会的整体疾病负担。

## 四、临床管理难度

- 1.按照《麻醉药品和精神药品管理条例》管理。
- 2.临床管理体系完善，保障合理用药。