

布立西坦注射液（青瑞坦®）



适用于16岁及以上癫痫患者部分性发作的单药治疗和添加治疗

第三代抗癫痫药物，第二代突触囊泡蛋白2A结合剂（SV2A）

列入国家《第二批鼓励仿制药品目录》

精准靶点，更安全，更快速控制癫痫急性发作

目录 CONTENTS

基本信息

独家首仿，第三代抗癫痫药物，**第二代突触囊泡蛋白2A结合剂 (SV2A)**

创新性

结构升级，**亲和力增强、选择性更高、脑渗透性提升**；注射-口服序贯

安全性

精神行为不良事件停药率低、**无需滴定**、联用安全

有效性

30分钟内癫痫发作终止率为85.5%，**消除异常脑电中位时间仅2min**
ICU入住率更低，**无需稀释，2min快速推注**

公平性

弥补剂型空白，降低癫痫急性发作公共危害，实现患者、医保双向获益

基础信息与参照药选择

通用名：布立西坦注射液¹

适应症	适用于16岁及以上癫痫患者部分性发作的单药治疗和添加治疗		
注册规格	5ml:50mg	全球首个上市国家/地区及上市时间	2016.01 欧盟上市
注册分类	化学药品 3类	申报目录类别	基本医保目录
中国大陆首次上市时间	2026年4月29日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家、首仿
用法用量	单药治疗或添加治疗 口服暂不可行时可改用注射液，无需逐步加量。对于16岁及以上成人，布立西坦的推荐起始剂量为每日2次、每次50mg。维持剂量为每日2次、每次25~100mg		
重要资质	被列入国家《第二批鼓励仿制药品目录》		

参照药品建议：左乙拉西坦注射用浓溶液

选择理由

- **同靶点同机制**：同为SV2A结合剂，为同靶点升级品种
- **同场景同途径**：均用于癫痫急性发作治疗
- **目录内唯一**：左乙拉西坦注射液为目录内唯一SV2A注射剂型

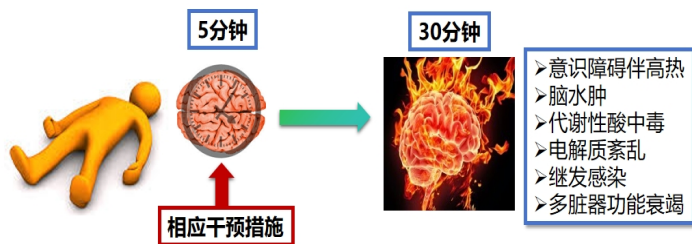
作用机制分类	第三代	第二代	第一代
SV2A结合剂★	布立西坦	左乙拉西坦	-
钠离子通道调节剂	拉考沙胺	拉莫三嗪	-
谷氨酸受体拮抗剂	吡仑帕奈	-	-
GABA能系统增强剂	-	托吡酯	丙戊酸等

- SV2A结合剂仅布立西坦与左乙拉西坦；参照药限于同靶点同途径，排除不同机制（拉考沙胺等）及不同途径（布立西坦片）
- **对比参照药物的优势**
 - **起效更快**：消除异常脑电中位时间仅2分钟，比左乙拉西坦快5.5分钟；WHO推荐唯一起始剂量=治疗剂量的抗癫痫药
 - **临床获益**：降低ICU入住率和再入院风险，节约医保基金

1、布立西坦注射液说明书

疾病基本情况与危害

- 癫痫急性发作包括丛集性发作和癫痫持续状态 (SE)，其中SE是第二常见神经系统急症²，发病率8.52-36.1/10万人年¹
- 急性发作超过30分钟发作无法控制，死亡率飙升至20%-30%³，超过1小时可造成脑组织永久性损害
- 急性发作无法及时控制，会导致ICU入住率显著升高，造成大量医疗资源消耗



www.islide.cc

Enlon

1. 2023 CAAE指南
 2. Khoeiry M, Alvarez V. Clin Epileptol. 2023;4:291-300.
 3. Hill CE, Parikh AO, Ellis C, Myers JS, Litt B. Ann Neurol. 2017;82:155-165.
 4. Su M, et al. N Engl J Med. 2001;345:1913-1914. 丙戊酸钠说明书

临床场景差异与未满足需求

临床场景差异

	布立西坦注射液	布立西坦片
用药环境	住院/急诊，无法口服时	可口服的各场景
临床定位	急性期发作控制	常规抗癫痫治疗
临床场景	癫痫急性发作的快速控制，无法口服时的替代给药(意识障碍、吞咽困难、严重呕吐等)	可口服时的常规抗癫痫治疗

注射剂型与口服剂型**分属不同临床场景**，为序贯关系，不具备可替代性

未满足的临床需求

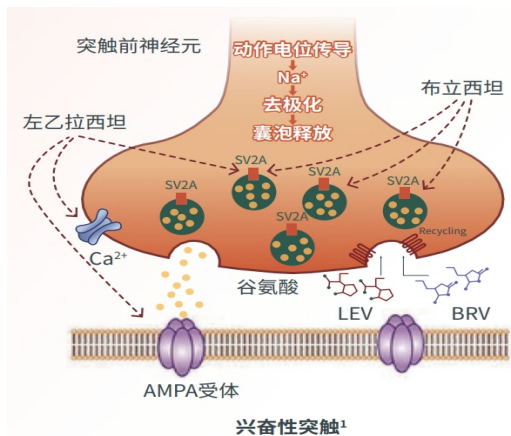
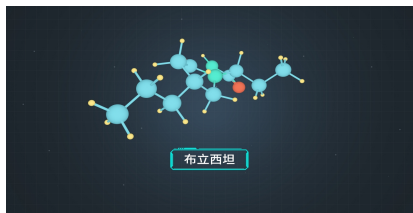
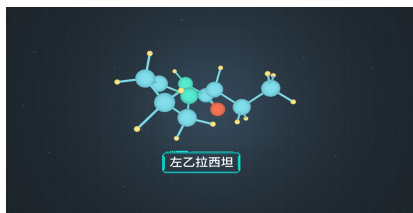
- **同成份序贯缺口**：布立西坦片（2024年纳入）覆盖口服治疗，但急性发作及无法口服场景下无布立西坦注射剂型衔接
- **一线药物失败率高**：苯二氮草类治疗失败率高达40%⁴，药效短、易耐药、呼吸抑制
- **二线药物局限明显**：左乙拉西坦等新型抗癫痫药，约50%患者1小时内仍未终止发作⁵。左乙拉西坦激越和攻击等精神行为反应常见。磷苯妥英钠和丙戊酸钠说明书存在**FDA黑框警告**^{6,7}

5. Kapur J, et al. N Engl J Med. 2019;381:2103-2113
 6. 磷苯妥英钠说明书
 7. 丙戊酸钠说明书

第三代抗癫痫药物，系第二代左乙拉西坦结构优化升级品种

结构机制升级

- **结构基础**：布立西坦是左乙拉西坦的4-正丙基类似物，**通过优化疏水基团结构**，改变分子空间构象及与SV2A靶点的结合位点，显著优化了其SV2A靶点的结合特性



患者获益

- **亲和力增强**：与SV2A亲和力是左乙拉西坦的**15-30倍¹**，因此治疗剂量仅为左乙拉西坦的1/10²，疗效更优
- **选择性更高**：对SV2A靶点具有高度选择性，**不抑制**高压激活Ca²⁺通道和AMPA受体，因此，**激越、易激惹、攻击性发生率³低**
- **脑渗透性提升**：具有更高的血脑屏障穿透能力，其大脑渗透和SV2A靶点占用速度比左乙拉西坦**至少快7倍⁴**，起效更迅速

1.Wood MD, Gillard M. Epilepsia. 2017;58:255-262.
2.Abraira L, et al. Epilepsy Behav Rep. 2021;16:100504.

3.Gillard M, et al. Eur J Pharmacol. 2011;664:36-44.
4.Naganawa M, et al. EJNMMI Res. 2022 Nov 8;12(1):71

完善同品种注射-口服序贯，覆盖全病程抗癫痫治疗

同品种序贯治疗路径

- **国家认定临床亟需**
 - 列入国家《第二批鼓励仿制药品目录》，认定该剂型为临床亟需
- **不同场景互补**
 - 无法口服时 → 注射液替代给药
 - 可口服时 → 片剂常规治疗
- **同品种序贯优势**

	序贯治疗 (同品种)	转换治疗 (不同药物)
切换过程	无需滴定 注射直接切换口服	需过渡性联合治疗 交叉滴定数周至数月 ¹
发作风险	同品种切换 疗效衔接无空窗	换药期间可能 诱发发作加重甚至持续状态 ¹
药物相互作用	不引入新的 药物相互作用	不同化合物间需重新评估 ²

真实数据研究³

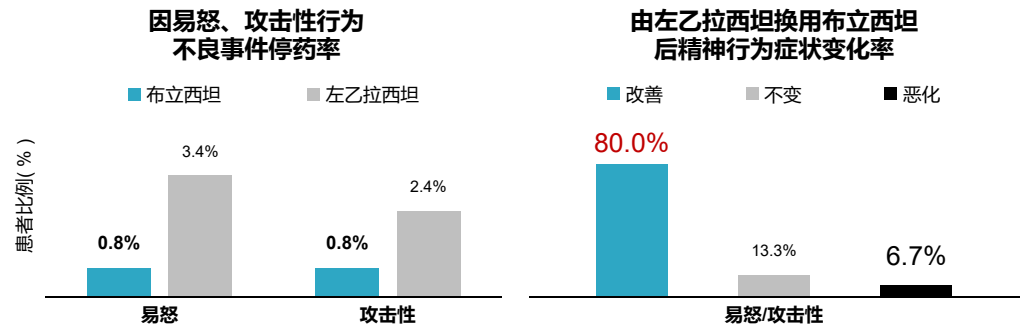
- 一项在7个意大利癫痫中心进行的为期5年的多中心、回顾性真实世界研究，研究了癫痫持续状态或丛集性发作患者采用「注射-口服序贯」方案的疗效和安全性
- **结果显示**
 - 布立西坦[注射 - 口服]的长期治疗保留率高达93.7%
 - 47.6%的患者实现无发作，34.9%发作频率减少≥50%，不良事件仅3.2%（2例，均为轻度头晕和眩晕）
 - 血管病因患者获益的概率为其他病因的3倍（OR 3.13, p=0.05）

1. Leppik IE. Curr Neuropharmacol. 2009;7(2):83-93
 2. Lee JW, Dworetzky B. Pharmaceuticals. 2010;3(8):2362-2379.
 3. Epilepsy Behav. 2025 Nov;172:110744.

精神行为不良事件停药率低、无需滴定、联用安全

安全性优势

- 因易怒、攻击性行为不良事件停药率低于左乙拉西坦²
- 由左乙拉西坦转换为布立西坦后，**80%**患者的精神行为症状明显改善³
- 非肝酶诱导剂^{4,5,6}，与抗肿瘤、抗凝血、抗高血压、多数抗生素及抗癫痫药**无药物相互作用**，合并用药更安全
- WHO认定：唯一起始剂量=治疗剂量的抗癫痫药；**无需滴定**，更快达到治疗剂量



• 一项综述纳入42例研究，研究报告了癫痫患者使用布立西坦，左乙拉西坦时易怒、愤怒或攻击行为的发生率及停药率

• 一项回顾性研究 (n=41) 表明，患者从左乙拉西坦换用布立西坦的主要原因中，疗效不佳占53.7%，不良事件占65.9%，两者兼有占19.5%

WHO推荐抗癫痫药物起始剂量与治疗剂量对照

药品	起始剂量(mg/日)	治疗剂量(mg/日)
布立西坦	100	100
左乙拉西坦	1000	1500

说明书刊载安全性信息¹

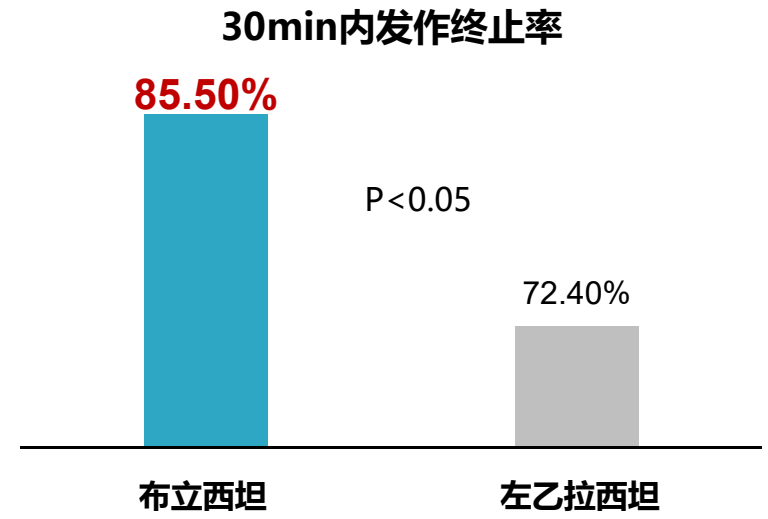
- **总体耐受性良好**：最常见的不良反应是嗜睡和头晕，通常为轻度至中度，报道的嗜睡和疲劳的发生率具有剂量依赖性
- **无严重不良反应**：无4、5级严重不良反应

1.布立西坦说明书
 2.Steinhoff BJ, et al. Epilepsy Behav. 2021 May;118:107939.
 3.Abraira L, et al. Epilepsy Behav Rep. 2021 Nov 14;16:100504

4.2023年《脑肿瘤患者癫痫当前管理的共识》
 5.布立西坦说明书
 6.Steffel J, et al. 2021 EHRA Practical Guide on NOACs. Europace. 2021;23:1612-1676

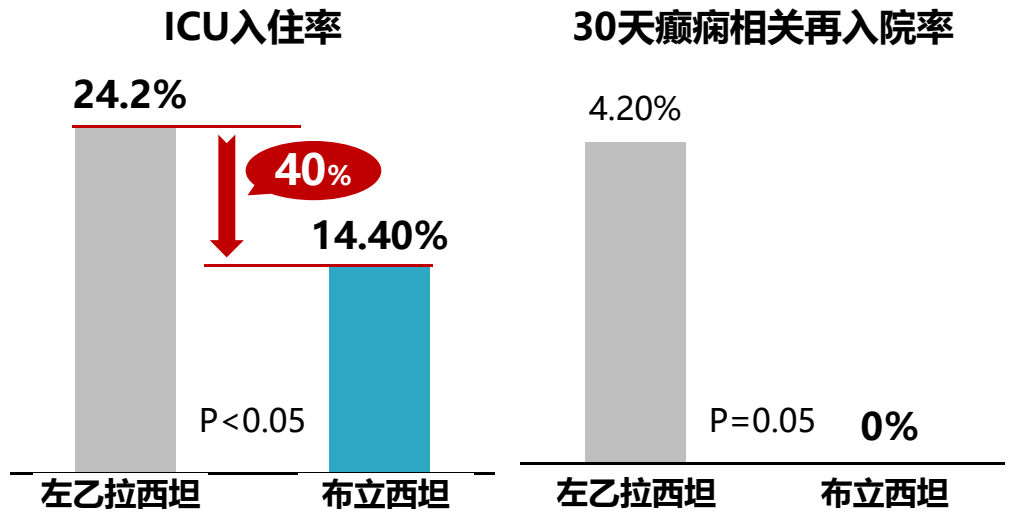
疗效更好，ICU入住率更低，30天癫痫相关再入院率为零

- 30分钟内癫痫发作终止率为85.5%¹
- 显著优于左乙拉西坦组的72.4%，（85.5% vs 72.4%， P<0.05）



• 一项纳入152例患者的RCT研究，比较了静脉注射布立西坦与左乙拉西坦治疗癫痫持续状态的安全性和有效性，主要终点是输注后30分钟内发作终止率

- 降低ICU入住率：布立西坦可使患者ICU入住率相对降低40% (14.4% vs 24.2%， P<0.05)²
- 30天癫痫相关再入院率为零：显著优于左乙拉西坦组的4.2%²



• 美国Premier数据库（210家医院）回顾性研究，比较布立西坦与左乙拉西坦注射液治疗住院癫痫患者的临床结局

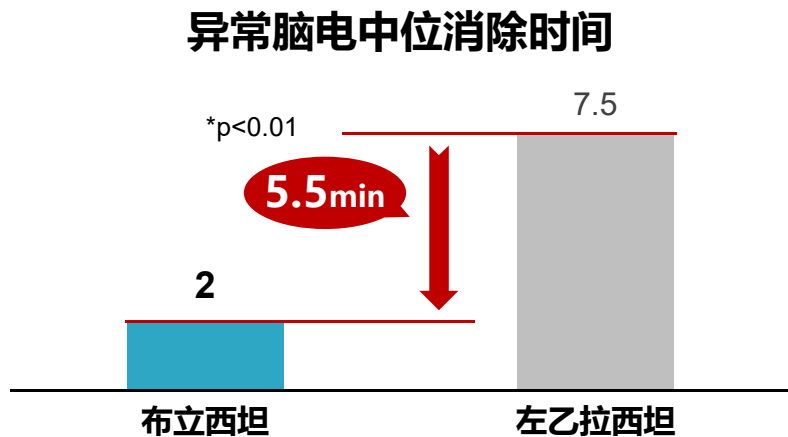
1.Rahman IU, Ahmad MZ, Tariq A. Safety and efficacy of IV brivaracetam vs levetiracetam for pediatric status epilepticus. Pak J Health Sci. 2026;7(3):63-68.
2. Beaty S, Clinical and Economic Outcomes of Intravenous Brivaracetam Compared With Levetiracetam for the Treatment of Seizures in United States Hospitals. Front Neurol. 2021 Nov 29;12:760855.

快速给药，迅速起效，更快终止发作

给药更快：2min无需稀释快速推注 vs 左乙拉西坦15min稀释滴注

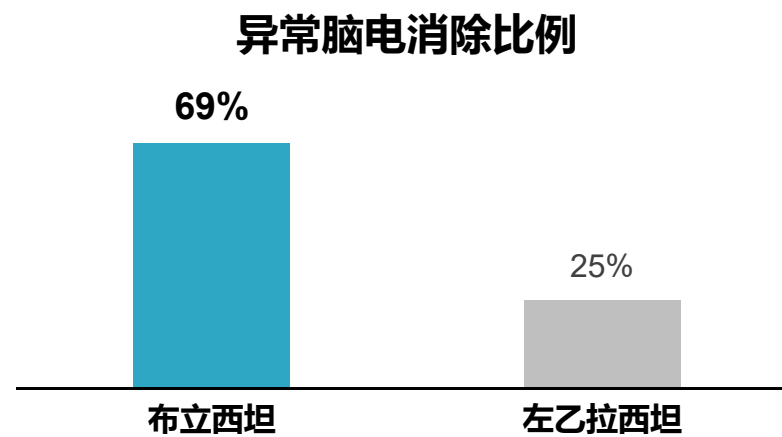
起效更快：消除异常脑电中位时间仅2分钟¹

- 较左乙拉西坦（7.5分钟）缩短5.5分钟（2min vs 7.5min, P<0.01)¹



效果更好：异常脑电消除比例达69%¹

- 显著高于左乙拉西坦组的 25%（69% vs 25%）¹



- **头对头比较**等效剂量静脉输注布立西坦与左乙拉西坦的起效速度。一项随机、双盲、双周期、平衡交叉设计的IIa 期概念验证临床试验，纳入9例光敏性癫痫患者，以光阵发性反应（PPR）消失时间为主要终点

PPR: 光敏性癫痫患者脑电图上一种特异性异常放电 概念验证: 指药理效应可以转化成临床方面的患者获益

1.Reed RC, Rapidity of CNS Effect on Photoparoxysmal Response for Brivaracetam vs. Levetiracetam: A Randomized, Double-blind, Crossover Trial in Photosensitive Epilepsy Patients. CNS Drugs. 2020 Oct;34(10):1075-1086.

国内外指南推荐布立西坦注射液用于癫痫急性发作治疗

年份	指南/共识	发布组织	推荐意见
2025	中国成人惊厥性癫痫持续状态诊治指南 ¹	中华医学会神经病学分会	<ul style="list-style-type: none"> 布立西坦注射液控制癫痫持续状态： 疗效优于左乙拉西坦注射液，且耐受性更佳
2025	突触囊泡蛋白2A结合剂治疗癫痫的中国专家共识 ²	中国抗癫痫协会	<ul style="list-style-type: none"> 癫痫持续状态和丛集性发作的治疗药物，推荐布立西坦注射液
2024	2024意大利Delphi共识：布立西坦在临床实践中的应用 ³	意大利神经病学基金会	<ul style="list-style-type: none"> 癫痫持续状态和丛集性发作可选择布立西坦作为治疗用药
2025	NICE指南：儿童，青少年和成人癫痫 ⁴	英国国家卫生与临床优化研究所	<ul style="list-style-type: none"> 全面性强直-阵挛发作：添加治疗 局灶性伴/不伴继发全面性发作：添加治疗 左乙拉西坦治疗失败的肌阵挛发作：单药或添加治疗
2022	中国成人局灶性癫痫规范化诊治指南 ⁵	中华医学会神经病学分会	<ul style="list-style-type: none"> 可用于局灶性癫痫的单药治疗(Ⅲ级证据，B级推荐)

1.中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑电图与癫痫学组. 中国成人惊厥性癫痫持续状态诊治指南 (2025版) [J]. 中华神经科杂志, 2025, 58(12): 1250-1258.
 2.中华医学会神经病学分会脑电图与癫痫学组. 突触囊泡蛋白2A结合剂治疗癫痫的中国专家共识[J]. 癫痫杂志, 2025, 11(6): 457-470.
 3.Simona Lattanzi et al.Neurol Sci . 2024 Sep;45(9):4519-4527.
 4.NG 217.NICE guideline Published: 27 April 2022.
 5.中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑电图与癫痫学组. 中国成人局灶性癫痫规范化诊治指南[J]. 中华神经科杂志, 2022, 55(12): 1341-1352

补齐临床用药缺口，实现患者、医保双向获益

弥补目录短板

- 国家《第二批鼓励仿制药品目录》品种，国家层面认定临床亟需
- 目录内SV2A注射剂型仅左乙拉西坦，不耐受患者无替代选择
- 布立西坦片已入目录，注射液**补齐注射-口服序贯缺口**

符合“保基本”原则

- 癫痫急性发作为高发神经急症，补充急救新药契合保基本定位
- 国内外权威指南推荐，用于癫痫急性发作/持续状态救治

对公共健康影响

- 快速终止癫痫急性发作，降低脑损伤、致死致残率，优化长期生存质量
- 显著降低易怒、攻击性不良事件风险，减少公共安全隐患

临床管理便利

- **起始剂量即治疗剂量**，**药物相互作用少**、无严重黑框警告，用药无需常规监测，临床操作简便
- 降低ICU入住与再入院风险，节约医疗资源
- 日均费用低于参照药，用药周期短，对医保基金影响小