

首个**72h长效**预防术后恶心呕吐（PONV）的多巴胺受体拮抗剂止吐针剂

氨磺必利注射液

新增适应症、新给药途径、新剂型

企业：湖北多瑞药业有限公司

目录

01

基本信息

目录内化合物氨磺必利**新增适应症**，并改为注射剂

02

创新性

新增适应症，新增多巴胺D₂靶点

新给药途径，低剂量，新剂型

03

有效性

临床价值高，**术后72h内有效!**

2025年国内最新术后恶心呕吐指南**强推荐**

04

安全性

不引起QTc延长或锥体外系副作用，促进肠道蠕动，助力快速康复

05

公平性

弥补单一作用机制用药问题，长效性降低护理工作难度

01-基本信息 (参照药物)

申报药品信息

药品通用名称	氨磺必利注射液	中国大陆首次上市时间	2025年6月9日
注册规格	2ml:5mg	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	国内上市4家
药品批准文号	国药准字H20264330	全球首个上市国家/地区及上市时间	美国/2020年
新药类别	3类	是否为OTC药品	否
适应症	本品适用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV），可单独使用或与不同类别的止吐药物联用。		
用法用量	推荐剂量：麻醉诱导时给予本品，在1-2分钟内单次静脉注射5mg。		

参照药品建议、与参照药比较

申报药品	参照药品	参照制剂选择理由
氨磺必利注射液	盐酸昂丹司琼注射液	
多巴胺受体拮抗剂类药物促进肠道蠕动，更适合腹部手术和肠梗阻风险患者。术后恶心呕吐诊疗指南（2025版） 强推荐 PONV中高风险成人患者使用低剂量氨磺必利以降低 PONV 发生率。 对术后72h的PONV有效！	5-HT ₃ 受体拮抗剂类药物通过抑制胃肠道神经末梢释，减轻迷走神经兴奋性， 延缓肠道功能恢复，肠梗阻者慎用！不符合快速康复理念！ 对术后24h的PONV有效。	<ul style="list-style-type: none"> 盐酸昂丹司琼注射液为医保目录乙类止吐药； 给药方式一致，均为静脉给药； 昂丹司琼注射液为临床常规预防性止吐药；
氨磺必利注射液 72h的完全缓解率 可达 47.9% ^[1] 。 在中高风险人群中本品可 减少20%PONV风险 ^[2] 。		

[1]Tong J.Intravenous Amisulpride for the Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting.

[2]Peter Kranke, M.D.Amisulpride Prevents Postoperative Nausea and Vomiting in Patients at High Risk.Anesthesiology 2018; 128:1099-106.

01-基本信息 (疾病及治疗需求情况)

疾病基本情况

PONV发生率

术后恶心呕吐 (PONV) 是常见并发症之一，在高风险人群中PONV发生率高达80%。PONV多发生在手术后24h~48h，少数可持续至术后3~5天^[1]。

影响患者快速康复

PONV不仅显著增加患者术后不适感，还可能引发脱水、电解质紊乱、伤口裂开、吸入性肺炎等严重并发症^[2]。

延长住院时间

延长麻醉恢复室 (PACU) 停留时间，延长住院时间，甚至出现再住院情况，加重医疗负担^[3]。

弥补未满足的治疗需求

2025版中国最新指南更新的主要结局**48h内PONV发生率**。但现有药物多聚焦**24h内PONV发生率**，对患者功能恢复、生活质量等长期结局关注不足！

目录内仅有5-HT₃受体拮抗剂类止吐药，作用机制单一，且影响胃肠道恢复和QTc延长风险。指南提及需不同靶点类药物联合预防或使用不同靶点药物预防失败后的治疗，同时指南提及需重点关注新型药物实践：如NK1受体拮抗剂（阿瑞匹坦）和**多巴胺受体拮抗剂（氨磺必利）**，但阿瑞匹坦为乳剂易过敏，指南弱推荐，不适合单独预防PONV。

- ✓ 本品做到了术后72h的PONV完全缓解率较对照组具有统计学差异，弥补了现有药物短效问题！
- ✓ 本品弥补了氟哌利多被黑框警告后无多巴胺受体拮抗剂类药物止吐的问题！无镇静和锥体外系副作用。
- ✓ 本品弥补了目录内单一作用机制用药问题！无5-HT₃类抑制胃肠道恢复的副作用，且降低了QTc延长风险。

[1]Evaluation of Preoperative Risk Assessment and Postoperative Nausea and Vomiting: Importance for Nurses.JGecit and Ozbayir / Journal of PeriAnesthesia Nursing 35 (2020) 625-629

[2]中华医学会麻醉学分会. 术后恶心呕吐诊疗指南(2025版)[J]. 中华麻醉学杂志,2025,45(09): 1080-1103.

[3]Hooper, Vallire D.SAMBA Consensus Guidelines for the Management of Postoperative Nausea and Vomiting: An Executive Summary for Perianesthesia Nurses.Journal of PeriAnesthesia Nursing, Vol 30, No 5 (October), 2015: pp 377-382.

01-基本信息 (临床需求被满足的过程)

1970年FDA批准，30年间一直是防治PONV的一线疗法。2001年FDA对该药发出“黑框”警告，但指南仍保留推荐。

1970-2001
氟哌利多 (多巴胺D₂)

一线治疗被
“黑框”警告

一线治疗受限时代
QTc延长未受关注

氟哌利多被“黑框”警告，为解决临床PONV问题，仍会超说明书使用氟哌啶醇注射液用于治疗术后恶心呕吐。

2001-2020
氟哌啶醇 (多巴胺D₂)

被迫超说明书使用

昂丹司琼 (5-HT₃)
1991-2020

1991年FDA批准，解决了锥体外系反应和心脏风险大的痛点。但仍存在抑制胃肠道恢复和QTc延长的风险，不利于腹部及神经外科类手术的使用。但因无药可用仍作为一线止吐药物使用。

氨磺必利片1986年法国上市，国内属于医保乙类。氨磺必利为精神镇静药。新增预防PONV适应症，给药途径改为静脉注射。剂量由口服200mg降至注射5mg，**消除了片剂不良反应。**

2020-至今
氨磺必利 (多巴胺D₂)

新适应症、新给药
途径长效且安全

2000年-2020年间致力于找到无锥体外系反应和QTc延长，且对胃肠道恢复友好的止吐药品。

02-安全性



腹部及胃肠手术更优选

5-HT₃受体拮抗剂通过抑制胃肠道神经末梢，减轻迷走神经兴奋性，延缓肠道功能恢复，不符合快速康复，肠梗阻者慎用！

多巴胺受体拮抗剂**促进肠道蠕动，更符合快速康复理念**^[1]。



无QTc延长风险

5-HT₃受体拮抗剂有明确的QTc延长风险，PONV推荐剂量的氨磺必利**无QTc延长风险**^[2]。氨磺必利联用较单一常规止吐药组QTc基线相似^[3]，术后延长4.3（32.3）ms，常规止吐药组为6.1（36.2）ms。



无锥体外系风险

本品与氟哌利多为同靶点药物，但**无镇静和锥体外系反应风险，安全性高。**

氨磺必利联用常规止吐药未报告锥体外系副作用或镇静作用^[3]。

风险评估	无QTc延长	无锥体外系反应	无抑制胃肠道恢复	符合快速康复
5-HT ₃ 受体拮抗剂	✗	✓	✗	✗
多巴胺受体拮抗剂（本品）	✓	✓	✓	✓

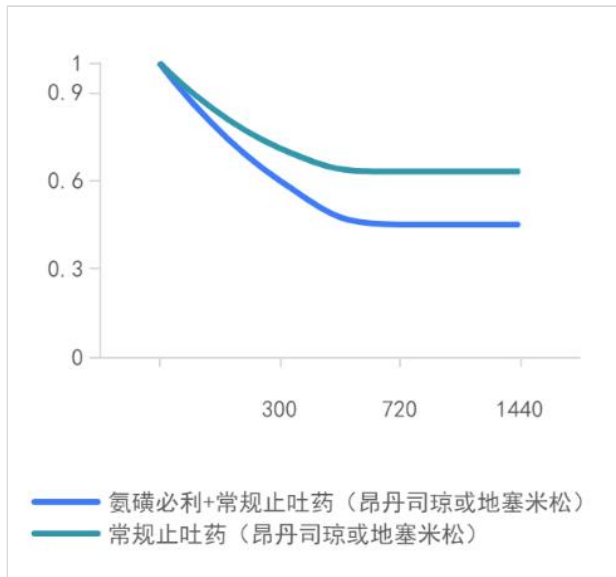
[1]中华医学会麻醉学分会. 术后恶心呕吐诊疗指南(2025版)[J]. 中华麻醉学杂志,2025,45(09): 1080-1103

[2]氨磺必利注射液确证性临床试验总结报告

[3]Peter Kranke, M.D.Amisulpride Prevents Postoperative Nausea and Vomiting in Patients at High Risk.Anesthesiology 2018; 128:1099-106

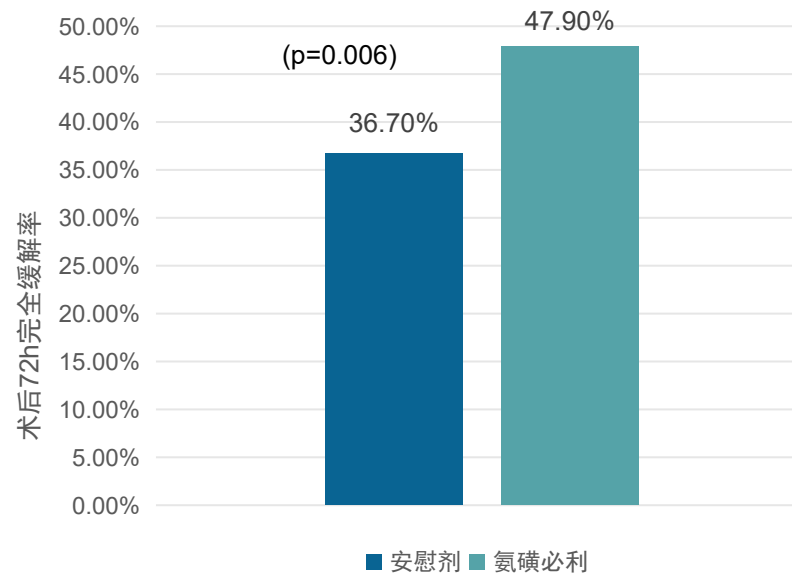
03-有效性 (临床数据)

加用氨磺必利后，PONV相对风险降低幅度：**3项风险因素组降低19%，4项风险因素组降低22%。**



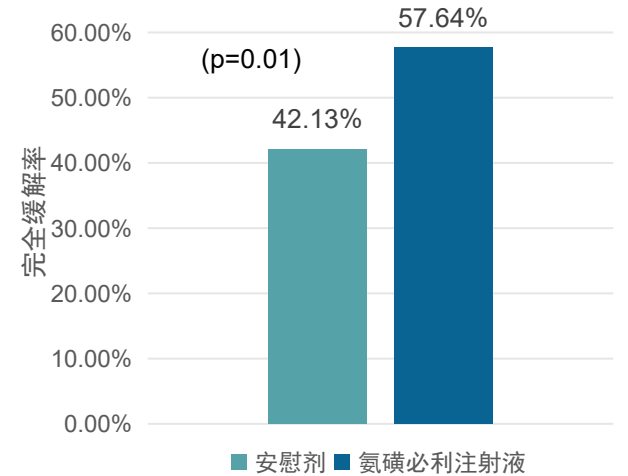
氨磺必利注射液联用常规止吐药确证性临床试验亚组分析^[1]

研究表明使用氨磺必利注射液预防可**降低术后72hPONV发生率。**



氨磺必利注射液术后72hPONV完全缓解率^[2]

研究表明对于术后使用**阿片类药物的中高风险人群**，使用氨磺必利注射液预防可降低PONV发生率。



氨磺必利注射液国内确证性临床试验中，中高风险人群使用阿片类药物的亚组分析^[3]

[1]Peter Kranke, M.D.Amisulpride Prevents Postoperative Nausea and Vomiting in Patients at High Risk.Anesthesiology 2018; 128:1099-106

[2]Tong J.Intravenous Amisulpride for the Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting.

[3]氨磺必利注射液确证性临床试验总结报告

03-有效性 (指南推荐)

2025版国内强推荐

中华医学会麻醉学分会术后恶心呕吐诊疗指南
(2025版)^[1]

PONV中高风险成人患者使用低剂量氨磺必利
(5mg) 以降低PONV发生率 (**强推荐**, 中等质
量证据)。

国内最新指南提出研究需重点关注新型药物实践:
如国内尚未用于临床麻醉的NK1受体拮抗剂和**多
巴胺受体拮抗剂**的疗效与安全性验证^[1]。

2025年美国A2级推荐

美国2025年术后恶心呕吐临床管理指南
(第五版)^[2]

5mg氨磺必利在预防术后恶心呕吐方面的效果**较为
显著 (A2)**。

国内外指南均推荐^[1-2]对PONV中、高风险患者采用
药物二联或三联疗法。

联合应用不同机制的抗PONV药物, 可阻断多种中枢
神经系统受体, 较单一药物更具优势。

[1]中华医学会麻醉学分会. 术后恶心呕吐诊疗指南(2025版)[J]. 中华麻醉学杂志,2025,45(09): 1080-1103.

[2]Gan TJ, et al. Fifth Consensus Guidelines for the Management of Postoperative Nausea and Vomiting: Executive Summary. Anesth Analg. 2025 Nov 14.

04-创新性

PONV最常出现在术后48h内，目录内药物临床终点最长至术后24h内，本药长效72h^[1]，**弥补了术后24h后需再次给药问题。**

指南特别建议用于治疗PONV的止吐药应与预防用药作用机制不同，但**目录内仅有5-HT₃受体拮抗剂类药物**。指南提出对于中高风险人群应使用联合用药，**本品与昂丹司琼联用效果明确**，可降低20%PONV风险^[2]。



氨磺必利片1986年法国上市，属于医保乙类。氨磺必利为精神镇静药，与D₂、D₃多巴胺能受体结合。**本次新增预防PONV适应症。**

给药途径改为静脉注射（剂量由口服200mg降至注射5mg）**消除了大剂量氨磺必利椎体外系副作用等各项不良反应。**

[1]Tong J.Intravenous Amisulpride for the Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting.

[2]Peter Kranke, M.D.Amisulpride Prevents Postoperative Nausea and Vomiting in Patients at High Risk.Anesthesiology 2018; 128:1099-106

05-公平性

对公共健康有重大影响

本品解决了锥体外系反应和QTc延长风险，促进肠道蠕动，更符合快速康复理念。

弥补目录短板

目录内术后止吐药仅有5-HT₃受体拮抗剂，增加本品弥补**单一作用机制**用药问题。
目前均聚集在术后24h内，本品**长效预防72h**PONV。

符合保基本原则

解决**单一作用机制**用药问题，**增加长效性**，降低护理工作难度，减少占用PACU和住院时间，实现“增量效应”。

医保管理难度

风险评价标准明确，适应症明确，用法用量清晰，不会造成临床滥用风险和超说明书用药风险。
减少因PONV而导致的临床管理难度。