

注射用盐酸美法仑（佑瑞清）

齐鲁制药（海南）有限公司

目录

01. 药品基本信息
02. 安全性
03. 有效性
04. 创新性
05. 公平性



01 药品基本信息

- **通用名**：注射用盐酸美法仑
- **注册规格**：50mg（按 $C_{13}H_{18}Cl_2N_2O_2$ 计）
- **中国大陆首次上市时间**：2026年（佑瑞清）、2025年（马法兰）、2025年（汇芙安）、2022年（万佳）、2018年（迈维宁）
- **目前大陆地区同通用名药品的上市情况**：共5家（进口1家，国产4家）
- **全球首个上市国家/地区及上市时间**：1992年 美国
- **是否为OTC药品**：否
- **参照药品建议**：美法仑片（爱克兰）

01 药品基本信息

说明书适应症：

- 用于多发性骨髓瘤患者造血干细胞移植前的高剂量预处理治疗；
- 用于不适合口服剂型治疗的多发性骨髓瘤患者的姑息治疗。

治疗疾病基本情况：

近年来自体移植数量快速增长，按照正常增速计算，2024年全国7121例移植量，2025年预估可达近8000例，2026年预估可达近9000例；需要接受自体移植的疾病以淋巴瘤及多发性骨髓瘤为主³。

2022年自体移植常见疾病新发患者总数⁴：

- 多发性骨髓瘤（30300例）；预计2026年增长15%，达34845例
- 淋巴瘤（HL4363例，NHL80829例）；预计2025年分别增长10%、13%，达4799例及91337例

2022年国内自体干细胞移植率⁴：

- 多发性骨髓瘤（2577例，占8.5%）；
- 淋巴瘤（2250例，占2.6%）；

01 药品基本信息

用法用量:

- **清髓性预处理治疗:** 本品推荐剂量为 $100 \text{ mg/m}^2/\text{天}$ ，自体造血干细胞移植 (ASCT, 第0天) 前连续2天 (第-3天和第-2天) 静脉 (IV) 输注, 每次输注30分钟以上。对于体重超过理想体重130%的患者, 应该根据校正的理想体重计算体表面积。
- **姑息治疗:** 本品推荐剂量为 16 mg/m^2 , 每2周给药1次, 单次输注时间大约15-20分钟, 连续给药4次, 待血象充分恢复后每4周给药1次。

- **肾功能损害剂量调整:**

作为清髓性预处理治疗: 无需调整剂量。

姑息治疗: 对于肾功能损害 ($\text{BUN} \geq 30 \text{ mg/dL}$) 的多发性骨髓瘤患者, 接受本品作为姑息治疗时应考虑将剂量减少至 50%。

02 安全性

●说明书安全性特征概述：

最常报告的不良反应为血液学、胃肠道及免疫系统不良反应，这是骨髓抑制的预期结果。感染、急性和慢性移植物抗宿主病（GvHD）为同种异体骨髓移植（allo -HSCT）背景下发病和死亡的主要原因。骨髓功能衰竭、口腔炎、粘膜炎症、胃肠道出血、腹泻、恶心、呕吐、闭经、卵巢疾病和过早绝经也经常发生。详见药品说明书¹。

●药品安全性方面优势与不足：

优势：

- 1.自体移植国际经典主流用药：90年代-至今陆续50多国上市该规格（注射用冻干粉，50mg），且被多国药典收录；
- 2.自体移植消化道不良反应更低；
- 3.与口服给药相比，静脉注射美法仑具有可控的毒性和更高和更可预测的血液水平²；
- 4.循证依据充分，国内外多指南、专家共识支持；

不足:静脉注射（IV）美法仑与口服美法仑的对照试验显示注射剂更易发生骨髓抑制，应进行血象监测¹。

03 有效性

- 与对照药品疗效方面优势和不足:

优势:

1.与美法仑片剂相比, 个体生物利用度高, 清髓效果好³;

2.与口服美法仑相比, 单纯注射用美法仑DFS和OS显著更优⁴;

3.视同通过一致性评价: 佑瑞清[®]注射用盐酸美法仑临床有效性与原研Alkeran[®]的注射剂型(注射用冻干粉, 50mg)一致; 化学药品4类获批, 是按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》进行了全面研究, 国家局也按照一致性评价技术要求进行了严格审评;

不足:

1.用于不适合美法仑口服剂型治疗的多发性骨髓瘤患者的姑息治疗。

2.晚期卵巢腺癌、部分真性红细胞增多症、外科治疗乳腺癌的辅助药适应症未获批。

03 有效性

临床指南/诊疗规范推荐

- 1.中华医学会血液学分会.《中国多发性骨髓瘤诊疗指南（2024年修订）》——预处理常用方案马法兰 140~200 mg/m²;
- 2.中国医师协会多发性骨髓瘤专业委员会.《中国多发性骨髓瘤自体造血干细胞移植指南(2021年版)》——美法仑200 mg/m²被推荐为MM患者的标准预处理方案;
- 3.中国抗癌协会肿瘤整体评估专业委员会.《造血干细胞移植临床实践整体评估中国专家共识(2025年版)》——多发性骨髓瘤标准预处理方案为单药美法仑200 mg/m²;

04 创新性

创新点:

多发性骨髓瘤自体移植国际经典主流用药：仿制原研Alkeran®的注射剂型（注射用冻干粉，50mg），在全球50多个国家上市使用；

该创新带来的疗效:

注射用盐酸美法仑（佑瑞清）适应症的获批，使得在多发性骨髓瘤患者造血干细胞移植前的高剂量预处理治疗治疗方面，又增加了一种临床用药的选择。

药品注册分类：化学药品4类

05 公平性

增加多病种在造血干细胞移植预处理阶段的药物选择：

在多发性骨髓瘤、淋巴瘤的造血干细胞移植前的预处理治疗方案中：多发性骨髓瘤(MM)预处理方案选用美法仑占95%以上；淋巴瘤（HL/NHL)预处理方案选用美法仑约占60%；

临床管理难度：

- 1、注射用盐酸美法仑（佑瑞清）适应症明确，用法用量清晰，可保证临床用药的精准及规范。
- 2、本品对光敏感，使用前应保存在原始包装中。不要将本品与其它品牌盐酸美法仑注射用药物混合。
- 3、本品是一种细胞毒性药物，应遵循特殊的操作程序，并需按照当地有关的细胞毒性药物处置法规销毁。
- 4、本品注射时外渗可导致局部组织损伤，不可通过外周血管直接给药。通过导管将本品缓慢输注到中心静脉。
- 5、遮光，密闭，不超过25℃保存，无特殊储存要求，便于储存。