

依折麦布辛伐他汀片

保障罕见病患者用药需求

与依折麦布阿托伐他汀钙片、瑞舒伐他汀依折麦布片的降脂效果相当，LDL-C降幅均大于50%

北京福元医药股份有限公司

CONTENTS

目录



01

药品基本信息

双重机制一片降脂，提升依从性，减少心血管事件的发生，同时保障罕见病患者用药需求。

02

安全性

相比安慰剂、单方制剂不良事件风险相当。全球上市20余年，安全性得到广泛验证。

03

有效性

LDL-C降幅优于辛伐他汀剂量加倍，HoFH首选治疗方案。与目录内同类复方制剂降脂效果相当，LDL-C降幅大于50%。

04

创新性

机制互补，一片降脂，单片复方制剂临床获益 $1+1 > 2$ ，减轻患者用药负担，提高血脂达标率。

05

公平性

弥补国家医保目录不足，降低心血管事件发生风险，符合“保基本”原则，同时强化罕见病用药保障。

1. 基本信息 (1/3)

双重机制一片降脂，提升依从性，减少心血管事件的发生，同时保障罕见病患者用药需求

申报目录类别		基本医保目录	
药品名称	依折麦布辛伐他汀片		
注册规格	每片含依折麦布10mg，辛伐他汀20mg		
中国大陆首次上市时间	2009年4月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	原研欧加隆、北京福元、浙江诺得、北京百奥
全球首次上市国家及时间	美国，2003年9月	是否为OTC药品	否
适应症	<ul style="list-style-type: none">• 原发性高胆固醇血症：适用于原发性（杂合子家族性或非家族性）高胆固醇血症或混合性高脂血症患者饮食控制以外的辅助治疗。• 纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）：适用于降低HoFH患者的总胆固醇（TC）和低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平。（第一批罕见病目录）		
用法用量	<ul style="list-style-type: none">• 原发性高胆固醇血症：口服，推荐每日10/10mg至10/40mg；• 纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）：口服，推荐每日10/40mg，与洛美他派联合使用时每日不应超过10/20mg。		
参照药品建议	依折麦布片+辛伐他汀片 双片联合用药 理由 ：1. 药理学机制和适用人群相同；2. 两个单方药品均在医保药品目录内。		

1. 基本信息 (2/3)

纯合子家族性高胆固醇血症 (HoFH) 是严重危及生命的罕见病，其诊断与治疗均不足

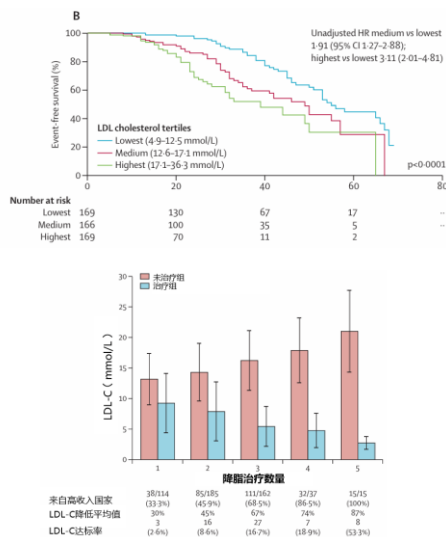
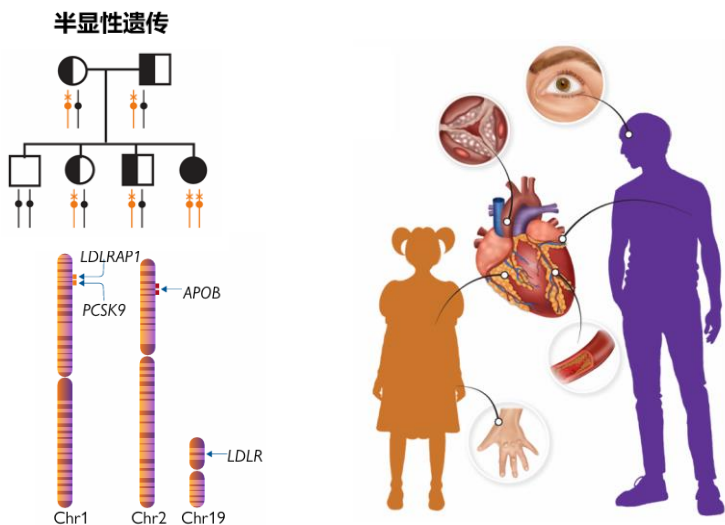
疾病基本情况

1 主要表现^{1,2,3}

- 纯合子家族性高胆固醇血症 (HoFH) 是严重危及生命的**罕见遗传代谢性疾病**，收录于《第一批罕见病目录》(编号46)
- 以血浆低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平明显升高、皮肤和/或肌腱黄色瘤和早发动脉粥样硬化性心血管疾病快速进展为主要特征
- HoFH 极为少见，估测发病率在1/300000 ~ 1/160000，女性略多于男性；诊断率不足5%，且诊断年龄(中位数为12岁)延迟

2 疾病负担^{2,4}

- 未经治疗的HoFH患者通常于**18岁前即发展为ASCVD，30岁前死于冠心病**
- 纯合家族性高胆固醇血症诊断晚且治疗不足，**仅有5%患者治疗后的LDL-C水平达到指南推荐的目标值**



可满足临床需求

- HoFH患者降脂通常需要多个降脂方案联合使用，依折麦布辛伐他汀为基础用药
- 一次一片，显著提高依从性

1. 《关于公布第一批罕见病目录的通知》国卫医发〔2018〕10号

2. 中华检验医学杂志, 2024, 47(10): 1126-1138.

3. 张抒扬. 罕见病诊疗指南: 2019年版[M]. 人民卫生出版社, 2019.

4. Tromp T, Hartgers M, Hovingh G, et al. Worldwide experience of homozygous familial hypercholesterolaemia: retrospective cohort study[J]. The Lancet, 2022, 399:719-728. DOI:10.1016/S0140-6736(21)02001-8.

1. 基本信息 (3/3)

高胆固醇血症患者因联合治疗率低、用药依从性差导致LDL-C达标率低， 本品可弥补不足

疾病基本情况

1 疾病负担重

- 动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）为主的心血管疾病是我国城乡居民第一位死亡原因，占死因构成的40%以上¹。

2 致病因素明确

- LDL-C异常升高是ASCVD明确致病因素，控制LDL-C是降低ASCVD风险的关键²。

3 患病率高

- 我国成年人高胆固醇血症（以LDL-C \geq 4.1mmol/L计）的患病率达8.0%，且呈上升趋势³。

临床未满足需求

1 LDL-C达标率低

- 中国ASCVD患者中，高危患者达标率为25.5%；极高危患者达标率仅为6.8%⁴。
- * LDL-C = 低密度脂蛋白胆固醇

2 原因1：联合治疗率低

- 95.1%的ACS患者出院时仅接受他汀类药物单药治疗³
- * ACS = 急性冠脉综合征

3 原因2：用药依从性低

- 中国他汀治疗患者平均PDC仅有19%，PDC $>$ 50%患者仅有5.4%⁵
- * PDC = 观察期内按需用药的实际天数/观察期内应按需用药的总天数 \times 100%

1. 国家心血管病中心,中国心血管健康与疾病报告编写组,胡盛寿. 中国心血管健康与疾病报告2024概要[J]. 中国循环杂志,2025,40(6):521-559. DOI:10.3969/j.issn.1000-3614.2025.06.001.

2. Faxon D P, et al. Atherosclerotic Vascular Disease Conference: Writing Group III: pathophysiology. Circulation. 2004;109:2617-2625.

3. 中华心血管病杂志, 2023, 51(03):221-255.

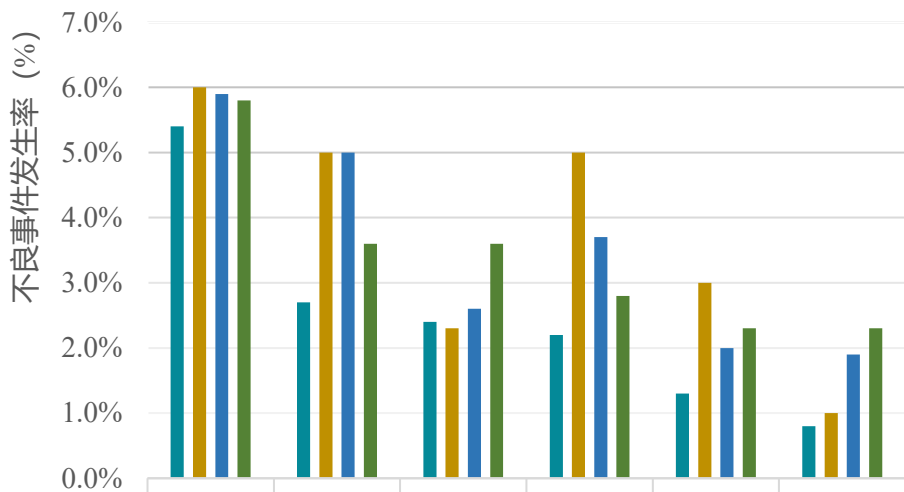
4. Zhang M, Deng Q, Wang L, et al. Prevalence of dyslipidemia and achievement of low-density lipoprotein cholesterol targets in Chinese adults: a nationally representative survey of 163 641 adults[J]. Int J Cardiol, 2018, 260: 196-203. DOI: 10.1016/j.ijcard.2017.12.069.

5. Zhao et al. BMC Cardiovascular Disorders (2020) 20:282

2. 安全性

依折麦布辛伐他汀片具有良好的安全性和耐受性

相比安慰剂、单方制剂，不良事件风险相当¹



	头痛	上呼吸道感染	肌痛症	腹泻	四肢疼痛	流感
■ 安慰剂	5.4%	2.7%	2.4%	2.2%	1.3%	0.8%
■ 依折麦布片10mg	6.0%	5.0%	2.3%	5.0%	3.0%	1.0%
■ 辛伐他汀所有剂量	5.9%	5.0%	2.6%	3.7%	2.0%	1.9%
■ 依折麦布辛伐他汀片	5.8%	3.6%	3.6%	2.8%	2.3%	2.3%

■ 安慰剂 ■ 依折麦布片10mg ■ 辛伐他汀所有剂量 ■ 依折麦布辛伐他汀片

全球上市20余年，安全性得到广泛验证

- 综合药品安全性研究、上市后使用的安全性经验，以及对现有累积疗效和安全性数据的分析，依折麦布辛伐他汀片在已获批的适应症中具有**有利的获益-风险特征**。
- 各国无因安全性问题的撤市记录

药品说明书收录的安全性信息²

常见 (> 1/100, < 1/10) 药物相关不良事件: ALT和AST升高、血液CK升高、肌痛

禁忌: 1) 本品禁用于对依折麦布、辛伐他汀或任一其非活性成分过敏的患者; 2) 有活动性肝病或血清转氨酶不明原因持续升高者 (超过正常值上限 (ULN) 3 倍); 3) 孕妇和哺乳期女性, 以及未采取适当避孕措施的育龄女性; 4) 与强CYP3A4抑制剂、吉非贝齐、环孢菌素或达那唑联合应用

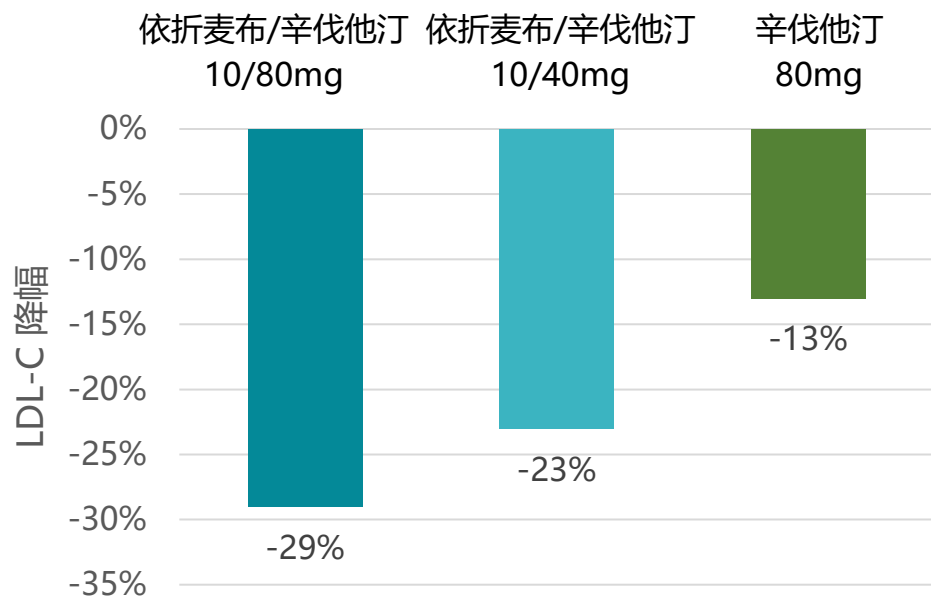
1. VYTORIN HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION (FDA) 修订日期: 2024年03月版

2. 依折麦布辛伐他汀片中国上市说明书 修改日期: 2019年05月17日版

3. 有效性 (1/3)

基线接受40mg辛伐他汀治疗的HoFH患者，依折麦布辛伐他汀联合用药LDL-C降幅优于辛伐他汀剂量加倍，本品为指南推荐的首选治疗方案

基线接受40mg辛伐他汀治疗的HoFH患者，依折麦布辛伐他汀联合用药LDL-C降幅优于辛伐他汀剂量加倍¹



多项指南共识推荐：他汀类联合依折麦布是HoFH患者的首选治疗方案

纯合子家族性高胆固醇血症早期筛查与管理中国专家共识（2024年）²

- 尽管FH的治疗方式多样，目前我国仍以常规药物作为主要调脂手段。
- 成人：**三联治疗**。HoFH确诊后应立即使用最大耐受剂量的他汀类药物，效果不佳时，联合胆固醇吸收抑制剂为首选方案，在8周内，增加PCSK9靶向治疗。上述药物疗效均取决于残余LDL受体功能，并依赖于LDLR基因突变类型。

罕见病诊疗指南（2019年版）³

- 他汀类药物是目前HoFH的主要治疗方法，但是即使使用最大剂量的他汀，血浆LDL-C水平也只能达到中等程度的下降，多数患者的LDL-C仅降低10%~25%。**加用胆固醇吸收抑制剂依折麦布可以使LDL-C进一步降低10%~15%。**

单片固定剂量复方制剂在心血管疾病防控中应用的中国专家共识（2023）⁴

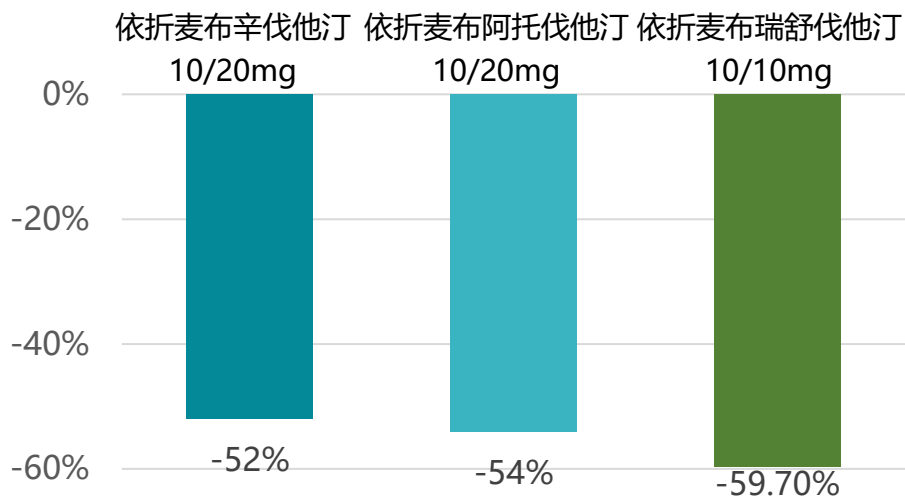
- FDC 治疗可**提高患者服药依从性和连续性**；能**提高患者生活质量，缓解患者对服用多种药物的心理负担**。
- FDC 广覆盖后将带来对 ASCVD 多重风险因素更加全面的管理和心血管预后的进一步改善，可以减轻全社会长期的医疗经济负担。
- **他汀类药物联合特异性肠道胆固醇吸收抑制剂FDC可以成为ASCVD超高危风险患者LDL-C 达标管理的主要手段。**

1. 依折麦布辛伐他汀片中说明书中国上市说明书 修改日期：2019年05月17日版
2. 中华检验医学杂志, 2024, 47(10): 1126-1138.
3. 张抒扬. 罕见病诊疗指南:2019年版[M]. 人民卫生出版社, 2019.
4. 中国循环杂志, 2023, 38(9):901-910.

3. 有效性 (2/3)

相比目录内同类复方制剂，降脂效果相当，LDL-C降幅均大于50%

起始联合治疗，依折麦布辛伐他汀10/20mg¹ LDL-C平均降幅与依折麦布阿托伐他汀10/20mg²、依折麦布瑞舒伐他汀10/10mg³相当



1. 依折麦布辛伐他汀片中国上市说明书 修改日期：2019年05月17日版。
2. Ballantyne CM, et al. Effect of ezetimibe coadministered with atorvastatin in 628 patients with primary hypercholesterolemia: a prospective, randomized, double-blind trial. *Circulation*. 2003 May 20;107(19):2409-15.
3. Ballantyne CM, et al.. *Atherosclerosis*. 2014;232(1):86-93.
4. *中华心血管病杂志*, 2023, 51(03):221-255.
5. *中国循环杂志*, 2024, 39(4):313-321.
6. *临床心血管病杂志*, 2024, 40(4):249-256.
7. *中国循环杂志*, 2024, 39(5):433-443.
8. *中国循环杂志*2026, 41(5): 421-436.

多项指南共识推荐：单药不达标建议联合降脂，优先推荐降脂复方制剂

中国血脂管理指南（2023）⁴

- 中等强度的他汀类药物是中国人群降脂治疗的首选策略 (I, A)。
- 中等强度他汀类药物治疗LDL-C不能达标者，联合胆固醇吸收抑制剂治疗 (I, A)。

中国血脂管理指南（基层版2024）⁵

- 降脂药物联合应用是当前血脂异常干预策略的趋势，主要目的是提高血脂达标率，进一步降低ASCVD风险，减少药物的不良反应。也可使用他汀类药物和（或）胆固醇吸收抑制剂固定复方制剂进一步提高依从性。

中国慢性冠脉综合征患者诊断及治疗指南（2024）⁶

- 中等强度他汀/胆固醇吸收抑制剂固定剂量复方制剂机制协同，可避免高强度他汀不良反应，减少患者“药片负担”。
- 对于使用中等强度他汀类药物不达标或预期不达标者，可考虑使用他汀/依折麦布固定剂量复方制剂 (IIa, B)。

降胆固醇单片复方制剂临床应用中国专家共识（2024年）⁷

- 中等强度他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂：考虑到复方制剂的优势**优先推荐他汀类药物/依折麦布单片复方制剂。**

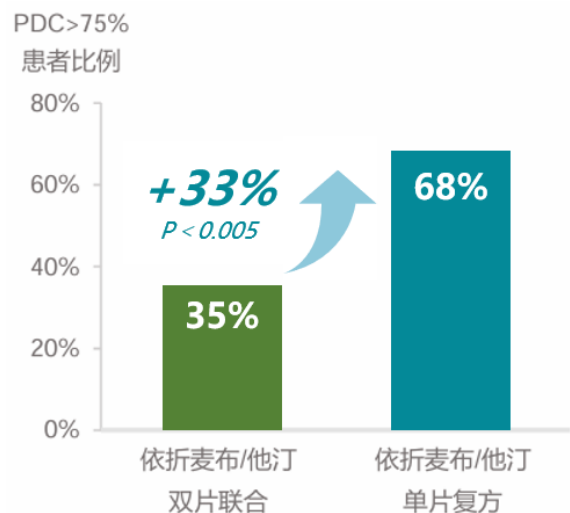
起始降胆固醇策略选择的专家共识（2026）⁸

- 中等强度他汀类药物是中国指南推荐的起始降胆固醇策略以及联合治疗的基石。
- **中等强度他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂可将LDL-C水平降低 > 50%，推荐其作为中国ASCVD二级预防及部分一级预防患者的**首选起始降胆固醇策略。****

3. 有效性 (3/3)

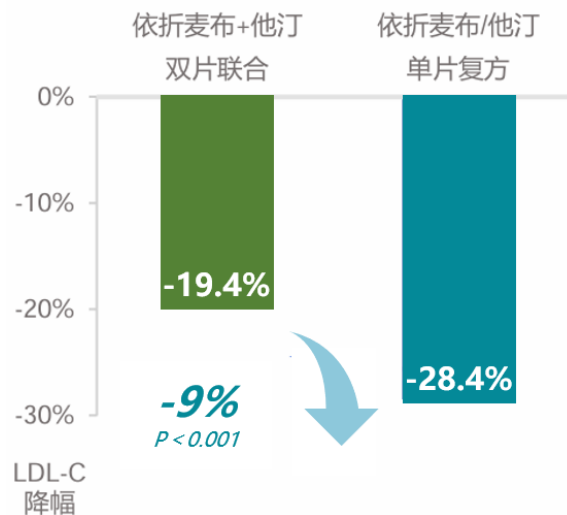
相比双片联合，单片复方制剂临床获益1+1 > 2

高依从性患者比例提升至68%¹



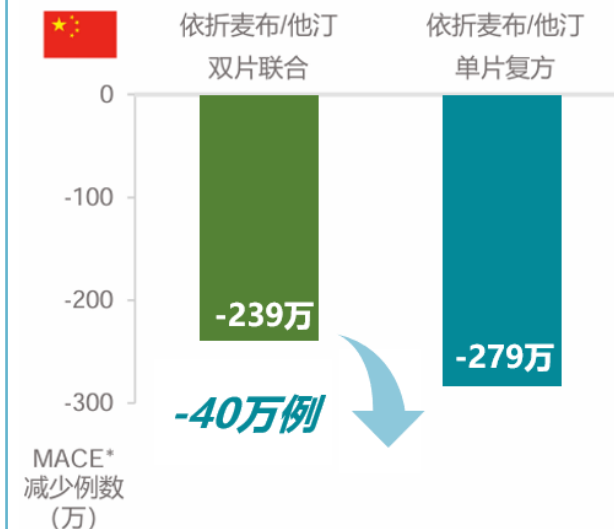
* 高依从性定义: PDC按需用药天数比例 > 75%

LDL-C: 在真实世界中, 可额外降低9%²



* LDL-C: 低密度脂蛋白胆固醇

主要不良心血管事件: 在中国, 5年间可进一步减少约40万例³



* MACE: 包括心肌梗死、缺血性卒中和致死心血管事件

1. ea F, Savaré L, Corrao G, Mancia G. Adherence to Lipid-Lowering Treatment by Single-Pill Combination of Statin and Ezetimibe. *Adv Ther.* 2021;38(10):5270-5285. doi:10.1007/s12325-021-01892-7;
2. Katzmann JL, Sorio-Vilela F, Dornstauder E, et al. Non-statin lipid-lowering therapy over time in very-high-risk patients: effectiveness of fixed-dose statin/ezetimibe compared to separate pill combination on LDL-C. *Clin Res Cardiol.* 2022;111(3):243-252. doi:10.1007/s00392-020-01740-8;
3. Farnier M, Santos RD, Cosin-Sales J, et al. Projected impact of treatment intensification with statin, ezetimibe, and statin plus ezetimibe fixed-dose combination on MACE across six countries. *Eur J Prev Cardiol.* 2022;29(17):2264-2271

4.创新性

机制互补，一片降脂，单片复方制剂临床获益1+1>2，减轻患者用药负担，提高血脂达标率

机制创新

- 首个在全球以及中国上市具有**双重作用机制**的复方降脂制剂，抑制胆固醇在肝脏合成和肠道吸收
- 相比双片联合，单片复方制剂**临床获益1+1>2**



应用创新

- 复方制剂实现“**一天一次一片**”，减轻患者用药负担，提高血脂达标率



创新点带来的患者获益

- ✓ 治疗《**第一批罕见病目录**》中**纯合子家族性高胆固醇血症**的主要药物^{1,2}；尽管HoFH的治疗方式多样，目前我国仍以常规药物作为主要调脂手段，保障罕见病患者用药需求
- ✓ 相同剂量对比，大大减轻患者用药负担，每年减少365片药物，**显著提高依从性，从而提高疗效**

1. 中华检验医学杂志, 2024, 47(10): 1126-1138.

2. 张抒扬. 罕见病诊疗指南: 2019年版[M]. 人民卫生出版社, 2019.

依折麦布辛伐他汀片可弥补国家医保目录不足，降低心血管事件发生风险，符合“保基本”原则，同时强化罕见病用药保障

提升公共健康获益

- HoFH属于《**第一批罕见病目录**》病种（目录编号：46）
- 心脑血管疾病是重大公卫问题，占居民疾病死亡构成的40%以上，血脂异常是心血管疾病发病和死亡的主要危险因素之一
- 复方制剂可帮助解决临床血脂管理中，达标率低、联用率低、依从性低的实际问题

弥补医保目录短板

- 目录内仅有**2个复方降脂药物**，且本品与目录内同类的2个复方制剂**降脂效果相当**，LDL-C降幅均大于50%
- 相比之下目录内有**21个抗高血压复方制剂**和**12个口服复方降糖药**

符合“保基本”原则

- 两个单方成分都已纳入医保目录多年，临床应用广
- 本品**可替代双片联合用药**，对医保基金影响可控
- 复方制剂提升依从性，降低MACE*发生，节约治疗MACE事件所带来的医疗花费

* MACE主要不良心血管事件：包括心肌梗死、缺血性卒中和致死心血管事件

临床管理便利

- 适合中国患者的强效降脂方案，适应症定义清晰，用法用量明确，无临床滥用风险
- 口服产品、一日一片，可空腹或进食时候服用，便于医院药物管理和患者使用