

普瑞巴林口崩片(施达津®)

Pregabalin Orally Disintegrating Tablets

- 唯一非胃肠吸收途径的“口腔-体循环途径”钙通道调节剂；
- 无肝脏首关效应、无胃肠酶首过效应，**比胶囊剂型生物利用度高**；
- 崩解时间小于60s，**比原研标准更严格、吸收更迅速，镇痛起效时间更快**；
- 满足**2600万**吞咽障碍患者需胃肠外给药途径需求
- 满足依从性较低的老人\精神障碍\卒中后遗症患者**便利性用药需求**
- 满足水源不洁\无水源环境的用药需求
- 增加薄荷味辅料，可**提高部分味觉敏感型患者的依从性**

江西施美药业股份有限公司



目录

CONTENTS

01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性



药品通用名称	普瑞巴林口崩片	注册规格	25mg; 75mg; 150mg.
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品3类	是否为OTC	否
大陆首次上市时间	2024-06	中国大陆目前 已上市厂家	江西施美药业公司 (双规格 2025-01-14批准,第三规格25mg2025-14-24获批) 广州帝奇医药/重庆华邦制药 (150mg单规格2024-06-28)
全球首次上市地区	日本	全球首次上市时间	2017年06月
上市许可持有人/批文	江西施美药业股份有限公司: 国药准字H20258299; 国药准字H20253134(75mg); 国药准字H20253135(150mg). ^[1]		

参照药品建议	普瑞巴林胶囊	选择参照药品的理由	<p>1、两者API及适应症用法用量一致。在2024年医保基金使用量中，胶囊剂型2024年社会支付金额达8.6亿元，常规推测医保基金支付在4亿以上，口崩片剂型可替代并降低医保支付压力^[29];</p> <p>2、口崩片剂型是唯一非胃肠吸收途径的钙通道调节剂，比胶囊剂型生物利用度高，无肝脏首关及胃肠酶首关效应^{[3][28]};</p> <p>3、可满足特殊人群用药需求(2600万吞咽障碍患者、依从性较低的老人\精神障碍\卒中后遗症患者、水源不洁\无水源环境下用药需求)^{[24][25][26]};</p> <p>4、增加薄荷味辅料，可提高部分患者的依从性^[1];</p> <p>5、崩解时间 < 60s比原研释放速度更快，起效时间更短，并填补原研未在中国上市的空白^[2]。</p>
--------	---------------	-----------	--

适应症 ^[1]	<p>1、说明书适应症：带状疱疹后神经痛(postherpetic neuralgia, PHN)、纤维肌痛(fibromyalgia, FM)、成人部分性癫痫发作的添加治疗。</p> <p>2、超说明书用药：糖尿病患者外周神经痛\中枢性神经痛\广泛性焦虑症\强直阵挛性癫痫发作\慢性疼痛\术后疼痛\癌症诱发的骨痛\神经病理性疼痛^[9]。</p>
--------------------	--

所治疾病情况 ^{[7][11][12][13][17]}	<p>1.带状疱疹后神经痛(PHN): 中国带状疱疹发病率可高达1% (约1400万) , 约9%~34%的带状疱疹病人会发生PHN, 60岁以上患者的PHN发生率可达75%, PHN可持续数月至终生。在疱疹发生7天内服用普瑞巴林能显著降低PHN发生率^[7]。</p> <p>2.纤维肌痛(FM), 按中国香港FM的患病率0.82%, 中国患者约1148万^{[11][12]13]}。</p> <p>3.成人部分性癫痫发作的添加治疗。 中国现有癫痫患者900万, 61.7%为部分性, 约555万^[17]。</p>
---------------------------------------	---

用法用量 ^[1]	<p>•带状疱疹后神经痛。 推荐剂量为每次75或150mg, 每日2次。起始剂量为每次75mg, 每日2次(150 mg/日)。可在一周内根据疗效及耐受性增加至每次150 mg, 每日2次(300 mg/日)。服用本品300 mg/日, 2至4周后疼痛未得到充分缓解的患者, 如可耐受本品, 可增至每次300 mg, 每日2次(600 mg/日)。</p> <p>•纤维肌痛。 推荐剂量为300 至450 mg/日。起始剂量应为每次75 mg, 每日2次(150 mg/日), 可在一周内根据疗效和耐受性增至150mg, 每日2次(300 mg/日)。</p> <p>•成人部分性癫痫发作的添加治疗。 有效剂量为150~600mg/天, 分2~3次服用。推荐起始剂量为150mg/天。根据患者对普瑞巴林的应答和耐受性, 日剂量可最大增至600mg。</p>
---------------------	---



未满足的临床需求:

➤ 吞咽障碍患者^{[24][25]}:

吞咽障碍发病率8%^[24]

其中60岁以上患者约2112万^[25]

全年龄段患者预估约2600万 ^[25]

➤ 依从性差的人群, 老人\精神障碍\卒中^{[24][27]}

口崩片剂型更便于家庭督导, 家庭辅助用药。能使该依从性较差的群体, 也能获得目标血药浓度达标、治疗目标达成等医疗质量提升空间。

➤ 超说明书用药的临床管理工作量问题^[8]

普瑞巴林在临床有大量超说明书用药实践(糖尿病外周神经痛\脊髓损伤相关的神经病理性疼痛\中枢性神经痛\癌痛(神经病理性疼痛)\慢性疼痛\术后疼痛)。对比已在医保目录的普瑞巴林口服溶液剂型, 口崩片剂型定量精准不会出现剂量差错, 用法用量与已上市多年的胶囊剂相同(包括超说明书用药), 医护无需额外开展患者教育, 节省医护工作量。

➤ 旅行\便携需求

对比溶液剂型更便携、降低运输成本, 减少物流损耗, 节省社会总成本。^[3]

➤ 用水不便\水源不洁

对比胶囊剂型、缓释片依赖用水送服, 口崩片无需用水送服, 可直接“口腔-体循环”途径给药, 更方便这方面群众需求^[28]。

➤ 部分口味敏感型患者对无香味胶囊比较抗拒, 导致这部分患者的依从性降低

60岁以上吞咽障碍患者2112万



参照药品(胶囊)的劣势:

➤ 1、胃肠给药机制存在不足^[28]

首关效应导致需要提高剂量才能控制疼痛感, 但如果提升剂量又将导致肝酶升高等风险的矛盾。

普瑞巴林BCS分类为I类(高溶高渗), 在我国已上市制剂品种中无论口服溶液剂型\胶囊剂型\缓释片剂型均需在胃肠道经过胃肠道酶【胃肠道首过效应】后吸收, 吸收后经门脉系统在肝脏再经【肝酶首过效应】后才进入体循环发挥作用^[28]。如患者服用方式与食物一起服用时还会导致吸收速率降低, C_{max} 降低 25-30%, t_{max} 延迟2.5h^[4]。导致患者提高剂量才可能达到有效血药浓度及控制疼痛感评分等级。但提升剂量导致肝酶升高等不良反应发生率几何级增加^[28]。而口崩片剂型通过“口腔-体循环”吸收途径直接发挥作用, 减少了两次首关酶效应, 生物利用度更高, 疼痛缓解更迅速, 不但患者疼痛感评分降低, 还无需因血药浓度不达标而提高剂量带来不良反应加重的临床风险。^[4]

➤ 2、原研未在我国上市口腔崩解剂剂型, 相关病种的医保基金隐形使用量大^{[3][29]}

原研在我国仅上市胶囊剂型, 也是胃肠吸收剂型, 其它厂家上市品种缓释片\口服溶液剂型也均为胃肠吸收剂型, 无法满足部分临床刚需。

截止2025-07-19我国上市的钙通道调节剂共120个批文, 其中第一代加巴喷丁23个批文均为胶囊和片剂两种, 第二代普瑞巴林共97个批文4种剂型, 除了口腔崩解剂型以外均为胃肠吸收剂型--“胶囊剂、口服溶液剂、缓释片”。^{[3][4][6]}

钙通道调节剂给药途径虽然均为口服, 均可胃肠吸收入体循环发挥作用。但是只有口腔崩解片可以做到非胃肠道吸收入体循环, 生物利用度更高, 吸收更迅速, 起效时间更快, 更适合疼痛类疾病的起效快应用。^[3]



安全性优于第一代钙通道调节剂

◇ VS 加巴喷丁

普瑞巴林达峰时间更短，起效更快，可更迅速的缓解各种疼痛
其药代动力学呈线性，与剂量成正比，服药后的体内暴露量可预测，更安全。^{[9][23]}

表 4 比较普瑞巴林和加巴喷丁的药代动力学特点[◇]

[◇]	普瑞巴林 [◇]	加巴喷丁 [◇]
口服生物利用度 [◇]	≥90% [◇]	随剂量增加而降低 [◇]
吸收 [◇]	快(血药浓度随剂量增加而增高) [◇]	慢(血药浓度达稳态后不随剂量增加而增高) [◇]
达最大血药浓度时间 [◇]	1小时 [◇]	3-4小时 [◇]
药代动力学特点 [◇]	线性药代动力学(血药浓度随剂量的增加而增高) [◇]	非线性药代动力学 [◇]

唯一可以胃肠外给药的钙通道调节剂，无胃肠副作用

◇ VS 其它剂型

口崩片遇唾液直接散开并吸收，崩解时间 < 60s，不但解决了原研超出中国药典崩解时限的问题，通过“口腔-体循环”途径，无胃肠道不良反应，无胃肠酶首关效应，无肝脏首关效应，从口腔就已开始吸收入血，起效更快，生物利用度更高，胃肠安全性更高^{[3][28]}

胶囊剂型

- 1.本品遇唾液直接散开吸收，不受水源限制，满足不同场景(水源污染、野外无水、户外等)的用药需求，保障患者用药的连续性，更安全；
- 2.本品崩解迅速，管饲患者通过鼻胃管/鼻肠管服用，安全性、依从性更好；
- 3.因卒中\肿瘤导致的咽喉运动神经功能障碍的患者、吞咽困难/精神障碍等特殊患者人群均可口腔给药，避免咽喉滞留呛咳，安全性、依从性更好。^{[24][27]}

溶液剂型

- 1.口崩片剂量固定，无溶液剂型取用剂量差错意外，安全性更好；
- 2.医护也无需额外开展患者教育，节省医护工作量也减少医疗差错事故发生，提升医疗质量更进一步；^[3]
- 3.满足体位受限而饮水困难、限制液体摄入患者的用药需求；
- 4.保存简单，运输携带更安全，损耗低，可降低社会总支付成本

缓释片剂型

适应症比口崩片剂型减少两种。缓释片在临床验证中却发现无法重现普瑞巴林速释制剂对部分性癫痫和纤维肌痛症的疗效，因此只批准了普瑞巴林缓释片用于治疗神经痛相关适应症。

口崩片剂型的“口腔-体循环”途径无需胃肠吸收，无需因首关效应而提高剂量带来的肝脏损伤风险，安全性更好。^{[3][28]}

最常见的不良反应

(≥5% 且不良反应发生率为安慰剂组的两倍) ·头晕、嗜睡、口干、水肿、视物模糊、体重增加及“思维异常”（主要为集中精力困难/注意困难）。^[1]

导致停药的不良反应

因不良反应提前停药的患者:普瑞巴林组14%vs安慰剂组7%。

·导致停药的最常见不良反应是头晕（4%）和嗜睡（4%）。

·其它较常见导致停药的不良反应包括共济失调、意识模糊、乏力、思维异常、视物模糊、协调功能失常及外周水肿（各1%）。^[1]



普瑞巴林(PGB)对比加巴喷丁(GBP)治疗疱疹后神经痛(PHN)RCT荟萃分析^[9]

对已有的PGB与GBP对带状疱疹后遗神经痛(PHN)疗效对比的临床试验Meta荟萃分析显示：与GBP相比，PGB对PHN能更有效降低平均疼痛评分，疼痛评分较基线下降≥50%的天数更多，**对疼痛缓解程度更高，健康状况更好，且安全性更高。**

在终点平均疼痛评分的降低上,PGB组降低程度优于GBP组,PGB组疼痛缓解程度优于GBP组,差异具有统计学意义(SMD=-5.17, 95%CI:-7.51~-2.82, P < 0.0001)。

与第一代钙离子通道调节剂加巴喷丁相比，普瑞巴林的药代动力学呈线性，与剂量成正比。服药后的体内暴露量可预测，更安全。^{[3][9][28]}

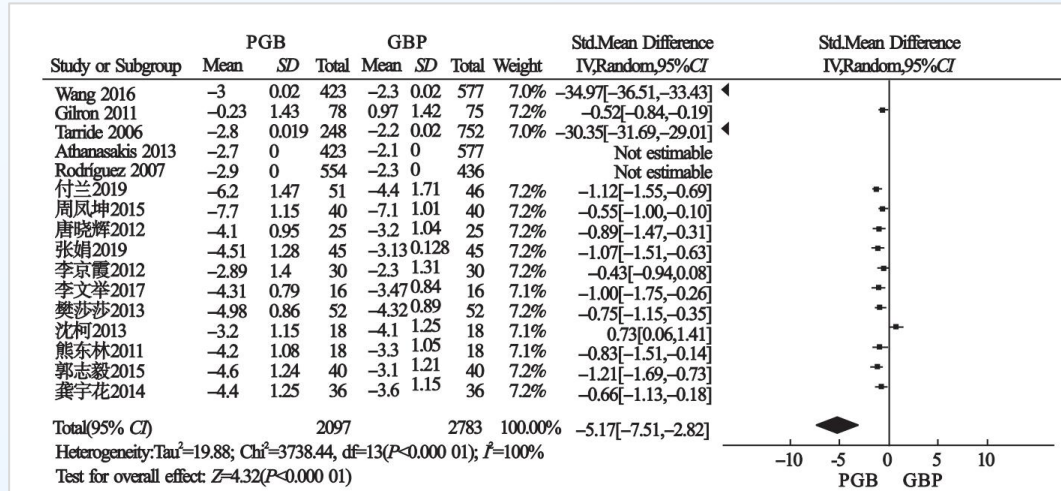


图3 RCT 研究中 PGB 和 GBP 终点平均疼痛评分的降低值

普瑞巴林(PGB)治疗纤维肌痛(FM)成人癫痫发作具明显优势^{[7][8][12][17]}

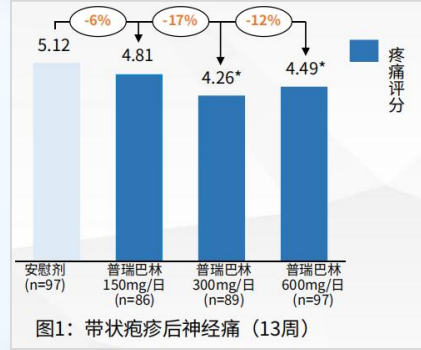


图1: 带状疱疹后神经痛 (13周)

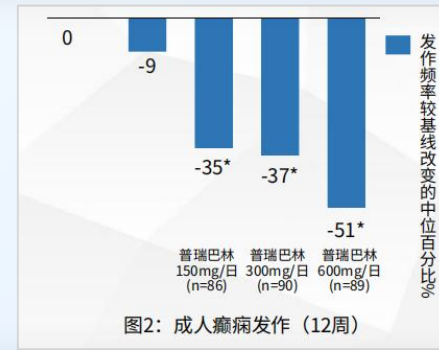


图2: 成人癫痫发作 (12周)

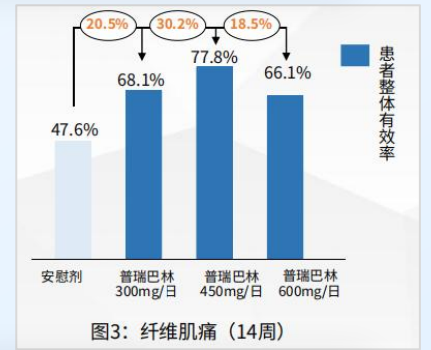


图3: 纤维肌痛 (14周)

多指南推荐PGB为神经性疼痛一线方案及癫痫发作的二线方案^[7-23,30-31]

指南名称	疾病/指南摘要	推荐级别
EFNS “神经性疼痛药物治疗指南：2010年修订版”	各种神经病理性疼痛(糖尿病神经病理性疼痛、带状疱疹神经痛、中枢神经性疼痛等)	一线方案(A类证据)
2025年《中国带状疱疹相关性疼痛全程管理指南》 2022年《带状疱疹诊疗专家共识》 2016年《带状疱疹后神经痛诊疗中国专家共识》	带状疱疹后神经痛	一线方案
2021年《纤维肌痛临床诊疗中国专家共识》 2021年《中国纤维肌痛康复指南》	纤维肌痛	一线方案
2020年《周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识》	痛性糖尿病周围神经病变、带状疱疹相关神经痛、术后神经痛、创伤后神经痛、肿瘤相关性神经痛、化疗相关性神经痛。	一线方案
NICE 2022年指南 “儿童，青少年以及成人癫痫”	成人局灶性癫痫发作	二线附加治疗方案
抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识(2024)	失神发作、肌阵挛发作	一线方案
《加拿大焦虑障碍、创伤后应激障碍和强迫障碍临床实践指南》	在改善双相障碍共病广泛性焦虑障碍(CAD)患者的RCT研究中评估了这些药物治疗原发性GAD的疗效,并发现这些药物皆可有效改善症状。治疗焦虑有效、耐受性良好,且不会导致心境不稳。可作为治疗双相情感障碍共病焦虑的合适选择。	二线方案
2014年《加拿大焦虑障碍、创伤后应激障碍和强迫障碍临床实践指南》	广泛性焦虑障碍(GAD)及社交焦虑障碍的	一线方案
2018年《癫痫伴焦虑诊断治疗的中国专家共识》	癫痫合并焦虑	首选方案

规格齐全、满足常规用药与肾功能损伤、透析人群的剂量调整需求

1. 两种普瑞巴林治疗方案用于部分性癫痫辅助治疗的安全性和有效性

一项多中心、双盲、随机、平行组、安慰剂对照试验。在前瞻性8周基线期后，患者被随机分配接受为期12周的双盲治疗，治疗方案包括安慰剂，或每日两次（BID）或每日三次（TID）服用600mg普瑞巴林。主要疗效指标为两种普瑞巴林给药方案与安慰剂相比，发作频率相对于基线的变化。

结果显示：普瑞巴林治疗使癫痫发作频率降低：普瑞巴林每日三次（TID）组降低53%（ $p \leq 0.0001$ ），普瑞巴林每日两次（BID）组降低44%（ $p \leq 0.0001$ ），而安慰剂组则增加了1%。普瑞巴林每日三次（TID）的应答率为49%，每日两次（BID）为43%，而安慰剂组仅为9%（ $p \leq 0.001$ ）

2. 普瑞巴林治疗糖尿病周围神经病变的疗效、安全性与耐受性：来自七项不同剂量随机对照试验的结果

本研究汇总了7项双盲、随机、安慰剂对照试验的数据，这些试验均采用普瑞巴林治疗疼痛性DPN，剂量分别为150、300和600 mg/天，给药方案为TID或BID。仅有一项试验包含上述三种剂量，其中4项试验采用TID给药方案。

结果显示：普瑞巴林显著减轻了与糖尿病周围神经病变（DPN）相关的疼痛及疼痛引起的睡眠干扰（每日150、300和600毫克，每日三次给药与安慰剂相比，所有P值均 ≤ 0.007 ）。仅每日600毫克剂量在每日两次给药时显示出疗效（ $P \leq 0.001$ ）。在有效剂量范围内使用普瑞巴林治疗，可显著改善糖尿病周围神经病变患者的疼痛，且改善程度与剂量相关。

普瑞巴林主要经肾脏排泄清除，肾功能减退的患者应调整剂量

1.参考说明书：由于不良反应呈剂量依赖性，且本品主要经肾脏排泄清除，肾功能减退的成人患者应调整剂量。肾功能损伤患者应根据肌酐清除率（CLcr）调整剂量，详见表1。

2.对正在接受血液透析治疗的患者，应根据患者的肾功能来调整普瑞巴林的日剂量。除调整日剂量外，每进行4小时的血液透析治疗，应立即给予一次补充剂量的普瑞巴林。

表 1 根据肾功能调整普瑞巴林剂量

肌酐清除率 (CLcr) (mL/min)	普瑞巴林每日总剂量 (mg/日)*				给药方案
≥ 60	150	300	450	600	每日 2 次 或 每日 3 次
30 - 60	75	150	225	300	每日 2 次 或 每日 3 次
15 - 30	25 - 50	75	100 - 150	150	每日 1 次 或 每日 2 次
<15	25	25 - 50	50 - 75	75	每日 1 次
血液透析后的补充剂量 (mg)†					
按 25 mg 每日 1 次服药患者：单次补充剂量为 25 mg 或 50 mg					
按 25~50 mg 每日 1 次服药患者：单次补充剂量为 50 mg 或 75 mg					
按 50~75 mg 每日 1 次服药患者：单次补充剂量为 75 mg 或 100 mg					
按 75 mg 每日 1 次服药患者：单次补充剂量为 100 mg 或 150 mg					

* 每日总剂量 (mg/日) 除以每日服药次数，得到每次服药剂量 (mg/次)

† 补充剂量是单次额外给药

工艺改进，比国标更严格标准上市^{[2][3][10]}

一、崩解速度小于60s比原研标准更严格、吸收更迅速，镇痛起效时间更快；

疏松多孔的骨架结构使本品崩解时间 < 60s，不但符合止痛药物起效快的特点，还因唯一的“口腔-体循环”途径，更加快入血到达靶点，发挥镇静镇痛效果^{[2][3]}。

二、生物利用度高，起效时间更快，药动学呈线性

本品在性状、崩解时限、硬度、脆碎度、含量、含量均匀度、溶出度、有关物质、水分、微生物限度等方面不但符合化药相关质量控制，且释放稳定，生物利用高，在药动学参数上更趋线性。最小CI值达±4%，以远超国标标准上市[国标CI值±20%(80%-125%)]^{[2][3]}

三、填补原研未在中国上市的空白

采用超崩解辅料及薄荷味矫味剂制备，通过核心技术解决了制备工艺及口感的难点，不但有效改善部分味觉敏感型患者患者依从性，还填补了原研未在中国上市的空白。^[3]



参比试剂:
(LYRICA®)#75mg



受试试剂:
(施达津®)普瑞巴林口崩片 75mg

崩解60s对比图

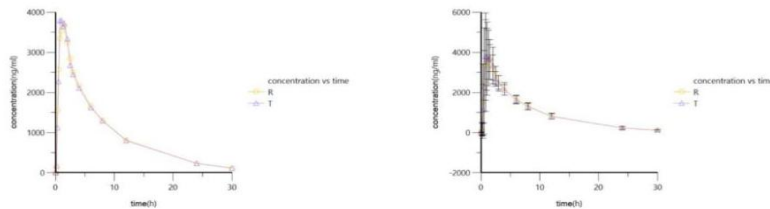
施达津®可达中国药典标准^{[10][20]}



(LYRICA®)普瑞巴林口崩片

(施达津®)普瑞巴林口崩片

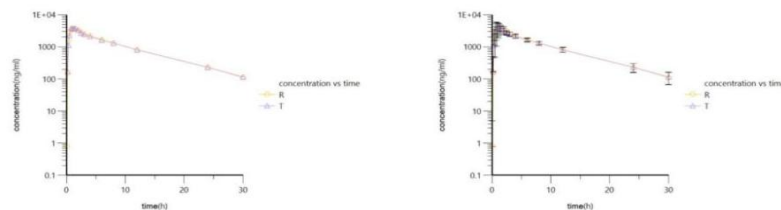
图2 受试者空腹口服普瑞巴林口崩片后平均普瑞巴林药物浓度-时间曲线图



平均药-时曲线未加上下限图

平均药-时曲线加上下限图

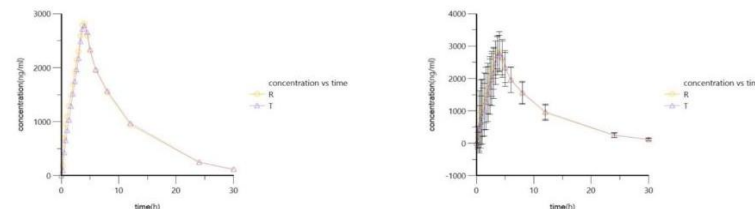
图3 受试者空腹口服普瑞巴林口崩片后平均半对数化普瑞巴林药物浓度-时间曲线图



平均半对数药-时曲线未加上下限图

平均半对数药-时曲线加上下限图

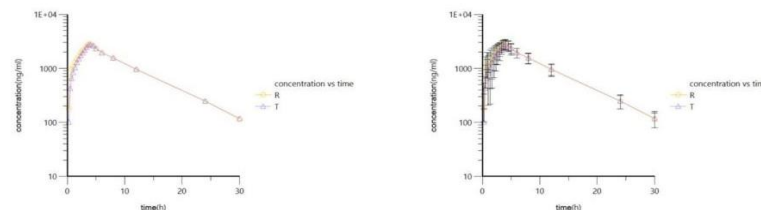
图2 受试者餐后口服普瑞巴林口崩片后平均普瑞巴林药物浓度-时间曲线图



平均药-时曲线未加上下限图

平均药-时曲线加上下限图

图3 受试者餐后口服普瑞巴林口崩片后平均半对数化普瑞巴林药物浓度-时间曲线图



平均半对数药-时曲线未加上下限图

平均半对数药-时曲线加上下限图

适应老龄化社会需求，减轻家庭和社会负担

中国带状疱疹发病率可高达1%（约1400万），约9%~34%的带状疱疹病人会发生带状疱疹后神经痛(PHN)，60岁以上患者的PHN发生率可达75%，PHN可持续数月甚至终生，是危害中老年人群的常见慢性疼痛，严重影响我国近400万PHN患者的生活质量，**在疱疹发生7天内服用普瑞巴林能显著降低PHN发生率**；保守估计我国纤维肌痛患者超过1800万，且随年龄增长患病率呈增长趋势；我国成人部分性癫痫患者数约555万人，发病率随年龄呈现出明显双峰分布，好发于儿童和老年人。上述疾病老年患者发病率住院率和死亡率高。关注特殊人群、不同场景下的用药需求，在人口老龄化的社会背景下，可大大提高药物适用性和依从性，减轻家庭和社会的负担^{[24][25]}。

费效比更高，对医保基金影响有限，可控，符合保基本的原则^[29]

普瑞巴林是国内外指南推荐的各类神经病理性疼痛的一线药物、部分性癫痫发作的二线药物，还被各大指南推荐用于各类神经痛、慢性疼痛、癌痛、广泛性焦虑等。本品可与目录内同化学名的不同剂型产品直接换用，为不同应用场景的病患及特殊人群提供更多用药选择，利于促进目录内同类药品的良性竞争，惠及广大患者。本品的治疗费用合理，与我国当前经济发展水平相适应，不额外增加医保负担，对医保基金影响有限、可控，符合保基本的原则^[29]。

唯一可胃肠外吸收的钙离子通道调节剂 兼顾特殊群体用药需求^{[3][27]}

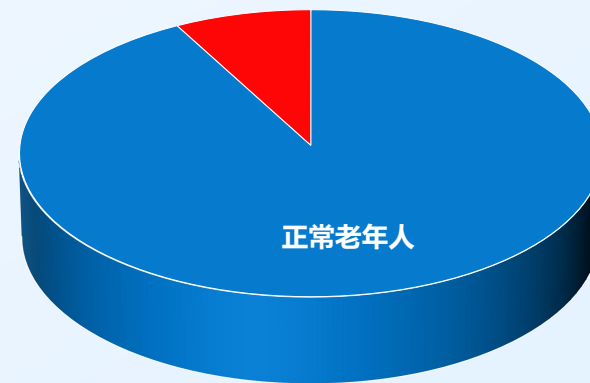
本品是普瑞巴林的新剂型，与目录内胶囊剂相比，其崩解迅速、易于吞咽、无需用水送服。与目录内口服液相比，其口感更优，剂量固定，解决了量取液体的不便利性和量取不当带来的用药风险；更适合某些特殊人群及场景（体位受限而饮水困难、限制液体摄入、户外差旅使用等）；更便于运输、携带，保存简单。且口崩片是唯一非胃肠吸收途径的钙通道调节剂，比胶囊剂及口服溶液剂生物利用度高，起效更快，无肝脏首关及胃肠酶首关效应。口崩片进入目录后，可优化目录结构，补齐原目录在特殊人群及场景下的用药短板，促进良性竞争，满足临床实际需求的同时减轻医保负担。

适应症明确无临床滥用风险，医保监管依然便利^[29]

本品仅接触唾液即可快速崩解后吞咽，用法用量与目录内同化学名产品相同，可直接替换使用，且取用方便无需自行量取，无需额外开展患者教育，利于临床管理；本品适应症、患者类型规定明确，不存临床滥用风险，便于医保部门监管。

唯一可胃肠外吸收的钙通道调节剂，满足未满足的临床需求^[3]

60岁以上吞咽障碍患者2112万



围术期使用普瑞巴林可显著降低吗啡等阿片类药物消耗用量，可进一步降低医保基金占用^{[23][29]}

对随机对照试验（RCT）进行了系统综述和荟萃分析，以评价普瑞巴林在脊柱手术后疼痛管理中的疗效和安全性。纳入了10项临床研究，共535例患者（普瑞巴林组=294例，对照组=241例）进行荟萃分析结论：**普瑞巴林可显著降低疼痛评分**：在12小时、24小时和48小时，其数值分别下降1.91分（95%置信区间-4.07至0.24分）、2.66分（95%置信区间-4.51至-0.81分）和4.33分（95%置信区间-6.38至-2.99分），均基于100分制的数字评分量表。值得注意的是，活动治疗组在12小时、24小时和48小时的视觉模拟评分（VAS）未见显著差异。此外，**普瑞巴林还能有效控制吗啡累积用量**：24小时减少7.07剂（95%置信区间-9.84至-4.30），48小时减少6.52剂（95%置信区间-7.78至-5.25，P=0.000）。该药物还可显著降低恶心发生率（相对风险0.57,95%置信区间0.41-0.79，P=0.001，需治疗人数8.4）。在镇静、头晕、头痛及视物障碍的发生率方面，两组间无统计学差异。

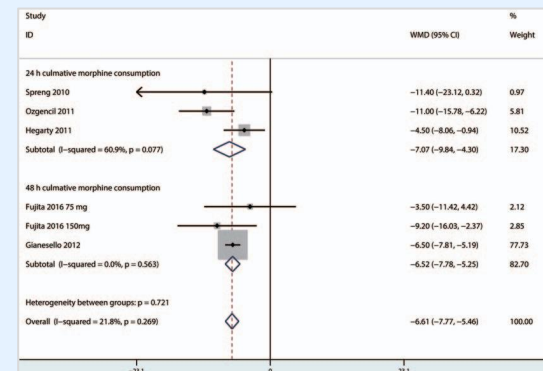


Figure 7. Forest plot of cumulative morphine consumption at 24 h and 48 h between the 2 groups.
图7. 2组间24小时和48小时的吗啡累积消耗量森林图。

【引文】

- [1] 江西施美药业(施达津®)普瑞巴林口崩片说明书.
- [2] 江西施美药业(施达津®)普瑞巴林口崩片BE试验报告摘要CDE受理号CYHS2301761 (150mg) CDE受理号CYHS2301762.
- [3] CDE中国上市的钙离子通道调节剂-截止2025年07月19日.
- [4] 晖致制药(乐瑞卡®)普瑞巴林胶囊说明书中【药代动力学】章节.
- [3] FDA普瑞巴林胶囊药物信息页(2020年04月更新版). https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/021446s040,%20022488s0171bl.pdf
- [6] 江苏恒瑞医药-普瑞巴林缓释片说明书-2021年10月22日修订.
- [7] 带状疱疹后神经痛诊疗中国专家共识[J]. 中国疼痛医学杂志, 2016 (03) 161-167.
- [8] 中国带状疱疹诊疗专家共识(2022版) 中华皮肤科杂志2022年12月第55卷第12期 Chin J Dermatol, December 2022, Vol. 55, No. 12.
- [9] 普瑞巴林与加巴喷丁治疗带状疱疹后遗神经痛RCT研究和队列研究的Meta分析(2023年).
- [10] 治疗带状疱疹后神经痛的研究药物: 随机对照试验的系统评价(原文+机翻版).
- [11] 中华中医药学会风湿病分会, 海峡两岸医药卫生交流协会风湿免疫病学专业委员会纤维肌痛综合征中西医研究学组, 首都中西医结合风湿免疫病研究所. 中国纤维肌痛综合征诊疗指南 [J]. 中华内科杂志, 2023, 62(2): 129-146. DOI: 10.3760/cma.j.cn112138-20220602-00426.
- [12] 纤维肌痛临床诊疗中国专家共识(2021). 中国疼痛医学杂志 Chinese Journal of Pain Medicine 2021, 27 (10).
- [13] 纤维肌痛综合征在中国的流行情况.: 1. Jon Russell (2006) 《肌肉骨骼疼痛杂志》14: 2, 1-2, DOI: 10.1300/J094v14n02_01
- [14] 普瑞巴林在治疗中国人群纤维肌痛的疗效和安全性(2021)-原文+机翻版.
- [15] 中国神经病理性疼痛诊疗指南制订专家组, 中国老年保健协会疼痛病学分会, 程志祥, 等. 中国神经病理性疼痛诊疗指南(2024版) [J]. 中华疼痛学杂志, 2024, 20(04): 484-508. DOI: 10.1670/cma.j.cn101658-20240813-00110.
- [16] 周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识(2020). 中国疼痛医学杂志 Chinese Journal of Pain Medicine 2020, 26.
- [17] 临床诊疗指南——癫痫病分册(2023修订版). 人民卫生出版社.
- [18] 抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识(2024). DOI: 10.3760/cma.j.cn113694-20230809-00039.
- [19] 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.
- [20] 2022 NICE指南-儿童青少年以及成人癫痫. NICE guideline [NG217]: Epilepsies in children, young people and adults. 英国国家卫生与临床优化研究所.
- [21] 2018加拿大心境障碍与焦虑障碍治疗协作组/国际双相障碍学会指南: 双相障碍的管理. Yatham Lakshmi N, Kennedy Sidney H, Parikh Sagar V, 等. [J]. 中华精神科杂志, 2019, 52(1).
- [22] 术前使用普瑞巴林治疗脊柱手术急性疼痛随机对照试验(RCTs)的荟萃分析(2017年)
- [23] 围手术期使用加巴喷丁普瑞巴林等药物可降低下肢关节置换术后短期阿片类药物消耗: 系统评价和荟萃分析(2017年) Jiang HL, Huang S, Song J, Wang X, Cao ZS. Preoperative use of pregabalin for acute pain in spine surgery: A meta-analysis of randomized controlled trials. Medicine (Baltimore). 2017 Mar;96(11):e6129. doi: 10.1097/MD.0000000000006129. PMID: 28296725; PMCID: PMC5369880.
- [24] 中国康复医学会《中国吞咽障碍康复管理指南(2023版)》中华物理医学与康复杂志2023年12月第45卷第12期
- [25] 第七次全国人口普查公报-中国政府网
- [26] CDE-化药口服固体制剂中间产品存放时限研究技术指导原则. CDE. 2022年01月.
- [27] 福原志東. 普瑞巴林胶囊与普瑞巴林口腔崩解片患者偏好研究(2018). プレガバリンカプセルとプレガバリン口腔内崩壊錠. (OD錠)における患者嗜好調査(2018). Therapeutic Research 第39卷, 第7期, 633-640 (2018)
- [28] 陈长安. 药理学第10版[M]. 人民卫生出版社. [2024-07] 首关效应在本PDF的第九页
- [29] 普瑞巴林胶囊2024年度销售数据-药智网20250718
- [30] 加拿大焦虑障碍、创伤后应激障碍和强迫障碍临床实践指南(2014)
- [31] 癫痫伴焦虑诊断治疗的中国专家共识. 中国抗癫痫协会共患病专业委员会. 癫痫杂志 2018年5月第4卷第3期.

