



格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂
(百沃平®令畅®)

阿斯利康

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

01

药品基本信息

Basic Information



通用名：格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂

注册规格：每罐120揆，每揆含格隆铵7.2 μ g与富马酸福莫特罗（以二水合物计）5.0 μ g

中国大陆首次上市时间：2020年5月

目前*大陆地区同通用名药品的上市情况：无

全球首个上市国家/地区及上市时间：2016年4月，美国

是否为OTC药品：否

参照药品建议：无

适应症



本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD），包括慢性支气管炎和/或肺气肿患者的维持治疗，以缓解症状。
重要使用限制：本品不适用于缓解急性支气管痉挛或哮喘¹

疾病基本情况



中国慢阻肺患者患病人数接近1亿，其中只有20%左右的患者明确诊断为慢阻肺，庞大的患病群体，潜在的疾病负担，如果没有得到早期及时诊断和充分治疗，疾病中晚期反复症状发作和急性加重将会给患者带来巨大的痛苦和经济负担，因此，中国慢阻肺亟需早识别，早诊断，早治疗，并且长期规范的治疗，从而降低远期疾病负担、经济负担、死亡负担²。其中轻度慢阻肺患者也存在急性加重风险，轻度慢阻肺患者占比约为10.1%³。

用法用量



本品经口吸入给药，每次2吸，每日2次。本品使用剂量不应超过批准剂量¹。

1. 来自格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂说明书（2020年5月版）

2. Wang C, Xu J, Yang L, et al. Lancet, 2018, 391(10131):1706-1717.

3. Yang et al. Respiratory Research 2022, 23(1):106

02

安全性

Security

药品在国内外不良反应发生情况：

长期应用安全性良好，且无意外安全性发现

说明书收载的安全性信息¹：

本品常见的不良反应包括：焦虑、头痛、头晕、口干、恶心、尿路感染、肌肉痉挛、胸痛。其他药物不良反应详见说明书。

与目录内同类药品安全性方面的主要优势和不足：

优势：格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂安全性数据良好，长期安全性与单支扩剂和安慰剂相当²

不足：暂无数据

(以上优势来自与单支扩剂和安慰剂的比较，非其他同类的双支扩剂)

1.. 格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂说明书（2020年5月版）

2. Hanania NA, Tashkin DP, Kerwin EM, et al. Respir Med. 2017, 126: 105-115.

对照药品疗效方面的优势和不足:

- **III期多中心、随机、双盲、平行、对照PINNACLE试验³**: 在GOLD A类患者中, 与格隆溴铵18ug相比, 格隆溴铵/富马酸福莫特罗18 μg/9.6 μg显著改善了第24周早晨剂量前FEV1谷值较基线的变化(差异54 mL;p=0.0053), 相较于富马酸福莫特罗9.6ug(差异62 mL;p=0.0013), 相较于安慰剂MDI (差异188 mL;p < 0.0001)。
- **III期多中心、随机、双盲、平行、对照PINNACLE-4 实验^{4,5}**: 共纳入466例来自中国的患者, 纳入包括17名肺功能轻度的中国患者, GFF MD改善了第24周早晨剂量前FEV1谷值较基线的变化, 相较于格隆溴铵18ug、富马酸福莫特罗9.6ug和安慰剂MDI(改善差异:98、104和173 mL, 均P≤0.0001)。与安慰剂和单支扩剂相比, GFF MDI组有症状人群TDI评分改善。

临床指南/诊疗规范推荐情况:

- **中国慢性阻塞性肺疾病诊治指南2021¹**:
- 1) 在稳定期规范化治疗方面, 推荐 LABA + LAMA 联合治疗作为 B 组患者的初始治疗方案; 2) 支气管舒张剂仍是慢阻肺的基础一线治疗药物。LAMA + LABA 双支扩治疗能增强支气管舒张作用, 改善患者肺功能, 改善呼吸困难症状及健康状态, 提高生活质量。
- **Global GOLD 2021^{2,7}**: 一项临床试验显示, LABA/LAMA用于低加重风险慢阻肺患者, 能够改善患者的肺功能(24周FEV1谷值)和症状。
- **ATS临床实践指南⁶**: 在伴有呼吸困难或运动不耐受的患者中, 推荐LABA/LAMA联合初始治疗。

PINNACLE-1, 2 和4 研究是多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照长期三期注册研究, 对比了GFF与其单药成分福莫特罗格隆溴铵和噻托溴铵DPI (PINNACLE-1 only) 在中到极重度慢阻肺患者中的疗效和安全性。

1. 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组, 中国医师协会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南 (2021年修订版) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2021, 44(3): 170-205. DOI: 10.3760/cma.j.cn112147-20210109-00031

2. GOLD 2021

3. Fernando J Martinez et al. International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2020;15 99-106

4. Nicola A. Hanania et al. Respiratory Medicine 126 (2017) 105e115

5. Rongchang Chen et al. International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2020;15 43-56

6. Pharmacologic Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med Vol 201, Iss 9, pp e56-e69, May 1, 2020.

7. Maltais F, et al. Respir Res. 2019;20:238

04

创新性

Innovativeness

创新点：格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂是目前*中国唯一通过采用创新共悬浮给药技术的令畅装置实现单个装置给药的双联支气管扩张药物。

该创新带来的疗效或安全性方面的优势^{1,2,3}：

- 格隆溴铵/福莫特罗吸入气雾剂在治疗早期慢阻肺患者气流阻塞有长期维持治疗优势，作为慢阻肺起始治疗方案，对于改善呼吸道症状和改善气流受限状态的，疗效优于单支扩剂；作为起始治疗，快速起效，疗效优于单支扩剂，显著改善慢阻肺患者的气流受限状态，提高肺功能可缓解呼吸道症状，提高生活质量使用安全，长期安全性与安慰剂和单支扩剂相当；
- 格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂使用共悬浮液中的多孔磷脂微粒载体，可将不同密度药物吸附在一起，可使药物在吸入装置中形成稳定悬浮，轻质载体不会因振摇不同而出现剂量不均一，且可优化空气动力学，从而保证药物有效、均一输送至大小气道，是目前*中国市场上唯一通过创新共悬浮给药技术令畅®装置实现单个装置双联支扩给药的吸入治疗方案，好吸易用；单一装置益于提高依从性和治疗效果。

是否为国家“重大新药创制”科技重大专项支持上市药品：**否**

是否为自主知识产权的创新药：**是**

*目前指截至2022年7月27日

1. Vehring et al. Langmuir. 2012;28(42):15015-15023. doi:10.1021/la302281n

2. Lechuga-Ballesteros Det al. Future med Chem 2011; 3:1703-18

3. 游一中. 中华结核和呼吸杂志, 2019, 42(6):477-480.

慢阻肺患病人数多，死亡率高，社会经济负担加剧：我国20岁及以上人群中慢阻肺的患病率为8.6%，40岁以上为13.7%，60岁以上已超过27%，估计我国总患病人数高达到近1亿¹。慢阻肺患者单次住院后，50%的病人在3.6年内死亡，死亡率高出癌症和冠心病等严重疾病，现已成为一个重要的公共卫生问题²。其中轻度慢阻肺患者也存在急性加重风险，轻度慢阻肺患者占比约为10.1%³。

符合“保基本”原则描述：格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂的获批适应症慢性阻塞性肺疾病，患病率高，农村患病率高于城市³。且格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂于2020年纳入医保（谈判）目录后，2021年的实际使用量和2022年的预计使用量未超过2020年申报量，对医保基金整体和长期影响可控⁴。

弥补药品目录保障短板：目前轻度的慢阻肺患者可使用的医保报销范围内的吸入药物有限，使用格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂不能享受医保报销政策，患者经济负担较高。另外，格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂是目前*中国唯一通过采用创新共悬浮给药技术的令畅装置实现单个装置给药的双联支气管扩张药物。如果将报销范围拓宽到说明书适应症，使得轻度慢阻肺患者更早获益，可减少患者后期的经济负担和医保基金的支付负担。

临床管理难度：目前获批适应症推荐剂量和最大剂量为每次2吸，每日2次⁵。避免剂量滴定所带来的临床管理难度。无临床滥用。

1. Wang C, Xu J, Yang L, et al. Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China Pulmonary Health [CPH] study): a national cross-sectional study[J]. The Lancet, 2018,391(10131):1706-1717.DOI:10.1016/S0140-6736(18)30841-9.

2. Suissa S, et al Thorax 2012; 67:957-963.

3. Yang et al. Respiratory Research 2022, 23(1):106<https://doi.org/10.1186/s12931-022-02021-w>

4. 根据阿斯利康内部CAMA团队测算确认

5. 格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂产品说明书，2020年5月版

*目前指：截至2022年7月26日