

艾考糊精腹膜透析液 (爱透佳®)

申报企业：广州百特医疗用品有限公司

艾考糊精 (葡萄糖聚合物)

- ☑ 16小时更长留腹
- ☑ 持续平稳超滤
- ☑ 更少葡萄糖暴露



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

药品基本信息

艾考糊精腹膜透析液（含7.5%艾考糊精，2000ml/袋）于2022年3月首次投放中国大陆市场，目前大陆地区无同通用名药品，建议将葡萄糖腹膜透析液（2L/袋）作为参照药品

申报药品信息

通用名：艾考糊精腹膜透析液

注册规格：含7.5%艾考糊精（2000ml/袋）

中国大陆首次上市时间：2022年3月首次投放市场（2021年8月注册证首次获批）

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：0家

全球首个上市国家/地区及上市时间：1997年，欧洲（互认程序，参考成员国：英国）

是否为OTC药品：否

参照药品建议

参照药品建议：葡萄糖腹膜透析液（2L/袋）

参照药品选择理由：

- 1) 目前临床使用广泛的腹膜透析液
- 2) 艾考糊精腹膜透析液全球多项临床研究的对照药物
- 3) 在国家医保目录内

药品基本信息

艾考糊精腹膜透析液用于终末期肾病患者的持续性不卧床腹膜透析每日单次长时间留腹（8小时至16小时）治疗

适应症

- 艾考糊精腹膜透析液用于终末期肾病（ESRD）患者的持续性不卧床腹膜透析（CAPD）每日单次长时间留腹（8小时至16小时）治疗
- 艾考糊精腹膜透析液用于改善高平均转运或高转运（通过腹膜平衡试验PET诊断）患者的长时间留腹超滤作用以及肌酐和尿素氮清除率

疾病基本情况

- 我国终末期肾病（ESRD）存在较为严重的疾病负担，有超过150万的ESRD患者，透析人数超80万，腹透患者逾11万
- 腹透作为肾脏替代治疗方法之一，相比血液透析，疗效相当，但腹透操作更加便利，治疗成本较低，尤其是疫情下居家腹透优势更加明显
- 然而，**仅有葡萄糖腹膜透析液的治疗方案不能满足临床需求**，原因如下：
 - 1) 葡萄糖腹透液内的葡萄糖易被吸收，长留腹治疗影响超滤量，导致液体清除不充分
 - 2) 长期使用含糖腹透液加重患者糖暴露，影响糖脂代谢和腹膜功能，增加技术失败风险
 - 3) 液体清除不充分及糖脂代谢紊乱造成心血管疾病和死亡风险上升

用法用量

- 艾考糊精腹膜透析液仅限用于腹腔内给药。禁用于静脉或动脉内给药。作为持续性不卧床腹膜透析期间长时间留腹的单次每日置换给药。建议的留腹时间是8小时至16小时。以患者觉得舒适的速率在10~20分钟内给药
- 治疗模式、治疗频率、置换量、留腹时间和透析时长应由使用腹膜透析治疗终末期肾疾病经验丰富的处方医师确定并监督。建议通过一项由医生监督的培训项目，对接受腹膜透析治疗的患者进行适当培训

安全性

全球上市25年涉及88个国家和地区，总体安全性良好

1

- 临床研究及上市后使用中最常见的不良反应是皮疹，通常在治疗的前三个星期内发生，并在停止治疗后消退，某些患者继续治疗也会消退
- 需要使用葡萄糖特异性血糖仪和试纸测量使用艾考糊精腹膜透析液体患者的血糖水平，以防止血糖读数假性升高，导致未被识别的低血糖症

2

- 近5年来各国药监部门**未发布该产品安全性相关的警告或撤市信息**
- 为防控未被识别的低血糖风险，百特已制定并**严格实施上市后风险管理计划**，对医护人员和患者进行针对性的培训教育，目前未收到低血糖的不良反应报告，**风险管理措施充分有效**
- 基于国内外不良反应数据分析，近5年来未发现新的安全性信号，本品具有良好的**获益-风险比**

3

- 艾考糊精腹膜透析液和葡萄糖腹膜透析液随机对照研究表明，**不良事件发生率无显著差异**，包括总的不良事件、严重不良事件、因不良事件导致退出研究的比例，以及住院率和腹膜炎发生率¹；**不良事件严重程度均为轻到中度**²

有效性

相较于传统腹透液，新型无糖腹膜透析液——艾考糊精，可有效提升透析充分性，改善糖脂代谢，降低心脑血管疾病和死亡的发生风险

提升透析充分性¹⁻⁶

RCT研究表明，相比于基线水平，艾考糊精腹膜透析液增加液体清除量约256ml ($P < 0.001$)，降低容量负荷，增加尿素氮 ($306.43+53.31\text{ml}/12\text{h}$, $P < 0.01$)、肌酐 ($428.02+53.14\text{ml}/12\text{h}$, $P < 0.01$) 等溶质清除¹

改善糖脂代谢^{2-3,7}，保护腹膜功能⁸⁻¹⁰

Meta分析结果显示，艾考糊精腹膜透析液使平均每日葡萄糖暴露量降低约45g、吸收量减少约42g，有效降低糖化血红蛋白水平²，并改善血糖、血胆固醇水平³。此外糖暴露的降低保护了腹膜功能，腹透技术失败风险因此显著降低 **38%** ($P < 0.001$)⁹

改善临床结局^{9,11-14}

真实世界数据显示，艾考糊精腹膜透析液减少心血管事件，充血性心衰发生风险显著降低**33%**¹¹，首次腹膜炎发生的风险显著降低 ($\text{HR} = 0.22$)¹²，死亡风险降低**45%** ($P < 0.001$)⁹

参考资料：

[1]艾考糊精腹透液全国多中心临床试验组. 中华肾脏病杂志, 2008, 24(2):80-85. [2] Goossen, et al. AJKD. 2020 Jun;75(6):830-846. [3] Aiwu Lin, et al, CJASN. 2009 Nov;4(11):1799-804. [4] Simon J Davies, et al. JASN. 2003 Sep;14(9):2338-44. [5] Marsha Wolfson, et al. AJKD. 2002 Nov;40(5):1055-65. [6] David W. Johnson, et al. Adv Perit Dial. 2003;19:81-5. [7] Paniagua R et al. PDI. 2009 Jul-Aug;29(4):422-32. [8] 戴慧莉, 等. 中华医学杂志, 2010, 090(040):2843-2847. [9] I-Kuan W et al. Int Urol Nephrol.(2016) 48:1177-1185. [10] Yuji Takatori, et al. CJASN. 2011 Jun;6(6):1337-44. [11] I-kuan Wang, et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2018 Apr;27(4):447-452. [12] I-kuan Wang, Chan Ip Chan, et al. ASN2022, 3764968. [13] Yang, Ju-Yeh, et al. PDI. May-Jun 2019;39(3):252-260. [14] I-kuan Wang, et al. EJIM. 2018 Apr;50:69-74. RCT: 随机对照试验; meta: 荟萃分析

有效性

艾考糊精腹透液获得国内外权威指南一致推荐

指南

推荐

中国透析患者慢性心力衰竭管理指南，2022年

对于腹膜透析心力衰竭患者，**推荐使用艾考糊精腹膜透析液增加超滤（IA）**

ISPD成人腹膜功能障碍评估指南，2021年

推荐使用艾考糊精腹膜透析液：1) **可避免因腹膜溶质转运率高(PSTR)而引起的净超滤不足（1A）**；2) **可改善超滤并降低容量超负荷的发生（1A）**；3) **可降低与快速PSTR相关的死亡风险**

ISPD开具高质量目标导向的腹膜透析处方推荐指南，2020年

建议考虑**每日一次使用艾考糊精腹膜透析液代替高渗葡萄糖腹膜透析液，用于因腹膜超滤不足而难以维持正常血容量的长期腹膜透析患者（1B）**

英国肾脏协会成人和儿童腹膜透析临床实践指南，2017年

建议应避免导致液体重吸收的透析方案，在高或高平均转运的患者，**应考虑使用艾考糊精腹膜透析液(1A)**；**使用优化糖尿病控制的标准策略，在可能的情况下，使用艾考糊精腹膜透析液（1B）**

ISPD成人腹膜透析患者的心血管和代谢指南，2015年

建议将每日一次的艾考糊精腹膜透析液：**1) 作为高渗葡萄糖腹膜透析液的替代方案，用于因腹膜超滤不足而难以维持正常血容量的腹膜透析患者（1B）**；**2) 作为糖尿病腹膜透析患者的长留腹透析液，以更好地控制血糖（2C）**

其他，包括《2011年加拿大肾病学会腹膜透析充分性的临床实践指南与建议》《2010年中国腹膜透析标准操作规程》《2006年KDOQI血液透析充分性、腹膜透析充分性和血管通路临床实践指南和建议》《2005年欧洲腹膜透析最佳实践指南》等均推荐艾考糊精腹膜透析液的临床应用

创新性

艾考糊精腹透液是唯一一个通过胶体渗透压发挥超滤作用的透析液，且不含葡萄糖



• 创新点

- ✧ 本制剂拥有实用新型专利的注射塞及易碎折头组件
- ✧ 艾考糊精原料采用正电荷过滤等多种特定肽聚糖去除工艺避免引起无菌性腹膜炎，其重均分子量被设定在13 000~19 000Da科学范围内以保证最佳腹透效果，所形成的胶体渗透压能保持稳定的渗透梯度实现长留腹持续超滤

• 优势

- ✧ 实用新型的药物输注组件在保证药液顺畅的输注给患者，有效地减少针刺穿所导致的碎屑进入药液，提高了治疗的安全性
- ✧ 艾考糊精原料药特定的肽聚糖去除工艺，避免引起患者无菌性腹膜炎，降低了产品的不良反应发生率
- ✧ 艾考糊精原料药重均分子量被严格设定在13 000~19 000Da科学范围内，使其能保持稳定的渗透梯度实现长时间留腹和持续超滤，并增强肌酐和尿素氮的清除率，保障产品的最佳腹透治疗效果



- 艾考糊精腹膜透析液通过胶体渗透压发挥液体清除作用，分子量大不易被吸收，长时间留腹可维持平稳脱水¹
- 不含葡萄糖，减少糖暴露²
- 尤其适用于腹膜快速转运、容量超负荷伴超滤不足、糖尿病、腹膜超滤衰竭及腹膜炎的患者³

参考文献：

1. Morelle J, Sow A, Fustin CA, et al. Mechanisms of crystalloid versus colloid osmosis across the peritoneal membrane[J]. J Am Soc Nephrol, 2018, 29(7): 1875 - 1886. DOI: 10.1681/ASN.2017080828.。2. Goossen K, Becker M, Marshall MR, et al. Icodextrin Versus Glucose Solutions for the Once-Daily Long Dwell in Peritoneal Dialysis: An Enriched Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Am J Kidney Dis. 2020 Jun;75(6):830-846.。3. 阳晓, 等. 艾考糊精腹透液的临床优势及获益人群. 中华肾脏病杂志, 2021;37(6):6.

公平性

腹膜透析是治疗终末期肾病的适宜技术；艾考糊精腹透液能够增加水分清除，改善患者技术生存率，且适用范围、剂量清晰明确

所治疗疾病对公共健康的影响

- 中国终末期肾病患者约150万，透析人数超80万，腹透患者逾11万
- 腹透是治疗终末期肾病的适宜技术
- 疫情当下，在医疗资源短缺、交叉感染风险之下，发展居家腹透有利于以较低成本达到助力防控重大卫生公共事件的目的

符合“保基本”原则

- 针对现存腹透患者中，使用葡萄糖腹透液水分清除效果不佳的患者，艾考糊精腹透液能够增加水分清除，为患者提供新的治疗选择，费用和目录内葡萄糖腹透液比较增加有限

弥补目录短板

- 随着腹透治疗进行，因各种原因影响导致腹膜结构、功能改变，可能导致腹透技术失败、需转为血透
- 艾考糊精腹透液可以改善此类患者技术生存率，弥补了医保目录尚未覆盖此类产品的空白

临床管理难度

- 终末期肾病患者进入透析具有清晰的临床判断标准
- 艾考糊精腹透液的适用范围、剂量也清晰明确，即具有容量负荷过多的腹透患者，每日一袋