

磷酸奥司他韦干混悬剂

企业名称：广东东阳光药业有限公司

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

药品通用名称：磷酸奥司他韦干混悬剂

是否为独家：否

药品类别：西药

说明书全部注册规格：0.36g（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）

上市许可持有人：广东东阳光药业有限公司

中国大陆首次上市时间：2022-04-08

注册证号/批准文号：国药准字H20223198

全球首个上市国家/地区及上市时间：中国、2022-04-08

是否为OTC药品：否

参照药品建议：磷酸奥司他韦胶囊

1

药品基本信息

参照药品建议：磷酸奥司他韦胶囊

参照药品名称	是否医保目录内	最小规格	单价（元）——指的是“最小规格全国最低挂网价（元）”	用法用量	日均费用/次均费用/年度费用（元）
磷酸奥司他韦胶囊	是	75mg	13.01	成人75mg/次，每日2次	成人，日治疗费用约26.02元。

奥司他韦75mg是标准的剂量参比。

表中价格来源于宜昌东阳光长江药业股份有限公司生产的磷酸奥司他韦胶囊全国最低挂网价最小制剂单位价格。

1

药品基本信息

所治疗疾病基本情况：流行性感冒是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病。甲型和乙型流感病毒每年呈季节性流行，其中甲型流感病毒可引起全球大流行。我国每年东春季流行或偶有夏季流行，普遍人群易感。流感的危害是社会传播、误工误学、重症病例容易引发并发症及死亡。孕妇、婴幼儿、老年人和慢性基础疾病患者等高危人群，患流感后出现严重疾病和死亡风险较高。每年流感流行季节全球可导致**300-500万例重症病例，29-65万人死亡**。

未满足的基本需求：目前流感主要治疗药物是奥司他韦，儿童剂型相对较少。

大陆地区发病率：由症状流感在成年人中的罹患率为**4.4%**，**65岁以上人群为7.2%**；所有流感（包括无症状感染）在成年人中的罹患率为**10.7%**；世界卫生组织的数据显示，全球每年约**20-30%**儿童罹患季节性流感，在某些高流行季节，儿童流感年感染率可达**50%**。其中**5-9岁**儿童感染率最高，重症和死亡病例常发生在**2岁**以下儿童。

年发病患者总数：大陆**1亿人**左右。

适应症：

- 1、用于成人和**2周及以上**儿童的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多）。患者应在首次出现症状**48小时**以内使用。
- 2、用于**1岁及1岁以上**患者的甲型和乙型流感的预防。

1

药品基本信息

用法用量:

磷酸奥司他韦可以与食物同服或分开服用。但对一些病人，进食同时服药可提高药物的耐受性。磷酸奥司他韦干混悬剂在使用前分散于水中，服用前请摇匀。

1. 流感的治疗

在流感症状开始的第一天或第二天（理想状态为36小时内）就应开始治疗。成人及青少年（13岁及以上）推荐口服剂量是每次12.5ml（75mg），每日2次，共5天。儿童（1岁至12岁）推荐按照体重-剂量表服用：

体重	推荐剂量(服用5天)	每种剂量的口服混悬液体积(6mg/ml)
≤15kg	30mg, 每日2次	5.0ml
15.1-23kg	45mg, 每日2次	7.5ml
23.1-40kg	60mg, 每日2次	10.0ml
> 40kg	75mg, 每日2次	12.5ml

婴儿（2周龄至1岁以下），推荐口服剂量是每次3mg/kg，每日2次，共5天。本剂量推荐表不适用于孕龄小于36周的早产儿。

2. 流感的预防

应在与感染者密切接触后48小时内开始服用磷酸奥司他韦预防流感，以及在流感季节社区暴发期间进行预防。成人和青少年（13岁及以上），用于与流感患者密切接触后的流感预防时的推荐口服剂量为75mg，每日1次，至少10天。用于流感季节时预防流感的推荐剂量为75mg，每日1次。有数据表明连用药物6周安全有效。服药期间一直具有预防作用。儿童（1岁至12岁），用于与流感患者密切接触后的流感预防时的推荐口服剂量如下表，每日1次，建议服药10天。社区爆发，根据体重，每日1次，直到6周。服药期间一直具有预防作用。

体重	推荐剂量	每种剂量的口服混悬液体积(6mg/ml)
≤15kg	30mg, 每日1次	5.0ml
15.1-23kg	45mg, 每日1次	7.5ml
23.1-40kg	60mg, 每日1次	10.0ml
> 40kg	75mg, 每日1次	12.5ml

1-12岁儿童推荐按照下列体重-剂量表服用。对2周龄至1岁以下的婴儿不适用。

不良反应：

1.临床试验：成人/青少年最常见的药物不良反应为恶心、呕吐、头痛和疼痛，2周龄至1岁以下婴儿呕吐、腹泻和尿布疹是最常见的不良反应。

2.上市后经验：皮肤及皮下组织类疾病：超敏反应，如过敏性皮肤反应、中毒性表皮坏死溶解、Stevens-Johnson 综合症、多形性红斑；肝胆系统疾病：肝炎和肝酶升高；心脏：心律不齐；胃肠道系统疾病：胃肠道出血；出血性结肠炎；神经：惊厥发作；代谢：糖尿病恶化；精神疾病/各类神经系统疾病：惊厥和僭妄(症状包括意识水平改变、意识模糊、异常行为、妄想、幻觉、激动、焦虑、梦魇等)；实验室指标异常：肝酶升高。

禁忌：对本品的任何成分过敏者禁用。

2

安全性

注意事项：

精神神经性不良事件：幻觉、僭妄和行为异常；尚无证据显示磷酸奥司他韦对甲型流感和乙型流感以外的其他疾病有效；磷酸奥司他韦不能取代流感疫苗；如果出现过敏样反应或怀疑出现过敏样反应，则应停用奥司他韦，并进行适当治疗；药品不应通过废水排放或当作家庭垃圾处理；遗传性果糖不耐受患者的果糖不耐受：可能会引起消化不良和腹泻。

药物相互作用：

使用减毒活流感疫苗两周内不应服用磷酸奥司他韦；与氯磺丙尿、甲氨喋呤、保泰松合用要慎重；上市后的监测中有个案报道与更昔洛韦有相互作用。

1、药品有效性研究信息：

试验类型：其他，生物等效性试验

2、试验对照药品： Genentech USA, Inc.的磷酸奥司他韦干混悬剂（商品名：Tamiflu®），6mg/mL

3、试验阶段： 上市前

4、临床指南/诊疗规范推荐情况： 流行性感冒诊疗方案（2020年版）抗病毒治疗推荐，重症或有重症流感高危因素的流感样病例，应尽早给予经验性抗流感病毒治疗。发病48小时内进行抗病毒治疗可减少并发症、降低病死率、缩短住院时间。发病时间超过48小时的重症患者依然可以从抗病毒治疗中获益。我国目前上市的药物有神经氨酸酶抑制剂、血凝素抑制剂和M2离子通道阻滞剂三种。神经氨酸酶抑制剂对甲型、乙型流感均有效，包括奥司他韦（胶囊/颗粒）：成人剂量每次75mg，每日2次。疗程5天，重症患者疗程可适当延长。

1、创新程度：

流行性感冒（以下简称流感）是流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病，甲、乙型流感病毒通过血凝素与呼吸道上皮细胞表面的唾液酸受体结合启动感染，通过细胞内吞作用进入宿主细胞，病毒基因组在细胞核内进行转录和复制，复制出大量新的子代病毒并感染其他细胞。

磷酸奥司他韦的活性代谢产物（奥司他韦羧酸盐）是选择性的流感病毒神经氨酸酶抑制剂，能够抑制甲型和乙型流感病毒的神经氨酸酶活性，通过抑制病毒从被感染的细胞中释放，减少甲型或乙型流感病毒的播散，主要用于甲型和乙型流感的治疗和预防。

2、应用创新：

相对于目前已上市的胶囊剂，干混悬剂可大大提高给药灵活性和便利性，尤其对于吞咽胶囊用药不适用的患者，方便吞咽，进一步提高患者给药依从性；

对于儿童用药，奥司他韦干混悬剂相对于胶囊，提高了临床适用性，更加便于儿童用药。

对 1 岁以上的儿童推荐按照下列体重-剂量表服用。

体重	推荐剂量（服用 5 天）
≤15 千克	30mg, 每日 2 次
>15-23 千克	45mg, 每日 2 次
>23-40 千克	60mg, 每日 2 次
>40 千克	75mg, 每日 2 次

年发病患者总数：大陆约1亿人

弥补药品目录短板：2021年医保目录中奥司他韦为胶囊剂和颗粒剂，干混悬制剂满足了儿童、老年人以及其他不适应吞咽胶囊的患者的需求。

临床管理难度：无

所治疗疾病对公共健康的影响：流感的流行病学最显著特点为：突然暴发，迅速扩散，造成不同程度的流行，具有季节性，发病率高但病死率低（除人感染高致病性禽流感）。虽然大多为自限性，但部分患者因出现肺炎等并发症或因基础疾病加重发展成重症病例，少数危重症病例病情进展快，可因急性呼吸窘迫综合征、急性坏死性脑病或多器官功能不全等并发症而死亡。重症流感主要发生在老年人、年幼儿童、肥胖、孕产妇和有慢性基础疾病者等高危人群，也可发生在一般人群。

符合“保基本”原则：

2020年版《流行性感胃诊疗方案》指出：发病 48 小时内进行抗病毒治疗可减少并发症、降低病死率、缩短住院时间；发病时间超过 48 小时的重症患者依然可从抗病毒治疗中获益。其中神经氨酸酶抑制剂对甲型、乙型流感均有效。磷酸奥司他韦是唯一口服的神经氨酸酶抑制剂，临床研究表明，奥司他韦可使流感症状缓解时间缩短21%，病情严重程度减轻38%，并发症下降44%，住院率下降63%，发病48小时内应用可使甲型H1N1和H5N1重症流感病例病死率下降50%。