



宜昌人福药业
YICHANG HUMANWELL

盐酸阿芬太尼注射液

(瑞吉欣)

宜昌人福药业

2022年 7月

目录

CONTENTS



宜昌人福药业
YICHANG HUMANWELL

人福医药

01. 药品基本信息

02. 安全性信息

03. 有效性信息

04. 创新性信息

05. 公平性信息

01



宜昌人福药业
YICHANG HUMANWELL

药品基本信息



- ◆ **通用名称**：盐酸阿芬太尼注射液
- ◆ **注册规格**：按 $C_{21}H_{32}N_6O_3$ 计（1）2ml：1mg；（2）5ml：2.5mg；（3）10ml：5mg
- ◆ **适应症**：作为麻醉性镇痛剂用于全身麻醉诱导和维持
- ◆ **用法用量**：麻醉诱导：25-75 μ g/kg；麻醉维持：0.5-2 μ g/kg/min
- ◆ **中国大陆首次上市时间**：2020.02
- ◆ **目前大陆地区同通用名药品的上市情况**：
江苏恩华药业1家（规格：2ml：1mg、10ml：5mg）
- ◆ **全球首个上市国家/地区及上市时间**：荷兰（1983.03）
- ◆ **是否为OTC药品**：否
- ◆ **参照药品建议**：注射用盐酸瑞芬太尼



◆ 所治疗疾病基本情况、未满足的治疗需求：

- ✓ 本品为超短效阿片类受体激动剂，安全可控；
- ✓ 减少围术期呛咳发生率；
- ✓ 在有效控制疼痛时，不易引起呼吸抑制；
- ✓ 无停药后的痛敏反应。



◆ 大陆地区发病率、年发病患者总数：

2015-2017，中国麻醉1382.08万例/年，年平均增长率为11.32%¹；
据此估算，到2022年，中国麻醉病例约8000万例。

1.Lancet Reg Health West Pac. 2021 Jun 17;12:100166.



◆ 不良反应发生情况：

截止2022年07月，共监测报告药品不良反应23例，均为说明书已记载的不良反
应，主要症状为恶心、呕吐、瘙痒，结果均好转痊愈，没有发生药品不良反应聚
集性事件。

◆ 说明书收载的安全性信息：

> 1%的不良反应发生：恶心、呕吐、心律失常、心动过缓、高血压、低血压、
心动过速、胸壁强直、骨骼肌运动、呼吸暂停、术后呼吸抑制、视力模糊、眩晕、
昏昏欲睡/术后镇静。

◆ 与目录内同类药品安全性方面的主要优势和不足：

- ✓ 阿芬太尼的治疗指数为1080，而芬太尼为277，其安全性是芬太尼的4倍；
- ✓ 与芬太尼比较，阿芬太尼的常见不良反应发生率低；
- ✓ 与瑞芬太尼比较，阿芬太尼可以显著减少围手术期的呛咳发生率，且无痛敏。



◆ 真实世界临床研究中与对照药品疗效方面的优势：

- ✓ 将等效镇痛剂量的阿芬太尼、芬太尼分别联合丙泊酚用于冠状动脉搭桥手术患者的麻醉诱导和维持，使用阿芬太尼的清醒时间为138min、芬太尼为214min；阿芬太尼拔管时间为355min、芬太尼为541min。
- ✓ 在所有发生咳嗽的患者当中，阿芬太尼组患者咳嗽的起始时间明显早于芬太尼组（ $P < 0.05$ ），阿芬太尼诱发咳嗽的发生率较低；阿芬太尼组心率和平均动脉压下降程度显著低于芬太尼组，表明等效剂量阿芬太尼对循环系统的影响明显小于芬太尼，循环更为平稳。

等效剂量阿芬太尼与芬太尼在全麻诱导时诱发咳嗽的对比研究[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2012, 17(11):1279-



◆ 临床试验中与对照药品疗效方面的主要优势和不足：

对照药品：枸橼酸芬太尼注射液

以诱导插管和麻醉维持观察期间收缩压最大变化率为主要有效性指标，结果显示在麻醉诱导期，试验组和对照组分别为： $28\% \pm 23\%$ 、 $26\% \pm 25\%$ ，组间差异无统计学意义。在麻醉维持期，试验组和对照组分别为： $38\% \pm 25\%$ 、 $37\% \pm 26\%$ ，组间差异无统计学意义。证明在全身麻醉手术麻醉诱导期和麻醉维持期中，阿芬太尼与芬太尼可以同样有效地抑制气管插管引起的机体应激反应，且使血压、心率保持相似程度的稳定性；药效相似。

◆ 临床指南/诊疗规范推荐：

- ✓ 《2016年版日间手术麻醉专家共识》
- ✓ 《2019版直肠肛门日间手术临床实践指南》
- ✓ 《2020年版宫腔镜诊疗麻醉管理的专家共识》
- ✓ 《2020年版中国老年患者围手术期麻醉管理指导意见》
- ✓ 《2018年版麻醉镇痛技术下计划生育手术专家共识》



◆ 国家药品审评中心出具的《技术评审报告》中关于本药品有效性的描述：

在中国开展的盐酸阿芬太尼注射液用于全身麻醉诱导和全身麻醉维持的多中心、随机、盲法、阳性药芬太尼对照的临床研究，共 237 例中国患者接受了治疗，其中试验组 119 例（麻醉诱导剂量为 25ug/kg，麻醉维持剂量为 0.5-3.0ug/kg/min），对照组 118 例（麻醉诱导剂量为 4ug/kg，麻醉维持剂量为 0.02-0.12ug/kg/min）。

结果显示：

在麻醉诱导期，试验组和对照组收缩压最大变化率分别为： $28\% \pm 23\%$ 、 $26\% \pm 25\%$ ，组间差异无统计学意义。在麻醉维持期，试验组和对照组收缩压最大变化率分别为： $38\% \pm 25\%$ 、 $37\% \pm 26\%$ ，组间差异无统计学意义。临床研究证明在全身麻醉手术麻醉诱导期和麻醉维持期中，阿芬太尼与芬太尼可以同样有效地抑制气管插管引起的机体应激反应，且使血压、心率保持相似程度的稳定性；药效相似。



◆ **创新点：**

本品通过引入乙基四唑酮，最易透过血脑屏障。作用时间分别约为芬太尼的1/4，蓄积作用轻微，安全界限大，是一种新型、超短效阿片类镇痛药。

◆ **该创新带来的疗效或安全性方面的优势：**

- ✓ 稳定的时-量相关半衰期；
- ✓ 不易诱发呛咳；
- ✓ PONV 发生率低；
- ✓ 弥补了短小手术麻醉多年来缺少高安全性、速效、短效的临床用药空白。

◆ **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：**否



人福医药

公平性信息

◆ 所治疗疾病大陆地区年发病患者总数：

2015-2017，中国麻醉1382.08万例/年，年平均增长率为11.32%¹；
据此估算，到2022年，中国麻醉病例将达到约8000万例。

1.Lancet Reg Health West Pac. 2021 Jun 17;12:100166.

◆ 是否能够弥补药品目录保障短板：

本品为超短效阿片受体激动剂，起效快，代谢快，持续输注无蓄积，安全性高，恶心、呕吐、呛咳、呼吸抑制和痛敏等不良反应发生率均低于其他阿片类药物。

◆ 临床管理难度：

按照麻精药品管理办法统一管理，不会滥用，不会增加临床管理难度。