



ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊

四川国为制药有限公司

国为医药
Gowell Pharma

目录

CONTENTS

PART
0 1

药品基本信息 ▶

PART
0 2

安全性 ▶

PART
0 3

有效性 ▶

PART
0 4

创新性 ▶

PART
0 5

公平性

1.药品基本信息



- 通用名：ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊
- 注册规格：1g
- 中国大陆首次上市时间：2021.6
- 目前大陆地区同通用名药品上市情况：共3家，我公司为首家上市企业。
- 全球首个上市国家及上市时间：美国，2004.11
- 是否为OTC药品：否
- 参照药品建议：阿昔莫司分散片

•适应症：

在控制饮食的基础上：本品用于降低重度高甘油三酯血症（ $\geq 500\text{mg/dL}$ ）成年患者的甘油三酯（TG）水平。

•用法用量：

口服。一次2粒，一日2次或一次4粒，一日一次。

1. 药品基本信息



疾病基本情况

- 高甘油三酯血症（HTG）为临床常见慢性疾病，是心血管疾病的高危因素，带来长期疾病负担和社会负担。
- 重度高TG患病率约1%，他汀治疗后仍存在的重度高TG患者健康风险大，可导致全因死亡、脑卒中、心梗、急性胰腺炎风险分别增加1倍、2倍、4倍、9倍。



未满足的治疗需求

- 目前国内外指南推荐的高TG治疗一线药物有：贝特类、烟酸类、 ω -3脂肪酸类药物，国内医保仅收录贝特、烟酸类。
- 贝特、烟酸类药物在全球上市时间已超过20年，急需新的药物填补市场；
- 这两类药物由于较多的不良反应、禁忌症和药物相互作用，未能满足临床治疗需求。



大陆地区发病率及人数

- 根据我国成年人口数11.4亿，其中高TG患病率18.4%，这些患者他汀治疗率约18%，他汀治疗后仍存在高TG的患者为41.8%，其中重度高TG占比6.79%，以此计算患病人数约为107.16万。

2. 安全性



国内外不良反应发生情况

- 本品在中国大陆上市后暂未收到不良反应报道。
- 中国、英国、澳大利亚、日本、新加坡药监部门近5年未发布 ω -3乙酯药物安全性变更信息。
- 2019年美国FDA“Lovaza药品说明书不良反应部分新增‘荨麻疹’”。2017年欧盟EMA“ ω -3乙酯产品特性摘要应包含‘对鱼类过敏的患者应谨慎使用’的描述，对于不良反应尚未包含“瘙痒症、荨麻疹”的产品，应将这两者纳入频率未知的不良反应部分”。



说明书中安全性信息

- 临床试验常见不良反应：胃肠道疾病（包括腹胀、腹痛、便秘、腹泻、消化不良、胃肠胀气、嗝气、胃食管反流病、恶心或呕吐）；不常见或罕见：超敏反应、高血糖症、痛风、头晕、味觉障碍、头痛、低血压、鼻衄、消化道出血、肝脏疾病、皮疹、荨麻疹。
- 上市后不良反应：过敏性反应、出血性倾向、荨麻疹；
- 禁忌：对本品活性成份、大豆、花生或其他辅料过敏者禁用；

2. 安全性

本品安全性优势

ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊说明书未提及任何与他汀联用安全性的问题且两药联用无明显药物间相互作用。

ω-3脂肪酸类药物是唯一被指南推荐可与他汀类药物安全联用的降TG药物。

烟酸类药物使用禁忌及药物相互作用

《美国内分泌学会临床实践指南（2020年版）》和《2019年欧洲心脏病学会/欧洲动脉粥样硬化学会血脂异常管理指南》指出：烟酸增加血糖水平，存在肝毒性、感染、胃肠道出血、肌毒性等严重不良反应，应被限制使用；欧洲目前已不能处方任何含烟酸药物。

烟酸缓释片说明书提示：有患者服用后出现肌病，与他汀联合用药导致肌病和横纹肌溶解风险进一步增加。

贝特类药物使用禁忌及药物相互作用

《美国内分泌学会临床实践指南（2020年版）》指出“应谨慎使用贝特类药物，需注意贝特类药物和他汀类药物联合使用会增加肌病风险”。《中国成人血脂异常防治指南（2016年修订版）》指出“由于他汀类和贝特类药物代谢途径相似，均有潜在损伤肝功能的可能，并有发生肌炎和肌病的危险，合用时发生不良反应的机会增多”。基于FDA公布数据，几种他汀类药物说明书提示与贝特药物联合使用可能增加骨骼肌不良反应的风险。非诺贝特说明书提示“有患者服用非诺贝特后出现肌病和横纹肌溶解，当与他汀类药物联用时风险进一步增加，尤其在老年、糖尿病、肾衰竭或甲状腺功能低下的患者中风险更大”

3. 有效性

1、 ω -3脂肪酸乙酯90是全球最广泛使用的治疗高甘油三酯血症的一线药物^[1-3]。

已在美国、欧盟、日本等50多个国家和地区，作为处方药上市并使用多年，大量临床证据显示其卓越的疗效。

2、对于重度高TG具有确切的临床有效性和安全性^[1,4-6]。

多项研究显示， ω -3脂肪酸乙酯90可显著降低重度高TG患者TG水平(26%~47.7%)，安全性耐受性良好。

3、对于使用他汀后残余风险高的患者， ω -3脂肪酸乙酯90能进一步降低经他汀类药物治疗后的TG水平^[7,8]。

ω -3脂肪酸乙酯90能与他汀类药物安全联用，并且 ω -3脂肪酸乙酯90联用他汀组的降TG效果显著优于单用他汀组。

4、对于合并糖尿病、慢性肾病、心血管疾病的高TG患者，服用 ω -3脂肪酸乙酯90将获益更大。

高甘油三酯血症是糖尿病、慢性肾病、心血管疾病的独立风险因素^[9-12]， ω -3脂肪酸乙酯90单用或联合他汀使用，显著降低患者TG水平、糖尿病患者的全因死亡率、死亡、非致命性心肌梗塞或中风的风险^[13-18]。

[1] Su TC et al., J AtherosclerThromb. 2017. 24(3):275-289. IF 2.733

[2] Grundt H et al., J Intern Med. 1995. 237(3):249-59. IF 6.871.

[3] Tatsuno I et al., J ClinLipidol. 2013. 7(6):615-25. IF 3.86.

[4] H J Pownall,etal.Atherosclerosis . 1999 Apr;143(2):285-97. IF 3.919.

[5] WS Harris,et al.J Cardiovasc Risk. Oct-Dec 1997;4(5-6):385-91.

[6] B J McKeone,et al.J Lipid Res. 1997 Mar;38(3):429-36. IF 4.483.

[7] Bays HE et al., Mayo Clin Proc. 2010. 85(2):122-8. IF 6.942.

[8] Davidson MH et al., ClinTher. 2007. 29(7):1354-67. IF 3.119.

[9] Li Y et al., PLoS One. 2018. 13(10). IF 2.740.

[10] 王朝晖等. 肾脏疾病中的脂质异常及其危险因素分析. 上海第二医科大学学报. 2005. 25(6): 588-591.

[11] Japan Diabetes Complications Study Group. J ClinEndocrinolMetab. 2011. 96(11):3448-56. IF 5.399.

[12] Navaneethan SD et al., 2012. 27(8):3228-34. IF 4.531.

[13] Neil HA et al., Atherosclerosis. 2010. 213(2):512-7. IF 3.919

[14] Chris D Poole et al., ClinTher. 2013. 35(1):40-51. IF 3.119.

[15] Svensson M, et al., Am J Kidney Dis. 2004. 44(1):77-83. IF 6.618.

[16] Durrington PN et al., Heart. 2001. 85(5):544-8. IF 5.213.

[17] GISSI-Prevenzione Investigators. Lancet. 1999. 354(9177):447-55. IF 60.329.

[18] Tavazzi L et al., Lancet. 2008 372(9645):1223-30. IF 60.329.

3. 有效性

临床指南推荐情况：

中外相关领域权威指南均推荐 ω -3脂肪酸药物治疗严重高甘油三酯血症（空腹TG \geq 5.7mmol/L（500mg/dl））

- 1) 2017年美国AACE/ACE血脂异常管理指南（A级推荐，1级证据）
- 2) 2016年中国成人血脂异常防治指南；
- 3) 2020年美国TES内分泌疾病患者血脂管理指南；
- 4) 2021欧洲动脉硬化化学会共识声明；
- 5) 2021美国心脏病学会专家共识决策途径关于持续性高甘油三酯血症患者ASCVD风险降低的管理；
- 6) 2018 韩国脂质和动脉粥样硬化学会血脂异常管理指南（II级推荐，A级证据）
- 7) 2017 台湾血脂及动脉硬化学会高风险患者血脂指南（IIa级推荐，B级证据）
- 8) 基层心血管病综合管理实践指南2020：ASCVD高危及以上患者（II，B）。
- 9) 2016年中国成人血脂异常防治指南--他汀与 ω -3脂肪酸联合应用，可用于治疗混合型高脂血症，且不增加各自的不良反应。
- 10) 2021 糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南（C级证据）。

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：

本品按化学仿制药新3类获批，在国内开展的验证性临床试验已通过药品审评中心的审评，四川国为制药为国内首家通过审评，国家药监局药品审评中心（CDE）未发布该产品的《技术审评报告》。

4 . 创 新 性

创新点

- 1、填补空白：本品是16年来国内上市的首个治疗高TG也是唯一一个针对严重高TG的药物；
- 2、作用机制：具有全新作用机制和作用靶点，唯一具备双重降TG机制，既抑制肝内TG合成，又增加LPL活性，促进TG分解。
- 3、产品创新： ω -3脂肪酸乙酯含量超90%，经10多道精炼纯化工序，对约40种不同结构和分子量脂肪酸进行鉴别与含量控制，对环境污染物、氧化降解等各种杂质的控制标准仅为常规食品和保健食品的1/15，先进的质量控制策略为中国首创，保障慢病患者长期服药的有效性和安全性。

创新带来的疗效或安全性方面的优势

- 1.为**广大高TG**，特别是**严重高TG患者**带来更安全有效的治疗，降低心血管事件和全因死亡；
- 2、对于他汀治疗后仍存在的**重度高TG患者**，进一步减少心血管事件，带来更大的治疗获益；
- 3、可安全应用于**肾功能不全、糖尿病、老年人等特殊患者人群**，改变长期以来这类患者无降脂药可用的处境。

5. 公平性



临床管理难度及其他相关情况：

“他汀治疗后伴重度高甘油三酯血症（ $\geq 500\text{mg/dL}$ 或 $\geq 5.65\text{mmol/L}$ ）成年患者”的临床指征客观可量化，国内外指南对重度高TG一致定义为 $\geq 500\text{mg/dL}$ 或 $\geq 5.65\text{mmol/L}$ ，通过患者的常规血脂检测即可获得，以该指标判定是否纳入医保支付，可避免临床滥用。

年发病患者总数：

2023年-2025年他汀治疗后伴重度高甘油三酯血症患者预计分别为107.16万、107.52万、107.88万（年人口自然增长率以0.334%计算）

弥补药品目录保障短板

- 填补国内现有目录内无专门用于严重高TG患者的降脂药物的空白；
- 与他汀联用无药物相互作用，不增加各自不良反应；
- 唯一可安全用于肾功能不全、糖尿病等特殊患者的降TG药物。