

# 注射用艾普拉唑钠

壹丽安®

丽珠集团丽珠制药厂

---

2019年谈判, 2021年重谈, 2023年续约+新增支付范围

# 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



## 国家科技进步二等奖

### “十二五”、“十三五”国家重大新药创制专项

<b>药品通用名</b>	注射用艾普拉唑钠 (壹丽安®)	<b>上市情况</b>	独家
<b>注册规格</b>	10mg/支	<b>注册分类</b>	1.1类化药 (成分) 2类化药 (注射剂型)
<b>说明书适应症</b>	1. <b>预防重症患者应激性溃疡出血</b> (2023年4月获批新适应症) 2. 消化性溃疡出血	<b>医保情况</b>	2019年 谈判准入 2021年 续约 <b>2023年 续约 + 新增支付范围</b>
<b>用法用量</b>	静脉滴注, 起始20mg, 后续每次 10mg, <b>每日一次</b>	<b>专利情况</b>	33项国内外发明专利

## 参照药：注射用艾司奥美拉唑钠（耐信）

- 1. 既往参照药：**2019年、2021年医保谈判参照药**
- 2. 目录内同适应症：均用于出血的预防和治疗
- 3. 指南推荐：均为第二代PPI，同等推荐
- 4. III期临床对照药

## 对比优势

- 1. 给药次数少：唯一每天1次给药的PPI（参照药 每天2次）
- 2. 经济性更优：以现价71元/支测算，日治疗费用**节约51%**
- 3. 相互作用少：抗血小板治疗的心血管患者可用（参照药的说明书禁止与氯吡格雷联用）

PPI: 质子泵抑制剂

## 疾病基本情况

### 1、重症患者亟需预防应激性溃疡出血

- **75%~100%**的重症患者出现应激性溃疡，一旦并发出血和穿孔，病死率高达**50%~80%**。在重症患者的临床治疗方案中常规使用PPI，降低应激性溃疡出血发生

### 2、重症患者尤其需要关注药物间相互作用

- 重症患者多合并心脑血管、感染等疾病，联合用药多，更需关注相互作用

## 未被满足的需求

### 1、药物相互作用风险

- 其他PPI主要经CYP2C19代谢。因奥美拉唑、艾司奥美拉唑抑制CYP2C19活性、降低氯吡格雷疗效、增加心血管事件风险，被美国**FDA 黑框警告**

### 2、其他PPI半衰期短，需多次、大剂量给药

- 其他PPI抑酸持续时间不足，需一天**2次**、或**大剂量**持续滴注，用药繁琐，且长时间占用静脉通道，加剧静脉合并用药相互作用风险

## 显著减少药物相互作用和不良反应

### 相互作用少

本品是**唯一不经CYP2C19代谢的PPI**，与临床常用的氯吡格雷、伏立康唑等药物无相互作用，**更适用于重症患者**。

PPI与常见经CYP2C19\3A4代谢药物间相互作用						
	氯吡格雷	利福平	多西环素	伏立康唑	苯妥英	他克莫司
艾普拉唑	--	--	--	--	--	--
<b>艾司奥美拉唑</b>	<b>不推荐</b>	<b>不推荐</b>	<b>不推荐</b>	<b>慎用</b>	<b>慎用</b>	<b>慎用</b>
泮托拉唑	--	--	--	慎用		慎用
兰索拉唑	慎用	不推荐	--	慎用	慎用	慎用
奥美拉唑	不推荐	不推荐	不推荐	慎用	慎用	慎用

注：“--”表示合用没有限制，慎用：表示需要监测临床指标  
参照各PPI说明书及《质子泵抑制剂审方规则专家共识2022》

### 不良反应少

PPI常见不良反应为肝功异常、腹泻、头昏等

#### 与其他PPI相比

临床研究显示，本品不良反应发生率更低

- 消化性溃疡出血（534例）：与原研奥美拉唑相比，不良反应发生率**降低53%**（3.94% vs 8.43%, P<0.05）
- 预防应激性溃疡（441例）：与原研艾司奥美拉唑相比，不良反应发生率更低（7.7 % vs 10%）

## 预防和治疗出血疗效显著，且给药次数更少

### 预防重症患者应激性溃疡出血成功率高

与艾司奥美拉唑钠相比（III期临床）：

1. 本品10mg每天1次，较对照组40mg每天2次，

**给药次数更少**

2. 预防**任何意义应激性溃疡出血**的成功率更高

**(95.0% vs 93.7%)**

### 治疗消化性溃疡出血止血更快

与奥美拉唑钠相比（II期临床）：

**24小时临床止血率提高24%**（ $P < 0.05$ ），止血

更迅速



指南	时间	推荐意见
基层心血管综合管理实践指南 <b>(推荐等级: I, A)</b>	2020	高危患者在抗栓治疗的同时应用质子泵抑制剂, 预防和治疗消化道出血。选择对肝酶CYP2C19抑制强度小的药物与氯吡格雷联用更安全, 如 <b>艾普拉唑</b> 。
经皮冠状动脉介入术后中西医结合心脏康复专家共识	2022	PCI术后双联抗血小板治疗时胃肠道出血风险明显增加。服用氯吡格雷时, 建议使用受CYP2C19基因多态性影响小的质子泵抑制剂, 包括 <b>艾普拉唑</b> 。
急性非静脉曲张性上消化道出血多学科防治专家共识 <b>(推荐等级: 高, 强烈推荐)</b>	2019	“建议 1: 危重症患者应激性溃疡和出血风险显著增加, 应用PPI可显著降低出血风险。”
急性非静脉曲张性上消化道出血诊治指南	2018	止血和预防再出血临床常用质子泵抑制剂。 艾普拉唑 <b>用药次数更少</b> 。
应激性溃疡防治专家建议	2018	PPI是应激性溃疡预防的首选药物, 至少连续3天。



# 国家科技进步二等奖

## “十二五”、“十三五”国家重大新药创制专项

### 主要创新点

#### 化学结构创新, 1.1类新药

优化支链, 增强与质子泵亲和力

#### 应用创新, 新剂型: 独家注射剂

儿童和老人适用: 微丸和儿童专用混悬剂型

#### 拥有自主知识产权

专利: 获得剂型、工艺、晶型等国内外**发明专利33项**

### 创新带来的临床优势

#### 抑酸活性更强, 剂量最小

提高抑酸活性, 等效剂量为参照药的1/4

#### 抑酸作用持久

与其他PPI相比, 半衰期延长2-4倍, 唯一的一天1次给药方式

#### 代谢独特, 解决药物相互作用和疗效个体差异难题

**唯一不经CYP2C19代谢**的PPI, 解决经该酶代谢引发的药物相互作用和疗效个体差异难题

## 弥补目录内PPI短板，合理用药优选

### 弥补目录短板

- 目录内获批“预防重症应激性溃疡出血”的PPI只有奥美拉唑和艾司奥美拉唑，但药物相互作用多，均被禁止与氯吡格雷等合用
- **唯有艾普拉唑能弥补这一缺陷，为临床提供更优选择**

### 不增加管理难度

- 本品说明书**规定了明确的剂量和疗程**，方便合理用药管理，不增加药事管理难度

### 节省基金支出

- 日治疗费用更低，更具经济性，新支付范围纳入医保后，**未来三年合计可节省药品费用3765万元，基金支出可控**