



帕拉米韦注射液

桂林南药股份有限公司



桂林南药
GUILIN PHARMA

FOSUN PHARMA
复星医药成员企业

目录

CONTENTS



桂林南药
GUILIN PHARMA

FOSUN PHARMA
复星医药成员企业

帕拉米韦注射液

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性



| | | | |
|---------------------|---|--------------------|---|
| 药品通用名称 | 帕拉米韦注射液 | 注册规格 | 15ml: 0.15g |
| 药品类别 | 西药 | 是否为独家 | 否 |
| 药品注册分类 | 化学药品3类 | 是否为OTC | 否 |
| 中国大陆首次上市时间 | 2023-03 | 中国大陆目前已上市厂家 | 中润药业有限公司; 2023-03-24批准 扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司; 2023-05-29批准 云南先施药业有限公司; 2023-06-07批准 成都百裕制药股份有限公司; 2023-06-07批准 齐鲁制药(海南)有限公司; 2023-06-27批准 |
| 全球首次上市地区 | 日本 | 全球首次上市时间 | 2010-01 |
| 上市许可持有人/批准文号 | 成都百裕制药股份有限公司/国药准字H20233678 (持有人将转移给桂林南药股份有限公司) | | |
| 适应症 | 用于治疗甲型或乙型流行性感。 | | |
| 用法用量 | 成人: 常用剂量为每次帕拉米韦300 mg, 经15分钟以上单次静脉滴注。对于因合并症等病情可能会加重的患者, 剂量为每日一次600 mg并经15分钟以上单次静脉滴注, 根据症状可连续多日重复给药。此外, 根据年龄及症状可酌情减量。 儿童: 常用剂量为每日一次帕拉米韦10 mg/kg, 经15分钟以上单次静脉滴注, 根据症状可连续多日重复给药。每次剂量不得超过600 mg。 | | |

| | | | | | | | | |
|------------------|--|-------|-------------------|---------------|--|------|-------------------|--------|
| 所治疗疾病基本情况 | <p>流行性感冒简称流感，是由流感病毒引起的急性呼吸道感染的一种呼吸道传染病；与普通感冒相比，流感多呈现高热、疼痛感明显和并发症多等特点。基于国家流感样疾病监测哨点医院的数据估计，每年有340万病例因流感样疾病就诊，平均每年约有8.81万(95%CI 8.42万~9.20万)例流感相关呼吸系统疾病导致死亡，占呼吸系统疾病死亡的8.2%(95%CI 7.8%~9.6%)。</p> | | | | | | | |
| 同领域治疗药物对比 | 名称 | 上市时间 | 是否医保 | 药理机制 | 对比 | | | |
| | 金刚乙胺 | 2001年 | 是 | M2离子通道阻滞剂 | 其对目前流行的流感病毒株耐药 | | | |
| | 阿比多尔 | 2006年 | 是 | 血凝素(HA)抑制剂 | 与之相比帕拉米韦临床数据更丰富且可应用于全年龄段人群（阿比多尔仅限成人使用） | | | |
| | 奥司他韦 | 2001年 | 是 | 神经氨酸酶抑制剂(NAI) | 帕拉米韦与之临床疗效相当且严重不良反应的发生率差异无统计学意义，由于帕拉米韦是静脉给药因而更适合用于重症流感患者及幼儿的抗病毒治疗。 | | | |
| | 帕拉米韦氯化钠 | 2013年 | 是 | 神经氨酸酶抑制剂(NAI) | 帕拉米韦注射液与其主要成分、适应症、给药途径、用法用量均相同，仅规格、辅料（其为氯化钠和稀盐酸，帕拉米韦注射液为氯化钠和注射用水）、滴注时间不同（其需30分钟以上，帕拉米韦仅需15分钟）。 | | | |
| 参照药品 | 参照药品名称 | 是否医保 | 规格 | 单价 | 用法用量 | 费用类型 | 疗程 | 金额（元） |
| | 帕拉米韦氯化钠注射液 | 是 | 100ml:300mg/900mg | 195.82 | 成人一般用量为300mg，单次静脉滴注，滴注时间不少于30分钟 | 次均费用 | 可每日一次，1~5天连续重复给药。 | 195.82 |

药品说明书刊载的安全性信息

【不良反应】 1.休克、过敏反应 2.白细胞减少、中性粒细胞减少 3.急性肝炎、肝功能损害、黄疸 4.急性肾损害 5.精神神经症状（意识障碍、谵妄、幻觉、妄想、痉挛等）、异常行为 6.肺炎 7.中毒性表皮坏死松解症（TEN）、史蒂文斯-约翰孙综合征（Stevens-Johnson综合征） 8.血小板减少 9.出血性结肠炎

【禁忌】 对本品成分有过敏史的患者不得用药。

【注意事项】 1.本品治疗时，应谨慎考虑本品的必要性 2.细菌感染症合并流感病毒感染时，可能会与流感样症状相混淆 3.给药后应立即密切监测患者的状态，如进行肝功能检查 4.辅料成分（氯化钠、注射用水）可引起钠负荷及循环血液容量增加，可能会造成心脏负担 5.对于肾功能损害患者，应根据肌酐清除率值相应地调整剂量。

【药物相互作用】 帕拉米韦对主要的人类肝细胞色素P450（CYP）酶CYP1A2、2A6、2C9、2C19、2D6、2E1及3A4未显示出抑制作用，对CYP1A2、2A6、2C9、2D6及3A4未显示出诱导作用。此外，帕拉米韦不是P-糖蛋白的底物，对P-糖蛋白介导的药物转运也未显示出抑制作用（体外试验）。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

1.FDA官网查询显示帕拉米韦在美国由BioCryst制药公司上市，且目前未见撤市。FDA官网公示的说明书中无黑框警告信息，且近5年内官网未发布过帕拉米韦相关的安全性警告信息。

2.根据欧盟公众评估报告（EPAR）显示帕拉米韦严重不良反应罕见、获益大于风险，公示的说明书无黑框警告信息，且近5年内官网未发布过帕拉米韦相关的安全性警告信息。

3.我国药品评价中心官网查询显示未发布过帕拉米韦相关的安全性警告信息。

4.临床研究显示：帕拉米韦在剂量范围内基本呈线性动力学特征，主要以原型经肾脏消除，多次给药未见蓄积现象，性别间差异很小；帕拉米韦不良反应发生率小，主要不良反应为腹泻、恶心、呕吐、网织红细胞降低、丙氨酸氨基转移酶升高、甘油三酯升高、头晕、头痛、出汗、乏力、失眠、胸闷、心悸、咳嗽、胸痛、腰背疼痛等，不良反应均为轻度（单项发生率在1%以下），停药后可恢复，未见严重不良反应，无死亡病例发生，疗效和不良反应与奥司他韦均无显著性差异。

与同领域药品安全性对比

临床研究表明，与奥司他韦相比，严重不良反应的发生率差异无统计学意义（摘自《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识（2022版）》）

与对照药品疗效方面优势和不足

| 对照药品 | 文献 | 主要结论 |
|------|---|--|
| 奥司他韦 | 《帕拉米韦与奥司他韦治疗儿童流行性感冒的临床疗效及药物经济学对比的Meta分析》 | 国内学者王新华报道的帕拉米韦与奥司他韦治疗儿童流行性感冒的临床疗效的Meta分析显示，帕拉米韦治疗儿童流感的临床有效率（91.52%）高于奥司他韦组（79.16%）。 |
| | 《帕拉米韦注射液说明书》FDA2021年更新 | FDA说明书指出帕拉米韦组成人流感伴发症状缓解时间比安慰剂组提前21小时，体温恢复正常的时间提前约12小时；患儿接受帕拉米韦后症状缓解时间(79h)比奥司他韦组(100h)缩短21个小时。 |
| | 《儿童流感诊断与治疗专家共识（2020年版）》 《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)》 | 《儿童流感诊断与治疗专家共识(2020年版)》中指出，目前敏感性测试中99%的甲型H1N1病毒株对帕拉米韦敏感，对奥司他韦治疗无反应或者曾使用奥司他韦预防流感无效的患儿，可考虑使用帕拉米韦替代治疗。《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)》中指出帕拉米韦适用于重症、无法接受吸入或口服NAI(神经氨酸酶抑制剂)和对其他NAI(神经氨酸酶抑制剂)疗效不佳或产生耐药的患者。 |

临床指南/诊疗规范推荐

《成人流行性感冒抗病毒治疗专家共识》中华传染病杂志2022年11月第40卷第11期；
《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)》中国急救医学2022年12月第42卷第12期；
《儿童流感诊断与治疗专家共识(2020年版)》中华实用儿科临床杂志2020年9月第35卷第17期

技术审评报告

该品种无技术审评报告

应用创新

根据帕拉米韦注射液和帕拉米韦氯化钠注射液说明书，两者相比：

| 序号 | 改善点 | 帕拉米韦氯化钠注射液 | 帕拉米韦注射液 |
|----|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1 | 辅料成分更简单 | 氯化钠、稀盐酸 | 氯化钠、注射用水 |
| 2 | 给药剂量更小 (更适合部分特殊人群，如心衰患者) | 成人常用剂量300mg时， 注射300ml药品 | 成人常用剂量300mg时， 注射30ml药品 |
| 3 | 给药时间更短 | 成人常用剂量300mg时， 30分钟以上静脉滴注 | 成人常用剂量300mg时， 15分钟以上静脉滴注 |
| 4 | 贮藏条件要求更低 | 25℃以下 | 不超过30℃ |



所治疗疾病对公共健康的影响描述

数据估计每年有340万病例因流感样疾病就诊，平均每年约有8.81万例流感相关呼吸系统疾病导致死亡，占呼吸系统疾病死亡的8.2%。帕拉米韦注射液可治疗使用其它同类药物（神经氨酸酶抑制剂）疗效不佳的重症流感患者、降低死亡率，且可应用于儿童患者。

符合“保基本”原则描述

以帕拉米韦注射液15ml:150mg目前最低挂网价190元/支计算，成人常用剂量为每次300mg，治疗次均费用380元。大多数人群一年最多感染一次甲型或乙型流感，其费用对医保和参保人在可承担的范围內。

弥补目录短板描述

为帕拉米韦提供小容量注射剂，静滴时间更短且更适合部分特殊人群（如心衰患者）

临床管理难度描述

适应症明确，临床管理难度低



谢谢

THANK YOU

桂林南药股份有限公司

GUILIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

地址：桂林七里店路43号

Address: No.43 Qilidian Road, Guilin

联系人：陈振威

Contact person: Wilson Chen

电话：18177360118

Tel: 18177360118