

# 帕拉米韦注射液

扬子江药业集团有限公司

# 目录

CONTENTS

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 (1/3)

通用名	帕拉米韦注射液		
注册规格	60ml:0.3g (按C <sub>15</sub> H <sub>28</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub> 计)		
适应症	<b>甲型或乙型流行性感</b>		
用法用量	<p><b>成人:</b> 常用剂量为每次帕拉米韦 300mg, 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 600mg 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。</p> <p><b>儿童:</b> 常用剂量为每日一次帕拉米韦10mg/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 600mg。</p>		
中国获批时间	2023年6月30日	<b>目前大陆地区同通用名药品的上市情况</b>	共5家企业获批上市: 中润药业、扬子江药业、齐鲁制药、成都百裕、云南先施药业
全球首次上市时间及国家/地区	日本, 2010年1月	<b>是否为OTC</b>	否

参照药品建议: **帕拉米韦氯化钠注射液 (医保乙类)**

- ①**适应症完全一致**, 均为甲型或乙型流行性感; ②**活性成分完全一致**, 均为帕拉米韦;  
 ③帕拉米韦氯化钠注射液是目录内**唯一静脉给药**的抗流感药物, 与帕拉米韦注射液相同; ④两者**疗效最可比**。

[1]帕拉米韦注射液说明书.

[2]国家药品监督管理局官网.

### 疾病基本情况

- ◆ 流感是由流感病毒（甲型或乙型流感病毒）感染引起的急性呼吸道传染病，主要症状包括高烧、头痛、咽痛、肌肉酸痛等。
- ◆ 流感不仅会损害呼吸系统，还会累及神经、心血管系统，并且增加死亡的发生风险。
- ◆ 重症流感患者病情常进展迅速，主要为肺炎、急性呼吸窘迫综合征、急性肾损伤、脓毒症等。
- ◆ 全球每年有 5%~10% 的成人和 20%~30% 的儿童罹患流感。重症和死亡病例常发生在2岁以下儿童。
- ◆ 我国成人平均每年约有8.81万例流感相关呼吸系统疾病致死。

### 临床未被满足的需求

- ◆ **其他抗流感病毒药物的局限性**：目前我国上市的抗流感病毒的药物：血凝素抑制剂在我国临床应用数据有限，仍需密切观察疗效和不良反应。M2离子通道阻滞剂就目前临床效果得知，易产生耐药性和神经毒性，且对乙型流感病毒无效。
- ◆ **重症流感药物缺少**：帕拉米韦等神经氨酸酶抑制剂是甲、乙型流感的有效治疗药物，早期尤其是发病48小时之内应用能显著降低流感重症和死亡的发生率。
- ◆ **儿童流感药物缺少**：奥司他韦是口服制剂，帕拉米韦氯化钠注射液未通过一致性评价。**本品已通过一致性评价。**

[1]中国国家流感中心. 中国流感监测周报

[2]中国医师协会急诊医师分会, 中华医学会急诊医学分会等. 成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识 (2022 版)[J]. 中国急救医学, 2022, 42(12):1013-1026.

[3] 国家卫生健康委办公厅. 流行性感冒诊疗方案 (2020年版)

# 01

## 药品基本信息 (3/3)

与同疾病治疗领域或同药理作用药品相比的整体优势和不足

### 优势:

#### ➤ 与同药理作用的奥司他韦相比

- ① 帕拉米韦具有半衰期长，耐药率低，使用后起效快等特点，不仅对成人甲乙型流感病毒感染有效，安全性及耐受良好，而且对儿童甲型流感病毒感染也非常有效。
- ② 相比于奥司他韦，帕拉米韦可显著缩短患者的退热及其他临床症状改善时间。
- ③ 帕拉米韦是静脉给药的，为部分流感重症患者、老人、儿童等无法口服的患者提供了良好的治疗选择。

#### ➤ 与帕拉米韦氯化钠注射液相比

- ① 本品已通过一致性评价，与原研一致。
- ② 本品效期长且常温储存，便于运输和贮藏。

### 不足:

- #### ➤ 与奥司他韦相比，帕拉米韦是静脉注射，临床应用会产生患者不适感；药物快速直接进入血液，易发生过敏反应、休克等副反应；

药品说明书收录的安全性信息	严重不良反应 (*部分发生频率未知) : 休克、过敏性反应、白细胞减少、中性粒细胞减少 (1~ <5%) 、急性肝炎、肝功能损害、*黄疸、在治疗早期 (给药次日) 可见伴有 AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、A1-P 显著升高的肝功能损害、黄疸、*急性肾损害、精神神经症状、*异常行为。尽管因果关系不明, 但是感染流感时, 可能会出现导致跌倒等的异常行为 (急速走路, 步履蹒跚等)。肺炎、中毒性表皮坏死松解症 (TEN)、*史蒂文斯-约翰逊综合征 (Stevens Johnson 综合征)、*血小板减少、*出血性结肠炎。
国内外不良反应发生情况	帕拉米韦注射液用于甲型或乙型流感病毒感染的既往临床研究报道的主要不良反应是腹泻、嗜中性粒细胞减少、蛋白尿、呕吐等。 被美国药品食品管理局归为妊娠期 C 类药物, 意味着尚未进行对照试验来评估其在妊娠期间的安全性, 亦尚未见对妊娠女性和胎儿严重不良反应的研究报告。
与目录内同治疗领域药品安全性方面的主要优势与不足	优势: 儿童可使用的抗病毒药物, 安全性高; 通过检索国家药品监督管理局, 未获知任何国家药监发布的关于帕拉米韦注射液的安全性信息。 不足: 静脉注射临床应用会产生患者不适感; 药物快速直接进入血液, 易发生过敏反应、休克等副反应;

[1]帕拉米韦注射液说明书.

[2]国家药品监督管理局官网.

[3]陈昕晟等.帕拉米韦对比奥司他韦治疗儿童流感的系统评价和药物经济性分析[J].药学与临床研究,2022,30(1):62-65.

# 03

# 有效性

多项临床有效性研究中显示，患者单次或重复静脉滴注帕拉米韦300mg、600mg，每日1次治疗，**对儿童和成人均能明显缩短流感患病（症状改善）时间，且治疗有效率明显优于奥司他韦** [1,2]。

表6 日本II期临床试验中受试者的流感患病时间

给药组	给药途径	n	中位数(hr)	95%置信区间	
帕拉米韦	300mg	静脉	99	59.1	50.9, 72.4
	600mg	静脉	97	59.9	54.4, 68.1
安慰剂	静脉	100	81.8	68.0, 101.5	

P均<0.05

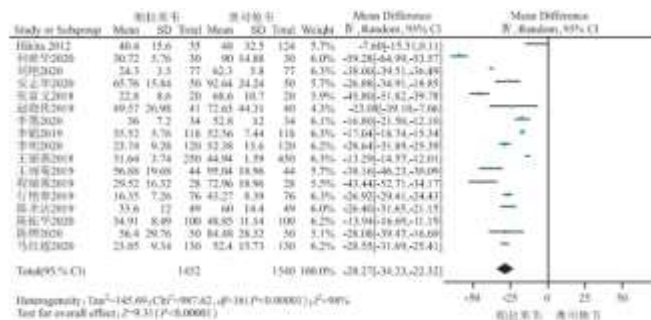


图2 帕拉米韦对比奥司他韦对发热持续时间影响的森林图

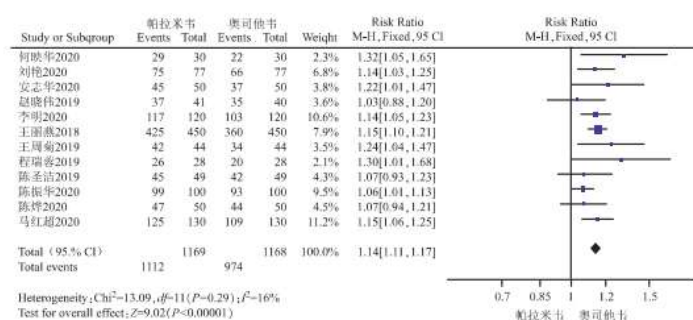


图3 帕拉米韦对比奥司他韦对治疗有效率影响的森林图

## 指南推荐

**历年流行性感冒诊疗方案中，都推荐帕拉米韦用于流感的防治：**

最新《成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识（2022版）》推荐意见8：抗流感病毒药物分为神经氨酸酶抑制剂、血凝素抑制剂、RNA聚合酶抑制剂，对**目前流行的甲型和乙型流感病毒均具有着较高的敏感性，且安全性良好** [3]。

[1]黄光亮等.帕拉米韦治疗儿童流行性感冒的循证药物经济学评价[J].儿科药学杂志,2022,28(2):8-12.

[2]陈昕晟等.帕拉米韦对比奥司他韦治疗儿童流感的系统评价和药物经济性分析[J].药学与临床研究,2022,30(1):62-65.

[3]中国医师协会急诊医师分会,中华医学会急诊医学分会等.成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)[J].中国急救医学,2022,42(12):1013-1026.

➤ **疗效与安全性优势:**

帕拉米韦对流感病毒NA的9个亚型均有很强的抑制作用，可有效地对抗对扎那米韦和奥司他韦已产生耐药性的甲型和乙型流感病毒变异体，与现已上市的2种NAI在对抗禽流感H5N1病毒方面同样有效。帕拉米韦的优势在于与流感病毒NA蛋白活性位点结合牢固，解离常数低，半衰期明显较长，可降低给药频率。

➤ **应用创新:**

帕拉米韦是静脉途径治疗流感的药物，具有见效快、持续时间长优点，对丧失意志的患者具有良好的治疗效果，在一定程度上弥补了其他药物的不足，为流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者和对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药的患者提供了更多新的治疗选择。



### 弥补药品目录短板：

- 目前医保目录内产品帕拉米韦氯化钠注射液（临床使用最广泛）未通过一致性评价。
- 我司本品已通过一致性评价，弥补了目录内抗流感药物紧缺的短板，为流感重症患者、儿童、老年人等无法接受吸入或口服的患者和对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药的患者提供了更安全的治疗选择。

### 临床管理难度：

- 说明书适应症明确，疾病诊断客观，各年龄段可使用，不易产生超说明书用药情况；
- 此产品无毒、麻醉等作用，不会出现临床滥用风险；
- 静脉注射，患者在院内使用，便于临床管理和监管；
- 本品临床管理简单，有利于临床合理用药。