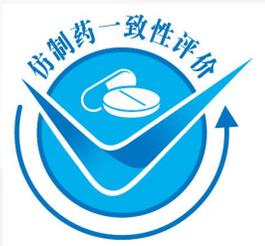




帝奇医药

开发制造百姓用得起的高质、高效、长效、高依从性的好药!



国内首仿上市

国药准字H20244251

普瑞巴林口崩片



商品名：帝乐通®

企业：广州帝奇医药技术有限公司



帝奇医药

开发制造百姓用得起的高质、高效、长效、高依从性的好药!



目录

1 药品基本信息

2 安全性

3 有效性

4 创新性

5 公平性



帝奇医药

1 药品基本信息

药品通用名称：**普瑞巴林口崩片**

注册规格：**150mg**

适应症：**本品用于治疗·带状疱疹后神经痛 · 纤维肌痛**
· 成人部分性癫痫发作的添加治疗。

中国大陆首次上市时间：**2024-06**

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：**独家**

全球首个上市国家/地区及上市时间：**日本/2017-06**

是否为OTC药品：**否**

参照药品建议：**普瑞巴林口服溶液**

- **选择理由：**本品与口服溶液的活性成分、用法用量完全一致，均适用老年与吞咽障碍患者。**本品作为国内首仿口崩片，额外获批成人部分性癫痫适应症，且依从性和便利性更佳。**
- **参照药劣势：**1、缺少癫痫适应症；2、口服溶液需患者量取液体，存在操作失误引起的剂量差错，医护需额外开展患者教育；3、液体制剂稳定性不佳、开封保存期短，携带不方便。

用法用量：

-带状疱疹后神经痛

- 推荐剂量为每次75或150 mg，每日2次。
起始剂量为每次75mg，每日2次（150 mg/日）。可在一周内根据疗效及耐受性增加至每次150 mg，每日2次（300 mg/日）。服用本品300 mg/日，2至4周后疼痛未得到充分缓解的患者，如可耐受本品，可增至每次300 mg，每日2次（600 mg/日）。

-纤维肌痛

- 推荐剂量为300 至450 mg/日。
起始剂量应为每次75 mg，每日2次（150 mg/日），可在一周内根据疗效和耐受性增至150 mg，每日2次（300 mg/日）。

-成人部分性癫痫发作的添加治疗

- 有效剂量为150~600mg/天，分2~3次服用。
推荐起始剂量为150mg/天。根据患者对普瑞巴林的应答和耐受性，日剂量可最大增至600mg。



1 药品基本信息

所治疾病基本情况

◆ 带状疱疹后神经痛(postherpetic neuralgia, PHN)

带状疱疹 (Herpes Zoster, HZ) 皮疹愈合后持续1个月及以上的疼痛。

HZ患者中约9%~34%发生PHN，中国PHN患者约400万^[1]

◆ 纤维肌痛 (fibromyalgia, FM)

慢性弥漫性疼痛，好发于50岁以上女性，24.3%的患者患病5年后停止工作。

按中国香港FM的患病率0.82%^[2]，中国患者约1148万

◆ 成人部分性癫痫发作

癫痫呈现“两头高中间低”的年龄分布，老年患者的住院率和死亡率高。

中国现有癫痫患者900万^[3]，61.7%为部分性^[4]，约555万

未满足的临床需求

吞咽障碍、老年患者的依从性低

- 上述疾病的发病率、患病率均有随年龄增加而升高的趋势。
- 老年人吞咽障碍患病率为66.0%^[5]。

特殊人群用药的便利性差

- 卧床/限制液体/伴精神疾病/差旅或户外/缺水或水源不净等，摄入液体和服药不方便。

患者教育增加临床管理难度

- 老年人及部分成年患者难以理解或完成精细量取，需患者教育；量取不当导致剂量差错。

[1]带状疱疹后神经痛诊疗中国专家共识[J].中国疼痛医学杂志,2016,22(03):161-167.

[2]The Prevalence of Fibromyalgia Syndrome in Chinese People in Hong Kong. Journal of Musculoskeletal Pain, 14(2), 3-11. https://doi.org/10.1300/J094v14n02_02

[3]关于成人癫痫患者长期管理的专家共识[J].中华神经科杂志,2013,46(7): 496-499.

[4]中国成人局灶性癫痫规范化诊治指南[J].中华神经科杂志,2022,55(12): 1341-1352.

[5]中国老年人吞咽障碍患病率的Meta分析 [J]. 中国全科医学, 2023, 26(12): 1496-1502,1512.



2 安全性

◆ 本品是与原研普瑞巴林具有生物等效性的创新首仿制剂；整体评估，普瑞巴林口崩片安全性良好。

- ✓ 相比第一代加巴喷丁，其药代动力学呈线性^[1]，与剂量成正比，服药后的体内暴露量可预测，更安全。
- ✓ 相比普瑞巴林胶囊，其遇唾液直接散开，避免咽喉滞留呛咳，更安全。
- ✓ 相比普瑞巴林口服溶液，其剂量固定，避免患者量取不当多服少服，更安全，疗效更保障。

□ 普瑞巴林上市前所有对照及非对照试验中，超过10000名来自不同人群的患者服用了本品。大约5000人服药至少6个月，超过3100人服药至少1年，超过1400人服药至少2年^[1]：

最常见的不良反应^[1]

(≥5% 且不良反应发生率为安慰剂组的两倍)

- 头晕、嗜睡、口干、水肿、视物模糊、体重增加及“思维异常”（主要为集中精力困难/注意困难）。

导致停药的不良反应用^[1]

- 因不良反应提前停药的患者：普瑞巴林组14% vs 安慰剂组7%。
- 导致停药的最常见不良反应是头晕（4%）和嗜睡（4%）。
- 其它较常见导致停药的不良反应用包括共济失调、意识模糊、乏力、思维异常、视物模糊、协调功能失常及外周水肿（各1%）。

[1]普瑞巴林口崩片批准说明书



3 有效性

◆ 本品是与原研普瑞巴林具有生物等效性的创新首仿制剂；强效缓解疼痛，有效减少癫痫发作。

◆ 多中心、双盲、安慰剂对照的III期临床研究：

- 150~600mg/日普瑞巴林显著降低了带状疱疹后神经痛患者的疼痛评分（图1）^[1]和部分性癫痫发作患者的发作频率（图2）^[2]；
- 300~600mg/日普瑞巴林显著提高了纤维肌痛的患者整体有效率（图3）^[2]；

◆ 在长期给药试验中，给药12周、28周和52周后仍显示持续降低患者平均疼痛强度的疗效；患者人群包括带状疱疹后神经痛、糖尿病周围神经病变疼痛、纤维肌痛和中枢神经病变痛（脊髓损伤后疼痛、中风后疼痛、多发性硬化症相关疼痛）^[1]。

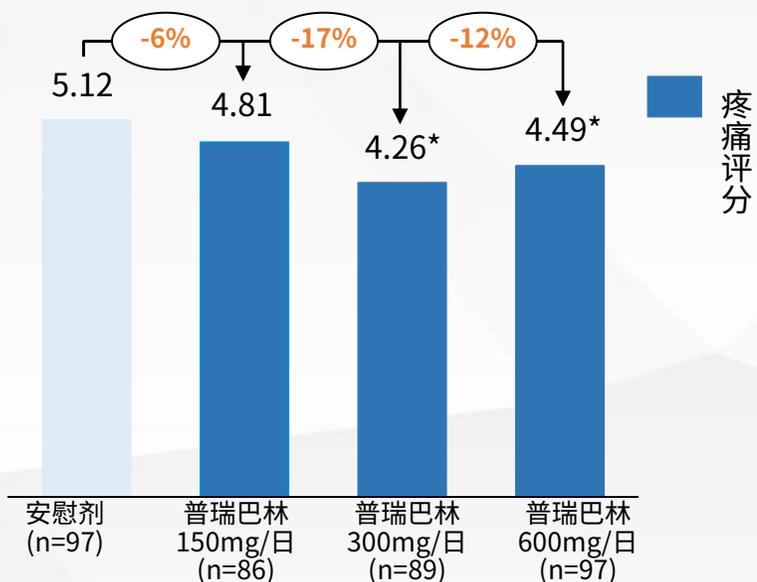


图1：带状疱疹后神经痛（13周）

[1]普瑞巴林口崩片-原研日本说明书

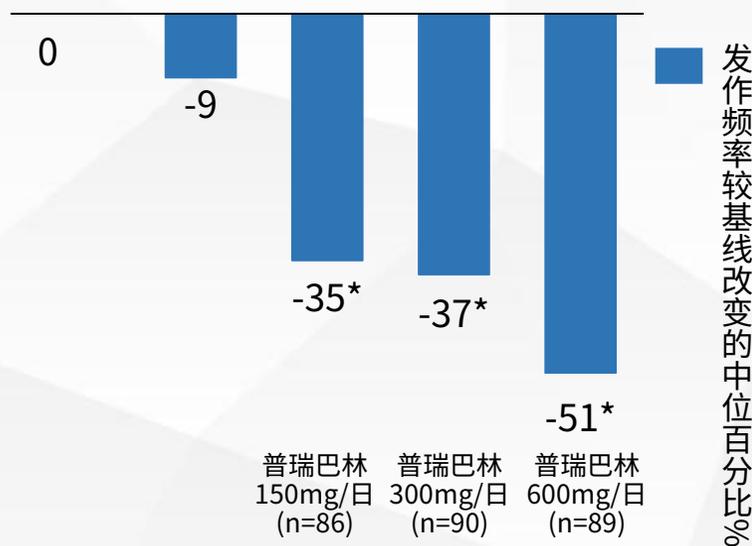


图2：成人癫痫发作（12周）

[2]普瑞巴林胶囊（乐瑞卡）-原研中国说明书

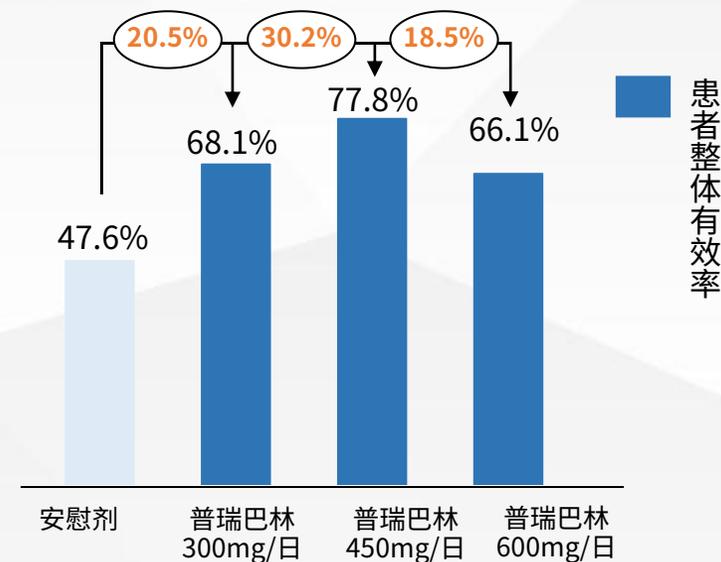


图3：纤维肌痛（14周）



3 有效性

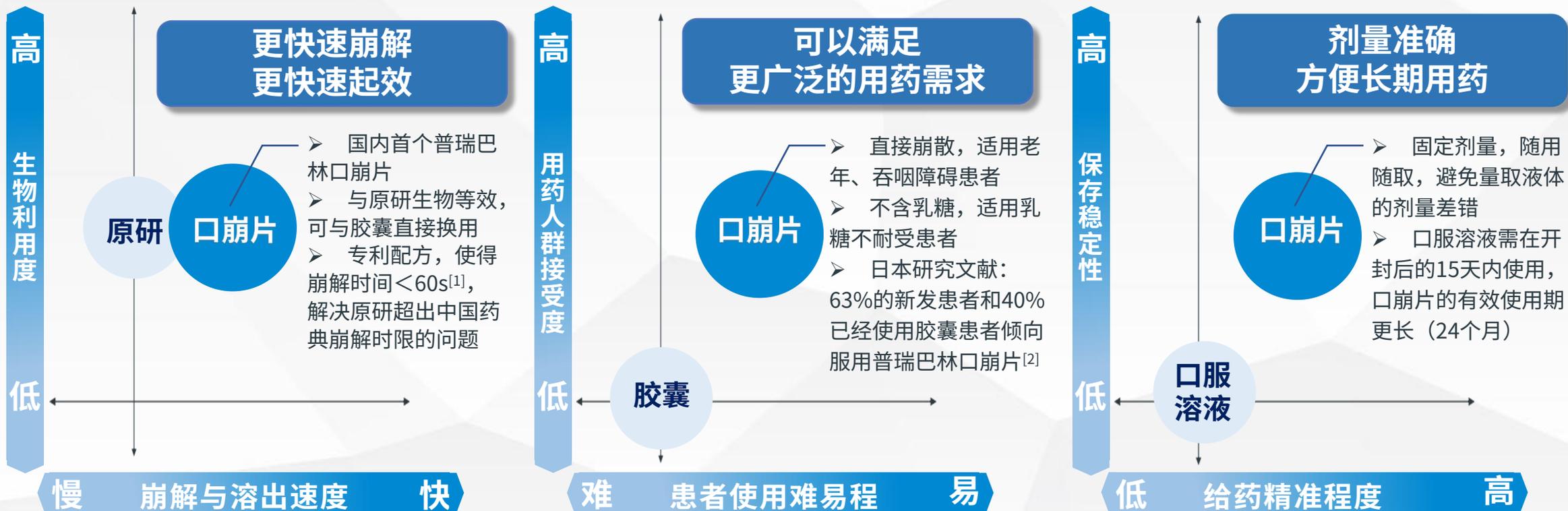
◆ 普瑞巴林是国内外指南推荐各类神经性疼痛一线药物、部分性癫痫发作的二线药物

指南名称	疾病	推荐级别
EFNS “神经性疼痛药物治疗指南：2010年修订版”	各种神经病理性疼痛（糖尿病神经病理性疼痛、带状疱疹神经痛、中枢神经性疼痛等）	一线用药（A类证据）
2022年《带状疱疹诊疗专家共识》 2016年《带状疱疹后神经痛诊疗中国专家共识》	带状疱疹后神经痛	一线药物
2021年《纤维肌痛临床诊疗中国专家共识》 2021年《中国纤维肌痛康复指南》	纤维肌痛	一线药物
2020年《周围神经病理性疼痛诊疗中国专家共识》	痛性糖尿病周围神经病变 带状疱疹相关神经痛 术后神经痛 创伤后神经痛 肿瘤相关性神经痛 化疗相关性神经痛	一线药物
NICE 2022年指南 “儿童,青少年以及成人癫痫”	成人局灶性癫痫发作	二线附加治疗方案

4 创新性

◆ 本品是我国首个普瑞巴林口崩片剂型，更易于吞咽，提高患者依从性，原研口崩片剂型尚未进入中国

➢ 该创新带来的疗效或安全性优势



➢ 是否为自主知识产权创新：是（ZL 202210155830.6 一种适用于粉末压片的普瑞巴林组合物及其应用 授权）

➢ 药品注册分类：3类仿制药（首仿）

[1] 帝奇关于原研与自研口崩片的崩解时间研究数据

[2] プレガバリンカプセルとプレガ：リン口腔内崩壊錠（OD錠）における患者嗜好調査. 福原志東 and 其它, Therapeutic Research, 39, 633-640 (2018).



5 公平性

弥补药品目录短板

- 首个普瑞巴林口崩片，填补剂型空白，提供新的药物选择。
- 相比口服溶液，额外获批治疗癫痫，新适应症补齐目录短板，满足该适应症人群的治疗需求。
- 固定剂量，解决量取液体的不便利性和量取不当带来的用药风险。

符合“保基本”原则

- 国内外指南一线药物；满足吞咽障碍和老年患者、昏迷患者、精神患者、不易获得饮用水的户外工作者的用药需求。
- 可直接与目录内同化合物产品换用，促进良性竞争，惠及广大患者。不额外增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。

临床管理难度低

- 用药方案与目录内产品相同，可直接换用；无需额外开展患者教育，便于临床管理；
- 适应症和临床用药要求清晰，不存在超说明书使用或临床滥用风险，利于医保管理。



帝奇医药

开发制造百姓用得起的高质、高效、长效、高依从性的好药!



谢谢!

- ✓ 60s内崩解 快速止痛
- ✓ 无水含服 随时给药
- ✓ 吞咽障碍和老年群体的首选