



珍爱生命 · 关注生存 · 创造生活  
CHERISH LIFE CARE FOR LIFE CREATE LIFE

# 盐酸纳呋拉啡口崩片

(丽美治®)

沈阳三生制药有限责任公司





**一、基本信息**

**二、安全性**

**三、有效性**

**四、创新性**

**五、公平性**



## 药品基本信息 (1/2)

### 药品基本信息<sup>1</sup>

【通用名】	盐酸纳呋拉啡口崩片
【注册规格】	2.5μg
【适应症】	用于改善血液透析患者的瘙痒症(仅限现有治疗疗效不理想的情况)。
【用法用量】	成人每日1次2.5μg (以盐酸纳呋拉啡计)，晚饭后或睡前口服。
【中国大陆首次上市时间】	2023/6
【大陆同通用名药品上市情况】	无
【全球首次上市时间及国家】	2009/1, 日本
【是否为OTC药品】	否
【药品注册分类】	化药5.1类

### 参照药品<sup>2-3</sup>

【建议参照药品】 无

【参照药品选择理由】

1. 中国**首个且唯一**获批血液透析瘙痒适应症的**原研药**
2. 医保目录内无该适应症药品，填补临床治疗空白，**具有不可替代性**



## 药品基本信息 (2/2)

### 疾病的基本情况

- 我国约有**15万**血透患者受到**重度**皮肤瘙痒困扰<sup>1</sup>
- 血液透析患者**抑郁状态**和**死亡风险**增加：
  - ✓ 严重瘙痒患者的**抑郁概率高达58%**<sup>2</sup>
  - ✓ **增加23%的死亡风险**<sup>3</sup>

### 临床未满足的需求

- 目前本药品外，**无获批**治疗该适应症药品
- 疾病**治疗率低**<sup>4</sup>
  - 国内血液透析瘙痒患者的治疗率仅为13%~44%，远低于国外的42%~67%
- 患者**满意度低**<sup>4</sup>
  - 患者治疗满意度仅**32%**



# 安全性

盐酸纳呋拉啡不良反应轻微，已在海外上市多年，安全性经充分验证

## 说明书刊载的安全性信息

- 最常见的不良反应包括便秘、血催乳素升高等，严重程度为1-2级

## 药品不良反应监测情况

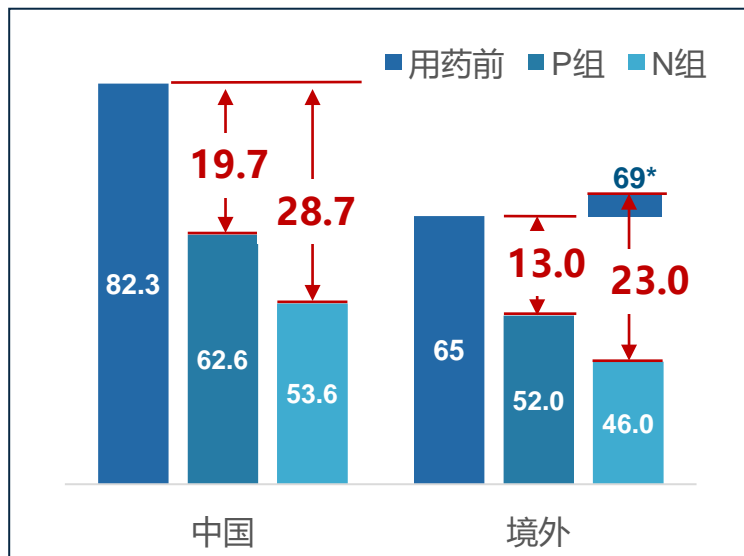
- 纳呋拉啡已在海外获批上市。**未收到相关药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息**



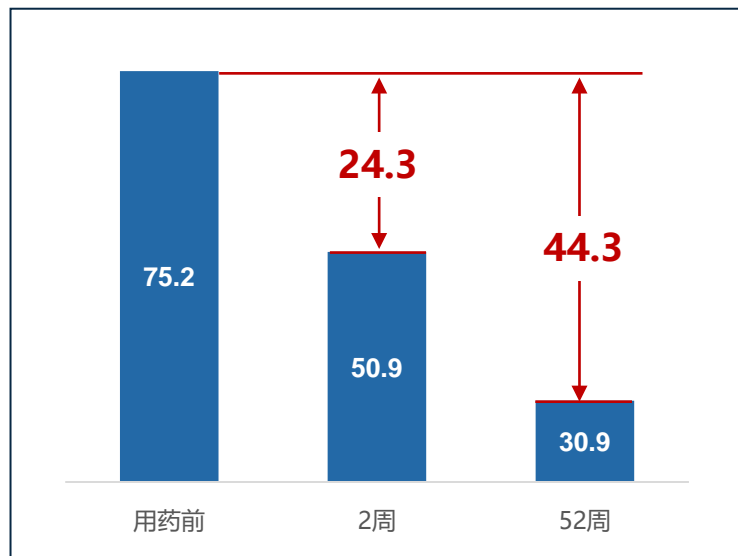
# 有效性 (1/2)

中国桥接III期临床试验的**疗效优于境外试验**，经**长期给药**和**真实世界研究**验证卓越疗效

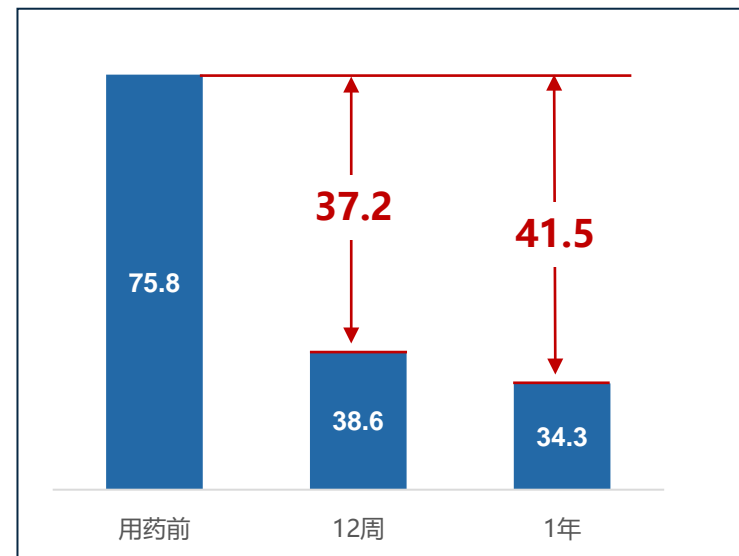
## ①中国桥接试验疗效优于境外<sup>1-2</sup>



## ②长期给药疗效仍然显著<sup>3</sup>



## ③真实世界 (n=3,762) 验证疗效<sup>4</sup>



VAS: Visual Analogue Scale, 视觉模拟标尺。用0~100mm作为瘙痒程度区间, 最左端0mm为没有瘙痒, 最右端100mm为瘙痒程度最强

P组: 安慰剂组; N组: 2.5 $\mu$ g纳味拉啡组



# 有效性 (2/2)

获得国内外权威指南一致推荐，有效性得到CDE充分肯定

## 国内外临床指南/专家共识推荐<sup>1-4</sup>

### 国内外指南均**推荐**盐酸纳呋拉啡治疗血透瘙痒

中国老年皮肤瘙痒症诊断与治疗专家共识 (2018)

盐酸纳呋拉啡**可缓解**慢性肾脏病相关瘙痒

中国慢性瘙痒管理指南 (2018)

盐酸纳呋拉啡治疗慢性肾病相关的顽固性瘙痒有**肯定效果**

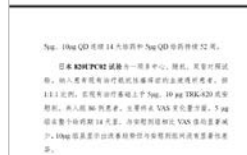
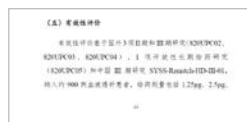
欧洲慢性瘙痒指南 (2019)

盐酸纳呋拉啡对CKD相关瘙痒的快速止痒**疗效已被两项大型RCT证实**，且52周的长期研究也证实其**卓越安全性**

日本皮肤瘙痒诊断治疗指南 (2020)

盐酸纳呋拉啡用于推荐血液透析患者

## 技术评审报告 (节选)



- 有效性评价基于国外3项II期和III期研究、1项开放性长期给药研究和中国III期研究，**境内、外临床试验设计及基线人群特征方面基本可用于对比评价**
- 主次要评价指标显示有统计学意义的改善效果，有助于**生命质量改善**
- 中国III期临床试验主要终点**达到桥接成功标准**，且境内研究与安慰剂组的差异在数值上**优于境外研究。提示对于亚洲人群具有显著优势。**



# 创新性

盐酸纳呋拉啡是全球和国内**首款**治疗血液透析瘙痒的口服κ受体激动剂，无成瘾性风险

## 机制创新：

- **高选择性**κ受体激动剂，通过靶向GRPR神经元**抑制瘙痒信号传递**，是治疗血液透析瘙痒的重要选择<sup>1-2</sup>



**治疗更有效**

## 安全性创新：

- **高亲和力**κ受体激动剂，而非传统阿片类药物，经国外长达14年临床应用验证，长期使用无阿片类药物的成瘾风险<sup>3-5</sup>



**用药更安全**





# 公平性

## 对公共健康的影响

- 重度血透瘙痒患者超过**15万人**
- 严重瘙痒患者的抑郁概率高达**58.4%**
- 血液透析瘙痒**增加23%**的死亡风险

## 符合“保基本”原则

- 是**唯一获批**用于治疗血液透析瘙痒的药品，可满足广大患者用药需求
- 适应症明确，仅限现有治疗疗效不理想的情况使用，**基金影响极小**
- **在已上市国家均已纳入医保**

## 弥补目录短板

- 有效**填补**血液透析瘙痒患者治疗需求的**临床空白**，适应症明确，疗效显著
- 安全性高、患者获益明确，**增加临床用药选择**
- 着手于瘙痒机制，盐酸纳呋拉啡起效快、长期不耐药，可更好解决临床未满足需求

## 临床管理难度

- 适应症描述清晰、人群精准，仅限现有治疗疗效不理想的情况使用，**临床滥用风险低**
- 被列为第二类精神药品，严格控制处方，**无滥用风险**



## 盐酸纳呋拉啡（丽美治®）总结

**全球和国内首款治疗血液透析瘙痒口服κ受体激动剂，填补临床空白**

- ✓ **适应症明确：** **首个且唯一**血液透析瘙痒适应症的药物
- ✓ **起效迅速：** 3天见效
- ✓ **疗效持久：** 1年有效率仍高达80%以上
- ✓ **安全性高：** 国外长达14年临床应用验证疗效和安全性，长期不耐药，不良反应轻微