

泊沙康唑注射液

NMPA 鼓励新增儿童适应症

第十批国家集采品种

新增13-18岁青少年侵袭性曲霉病治疗适应症

新增2岁和2岁以上且体重大于40kg的儿童侵袭性曲霉菌和念珠菌感染预防适应症

湖南科伦制药有限公司



C 目录 CONTENTS

1	药品基本信息
2	安全性
3	有效性
4	创新性
5	公平性

通用名	泊沙康唑注射液		注册规格	16.7 ml:0.3g	
适应症	<ul style="list-style-type: none"> • 治疗侵袭性曲霉病：用于13岁和13岁以上患者的侵袭性曲霉病的治疗。 • 预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染：用于2岁和2岁以上儿童及成人因重度免疫缺陷而导致这些感染风险增加的患者，例如接受造血干细胞移植(HSCT)后发生移植物抗宿主病(GVHD)的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。 				
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> • 治疗侵袭性曲霉病： 13岁和13岁以上患者： 负荷剂量：第一天，一日2次，每次300mg。 维持剂量：第二天开始，每日1次，每次300mg。 推荐总疗程6-12周。泊沙康唑注射液和泊沙康唑肠溶片间可进行剂型转换。剂型转换时不需采用负荷剂量。 • 预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染： 成人患者： 负荷剂量：第一天，每次300mg。每日2次。 维持剂量：第二天开始，每次300mg，每日一次。疗程根据中性粒细胞减少或免疫抑制的恢复情况确定。 2岁和2岁以上儿童患者： 负荷剂量：第一天，每次6mg/kg(最高至300mg)，每日2次。 维持剂量：第二天开始，每次6mg/kg(最高至300mg)，每日一次。疗程根据中性粒细胞减少或免疫抑制的恢复程度而定。 				
全球首次上市时间及国家	2014年，美国	中国首次上市时间	2021年	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	15家

参照药品选择建议	注射用伏立康唑
参照药品建议理由	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 同属二代三唑类药物，兼顾预防/治疗侵袭性真菌感染。 ✓ 临床应用广泛：均有曲霉和念珠适应症，临床主要选择，且参照药品为医保目录内品种，应用广泛。

NMPA 鼓励新增儿童适应症品种，满足儿童患者临床需求

疾病基本情况

- 据不同地区、不同人群、不同基础疾病等儿童IFD流行病学数据调研，血液恶性肿瘤、接受肿瘤化疗或HSCT的儿童IFD发生率（2.60%~19.30%）与死亡率高（9.10%~26.30%）¹。其中**儿童侵袭性曲霉病死亡率可高达55%**²。

临床未被满足的需求

- 临床急需疗效与安全并重、预防与治疗兼顾的药物，以改善儿童IFD的现状
- 目录内同三唑类口服药物**肝毒性大、药物相互作用大、延长QT间期**，导致严重心脏不良事件发生风险增加。

本品与参照药品对比

- **抗菌谱更广，抗菌活性更强**，对曲霉菌、念珠菌、隐球菌等多种真菌均有抑制作用，且可覆盖毛霉、根霉等接合菌（伏立康唑不覆盖）。
- **安全性更佳，药物相互作用更少**：泊沙康唑仅为CYP3A4强效抑制剂，药物间相互作用少，不良反应发生率与氟康唑相当，显著低于伏立康唑，特殊人群（肝肾功能不全患者、老年患者、肥胖患者）使用无需调整剂量。

1. 李琰冰,等. 中华实用儿科临床杂志.2024;39(1):2-6.

2. Rubio PM, et al. J Pediatr Hematol Oncol.2009;31(9):642-6.

说明书记载的安全性信息

【不良反应】 报告的泊沙康唑注射液和泊沙康唑肠溶片不良反应类型一般与泊沙康唑口服混悬液临床试验中报告的类型相似。每日一次300mg剂量的泊沙康唑静脉注射给药阶段，最常报告的发作一次的不良反应有腹泻（32%）、低钾血症（22%）、发热（21%）和恶心（19%）。泊沙康唑在儿童患者中报告的不良反应特征与泊沙康唑在成人中的安全性特征一致。最常见的不良反应为发热、发热性中性粒细胞减少症、呕吐、粘膜炎症、瘙痒、高血压、低钾血症和口腔黏膜炎。

【禁忌】 本品的任何成分或其他唑类抗真菌药过敏者禁用本品。禁止本品与西罗莫司、CYP3A4底物、主要通过CYP3A4代谢的HMG-CoA还原酶抑制剂、麦角生物碱、维奈克拉联用。

【注意事项】 需注意与神经钙蛋白抑制剂的药物相互作用、电解质紊乱、肾功能不全患者的突破性真菌感染、与咪达唑仑联用、长春新碱与维奈克拉联用毒性。

【药物相互作用】 应避免与可能降低泊沙康唑血浆浓度的药物同时给药，通过CYP3A4代谢的免疫抑制剂/苯二氮卓类药物/钙离子通道阻滞剂与本品联用，应调整剂量。

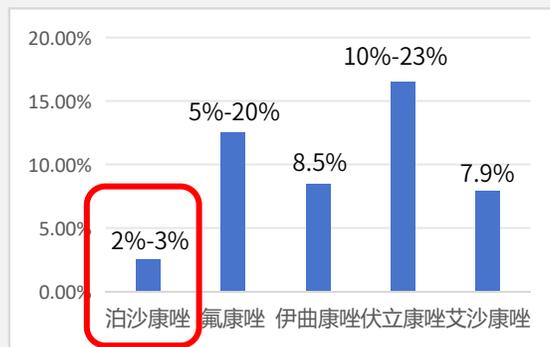
【儿童用药】 已在2岁及以上的因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的儿童患者，例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者中证实了泊沙康唑注射液用于预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染的安全性和有效性。已在13岁及以上的儿童患者中证实了泊沙康唑注射液用于治疗侵袭性曲霉菌病的安全性和有效性。

其他详见说明书。

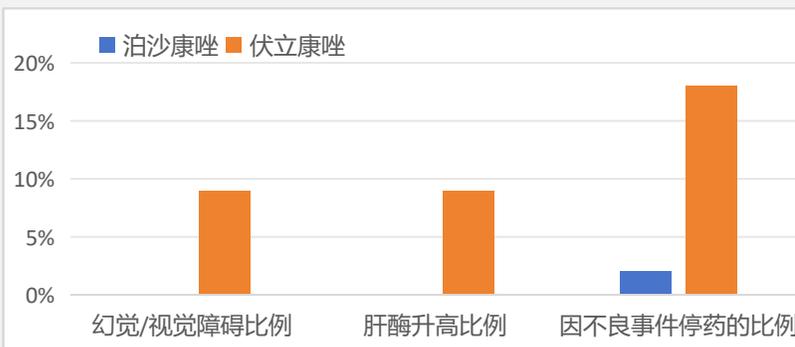
国内外不良反应发生情况

各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息

更安全耐受



肝毒性不良事件少¹⁻²



因不良事件停药的比例明显更低，耐受性更好³

不良反应发生率显著更低：与对照组相比（氟康唑、伏立康唑、伊曲康唑），试验组（泊沙康唑）患儿的总体不良反应发生率显著更低（OR=0.59, 95% CI: 0.36-0.95, P=0.03）³。
更少的药物相互作用：相比其他三唑类抗真菌药，仅抑制CYP3A4，与真菌感染患者常用的靶向药物、免疫抑制剂间的药物相互作用少⁵⁻⁶。
对于轻-重度肾功能不全、肝功能不全、不同性别、老年、肥胖患者安全耐受，均无需调整剂量⁶。

1. Lass-Flörl C. Drugs.2011;71(18):2405-19.
 2. 硫酸艾沙康唑胶囊说明书.
 3. 范丽萍,等.中国医院药学杂志.2024;1-8.
 4. Phillips K.et al. J Oncol Pharm Practice.2019;25(2) 398-403.
 5. Dodds-Ashley E. Pharmacotherapy.2010;30(8):842-54.
 6. 泊沙康唑肠溶片说明书.



1. Cornely OA, et al. Lancet Infect Dis. 2025 Feb 13:S1473-3099(24)00749-7.
2. Groll AH, Pana D, Lantermier F, et al. Lancet Oncol. 2021 Jun;22(6):e254-e269.
3. Warris A, Lehrnbecher T, Roilides E, et al. Clin Microbiol Infect. 2019 Sep;25(9):1096-1113.
4. Hope WW, Castagnola E, Groll AH, et al. Clin Microbiol Infect. 2012 Dec;18 Suppl 7:38-52.
5. 中国医师协会血液科医师分会,等.中华内科杂志.2020;59(10):754-763.

1

Meta分析： 预防效果显著更优

一项荟萃分析结果显示，与对照组相比（氟康唑、伏立康唑、伊曲康唑），**试验组（泊沙康唑）患儿的预防效果显著更优。**（OR=0.24，95% CI：0.14-0.40，P<0.00001）¹。

2

《新英格兰医学杂志》： 突破性侵袭性真菌感染更少

一项单个样本量足够的RCT显示，预防期间，与氟康唑组相比，**泊沙康唑组的突破性侵袭性真菌感染更少**（2.4%对7.6%，P=0.004），尤其是侵袭性曲霉病（1.0%对5.9%，P=0.001）²。

3

《柳叶刀》： 一线治疗侵袭性曲霉病 效果不劣于伏立康唑

一项III期、多中心、随机对照、非劣效性临床试验（纳入≥13岁侵袭性曲霉病患者），表明泊沙康唑一线治疗侵袭性曲霉病相比于伏立康唑具有非劣性，ITT人群第42天全因死亡率为泊沙康唑15%，伏立康唑21%，差异率-5.3%，95% CI：-11.6%~1.0%³。

4

对比伏立康唑， 治疗浓度达标率更高

泊沙康唑注射液预防/治疗儿童IFD治疗浓度达标率95%~100%⁴⁻⁵，伏立康唑注射液治疗浓度达标率仅47.7%⁶，泊沙康唑注射液治疗浓度达标率更高。

1. 范丽萍,孙慧媛,孔祥文,等.泊沙康唑预防血液病儿童侵袭性真菌感染的有效性和安全性Meta分析[J/OL].中国医院药学杂志,1-8[2024-07-30].

2. Andrew J. et al. N Engl J Med 2007;356:335-47.

3. Maertens JA, et al. Posaconazole versus voriconazole for primary treatment of invasive aspergillosis: a phase 3, randomised, controlled, non-inferiority trial. Lancet. 2021 Feb 6;397(10273):499-509.

4. Nickless JR, Bridger KE, Vora SB, et al. J Pediatric Infect Dis Soc. 2019 Sep 25;8(4):365-367.

5. Lambrix AA, Swanson HD, Pauley JL, et al. J Antimicrob Chemother. 2020 Dec 1;75(12):3682-3687.

6. Liu L, Zhou X, Wu T, et al. Int J Antimicrob Agents. 2017 Apr;49(4):483-487.

主要创新点

- **化学结构全新升级**：泊沙康唑与真菌亲和力更强、活性更高、耐药更低，是抗菌谱广且可覆盖毛霉、根霉等接合菌的三唑类药物（伏立康唑不覆盖）。
- **仅抑制CYP3A4**：相比其他三唑类抗真菌药，仅抑制CYP3A4，与真菌感染患者常用的靶向药物、免疫抑制剂间的药物相互作用少。

应用创新

- 静脉给药，生物利用度100%，**更适合不能口服及危重的患者**，如插管、呼吸机支持、胃粘膜受损等；
- 每日仅需注射1次，**提高患者依从性**（注射用伏立康唑每日2次，且须溶解配置）；
- 无需溶解，简化配置操作，**提高配药效率**；减少配药及输注次数，**降低输注成本和护理成本**。
- **更适合肝功能不全患者**，无需调整剂量（肝毒性发生率伏立康唑10-23%，泊沙康唑2-3%）

对公共健康保障有重要意义

- 血液恶性肿瘤、接受肿瘤化疗或HSCT的儿童IFD发生率较高、死亡率高（9.10%~26.30%）。其中儿童侵袭性曲霉病死亡率可高达55%。
- 本品为国家《第一批鼓励仿制药品目录》品种，有效降低儿童IFD发生率和病死率，减轻经济负担，改善预后。

- 目录内无适用于儿童的兼顾疗效安全、预防与治疗的三唑类药物，本品为NMPA 鼓励新增儿童适应症产品¹，在本次新增儿童适应症，满足不同年龄患者的治疗需求。
- 与参照药品相比，弥补唑类不覆盖毛霉、根霉等接合菌的短板，对儿童更安全耐受。

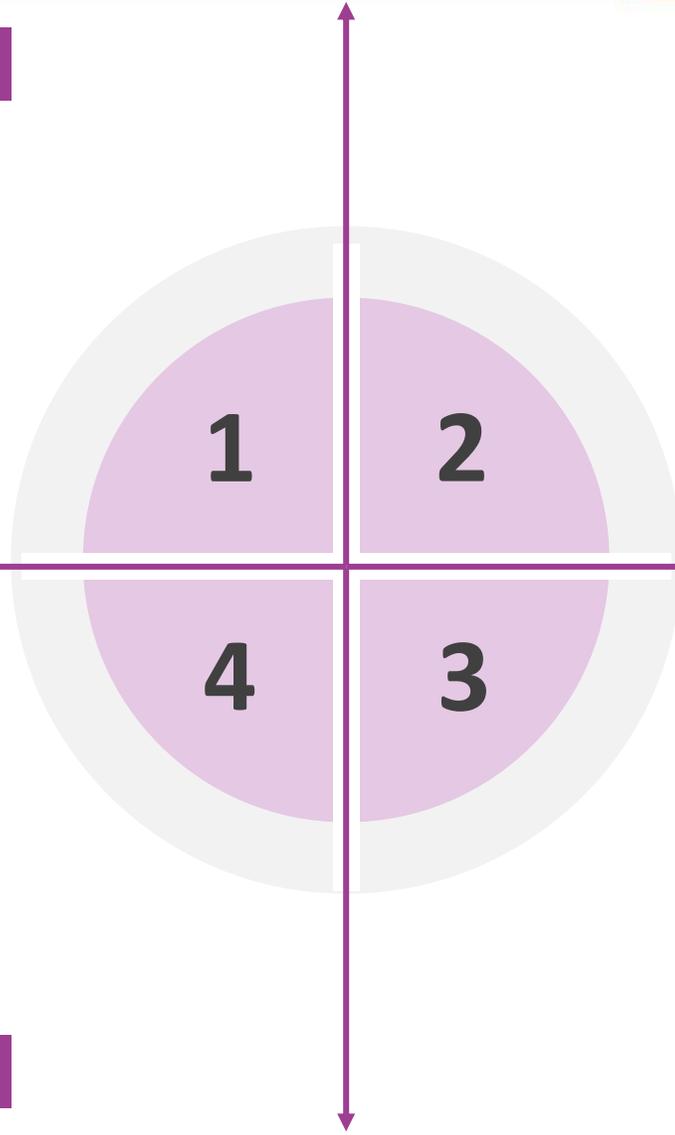
弥补目录短板

符合保基本原则

- **国家集中带量采购品种**：本品为第十批国家组织集中带量采购产品，价格适宜，相较于参照药而言，大大降低患者负担，与医保基金和参保人承受能力相适应，符合“保基本”原则。
- **新增儿童适应症**：适用于儿童IFD，适应症人群较小，几乎不会对医保基金产生影响。

- 适应症及年龄界定明确，特殊使用级管理，处方审核规范，不存在潜在超说明书用药和临床滥用的风险。
- 药物无成瘾性，不增加医院管理负担。

降低临床管理难度



1. NMPA官网：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20240528100830119.html>国家药品监督管理局关于氟马西尼注射液等品种说明书增加儿童用药信息的公告（2024年第66号）