



氯维地平乳状注射液

- ✓ **第二批国家鼓励仿制药目录清单药品**
- ✓ **大容量注射液使用时无需稀释配制，更适合高血压急症患者**
- ✓ **肝肾功能不全患者无需调整剂量**
- ✓ **液体超负荷风险人群更优选择（如慢性心衰、慢性肾衰合并血压急性升高患者）**



1

基本信息

2

有效性

3

安全性

4

创新性

5

公平性

基本信息—第三代CCB注射剂，大容量无需配制，高血压急症优选用药

基本信息

- ◆ 【通用名称】 氯维地平乳状注射液
- ◆ 【注册规格】 50ml:25mg, 100ml:50mg
- ◆ 【药品注册分类】 化学药品3类
- ◆ 【适应症】 用于治疗不适宜口服或预期口服药物治疗效果不佳的高血压。
- ◆ 【用法用量】
 - 起始剂量：本品静脉输注的起始剂量为1-2mg/小时。
 - 剂量调整：当接近目标降压效果时，增加的剂量应低于一倍，调整剂量的时间间隔也应延长至5-10min。
 - 维持剂量：大多数患者在剂量达到4-6mg/小时，获得理想的治疗应答。而对于严重高血压患者，可能需要将剂量增至32mg/小时，但这一剂量的临床经验有限。
 - 最大剂量：大多数患者的最大剂量不超过16mg/小时，32mg/小时剂量的短期用药经验有限。
- ◆ 【中国大陆首次上市时间】 2024年6月
- ◆ 【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】 共2家
- ◆ 【全球首个上市国家及时间】 美国；2008年8月
- ◆ 【是否为OTC药品】 否

参照药品

建议选择参照药品：盐酸尼卡地平注射液

选择理由：

1. 本品与参照药的适应症、作用机制、给药途径相同（注射型CCB）。
2. 本品与参照药均为指南推荐一线药物。
3. 盐酸尼卡地平注射液在注射型CBB中临床应用广泛，市场份额大。

	本品		参照药			
	氯维地平	尼卡地平	艾司洛尔	乌拉地尔	硝酸甘油	硝普钠
药物类型	第三代钙离子通道阻滞剂	第二代钙离子通道阻滞剂	β受体阻滞剂	α受体阻滞剂	硝酸酯类	硝酸酯类
作用机制	阻断钙离子通道，扩张血管降低血压	阻断钙离子通道，扩张血管降低血压	抑制心肌收缩力，降心率降压	阻断α1受体降低外周血管阻力	激活NO代谢通路使血管舒张	激活NO代谢通路扩张动静脉
作用靶点	动脉L型钙通道	动脉L型钙通道	心脏β1受体	α1受体+中枢5-HT1A受体	NO-sGC-cGMP通路	NO-sGC-cGMP通路
肝功能不全	无需调整剂量	慎用	无特别注意事项	慎用	慎用	慎用
肾功能不全	无需调整剂量	慎用	慎用	慎用(中-重度)	慎用	慎用

疾病现状



成人高血压整体发病率已达31.6%^[1]，约**4.42亿人**。



约2%~3%的高血压患者^[2]可发生高血压急症**(884-1326万人)**。



急性期病死率达**6.9%**。发病后90天病死率和再住院率达**11%**，部分严重的高血压急症患者12个月病死率甚至高达**50%**^[3]。

待满足的临床需求

需求点1：缺少肝肾功能异常高血压急症患者适用的注射型CCB。

- ✓ **肝功能异常患者、任意肾功能阶段患者使用时无需额外降低初始输注速度、无需调整剂量**，与肝肾功能正常患者无异^[4]。

需求点2：缺少高血压急症患者适用的大容量注射型CCB。

- ✓ **大容量注射液更适合高血压急症用药：使用时无需稀释配制，减少治疗等待时间。**
- ✓ **液体超负荷风险人群大幅获益**（慢性心衰、慢性肾衰合并血压急性升高患者）。

需求点3：缺少兼顾安全性和有效性的注射型CCB。

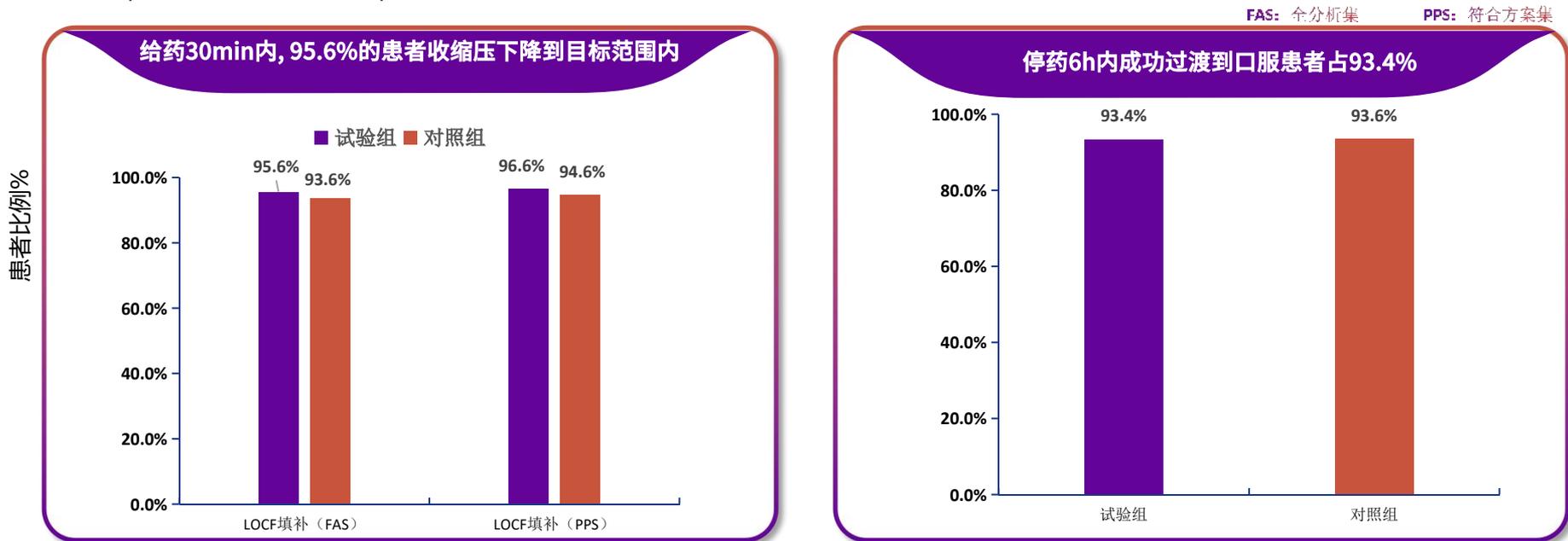
- ✓ **起效迅速，降压快**：氯维地平起效仅2分钟，30min内对重度高血压患者降幅可达21.1%^[5]。
- ✓ **安全性高：半衰期短(5-15min)**，降压更安全。
- ✓ **药物相互作用风险低**：血管内酯酶代谢，不经肝肾代谢，药物相互作用发生风险更低。

[1] 国家心血管病中心.中国循环杂志.2024;39(7)625-660
[2] Paini A, et al. High Blood Press Cardiovasc Prev. 2018 Sep;25(3):241-244.
[3] 中华急诊医学教育学院, 等. 中国急救医学. 2020;40(9)795-803

[4] 氯维地平乳状注射液说明书
[5] Pollack CV, et al. Ann Emerg Med. 2009 Mar;53(3):329-38.

有效性—三期临床研究：本品与原研疗效一致，起效迅速达标快，预后好

- **降压效果（主要疗效）和原研一致**：给药 30min 内，试验组收缩压下降到目标范围内（较基线下降 15%-25%）的受试者比例为 95.6%（175/183），对照组为 93.6%（161/172）。
- **停药转口服成功率（次要疗效）和原研一致**：试验组和对照组停药 6h 内成功过渡到口服降压治疗的受试者比例分别为 93.4%（171/183）和 93.6%（161/172）。表明该药的疗效确切。



• 北京大学第一医院多中心、随机、双盲、阳性药平行对照III期临床研究，共纳入377例需要静脉用药快速控制血压的高血压急症和亚急症（收缩压（SBP） \geq 180 mmHg和/或舒张压（DBP） \geq 115 mmHg）患者，旨在确证科伦药业的氯维地平乳状注射液治疗高血压急症和亚急症的有效性和安全性与原研/参比制剂一致^[1]。

[1]内部资料：氯维地平乳状注射液三期验证性临床试验报告有效性总结

液体超负荷风险人群获益：参照药品需稀释至浓度为0.01%~0.02%，本品大容量注射剂无需稀释，显著减少液体输注量。对于脑血管病和慢性心衰、慢性肾功能衰竭合并血压急性升高患者，可有效减少因液体输注过量出现的严重并发症风险。

- 氯维地平与尼卡地平剔除离群值和干扰后达到目标SBP时间的SMD为-0.22(P=0.09)，但氯维地平组达到目标SBP的时间比尼卡地平组短(-23.19min)^[1]
- 氯维地平比尼卡地平治疗期间的总输注量更少(-1118.81ml)，且具有统计学意义(P=0.03)^[1]

氯维地平与尼卡地平达到目标SBP时间的SMD

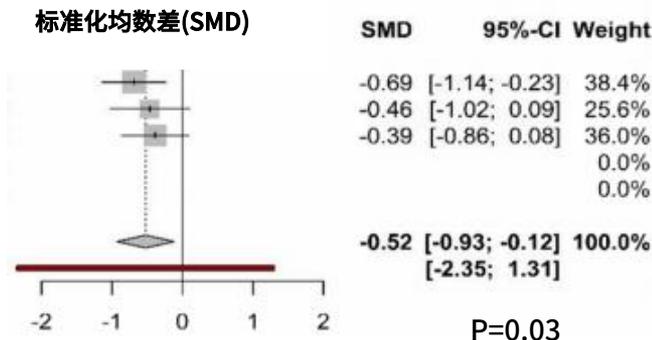
	汇总SMD &95%CI	汇总MD &95%CI
剔除离群值和干扰后 达到目标SBP的时间	-0.22 [-0.5, 0.06]	-23.19min [-50.93, 4.56]



23.19min

氯维地平组达到目标SBP的时间
比尼卡地平组短

氯维地平与尼卡地平总输注量的SMD



有效性—国家鼓励仿制药品，国内外指南一致推荐

《急性缺血性脑卒中静脉溶栓护理指南2023版》^[1]

- 急性缺血性脑卒中患者血压降至180/100mmHg以下才可输注溶栓药物，可能的治疗方案：**氯维地平**1-2mg/h静脉泵入，每隔2-5min剂量加倍直达到目标血压值

《高血压急症的问题中国专家共识2022版》^[2]

- 氯维地平**(超短效钙通道阻滞剂)已被用于治疗恶性高血压

《中国脑卒中防治指导规范2021版》^[3]

- 对于急性缺血性脑卒中患者急性再灌注治疗，血压>185/110mmHg，可选择**氯维地平**1-2mg/h静脉注射，滴定加量，每2-5分钟加量1倍，直到目标血压，最大剂量为21mg/h

《ESH高血压管理指南2023》^[4]

- 治疗高血压急症的静脉注射药物可选择**氯维地平**，起效时间仅需2-3分钟

《ESC高血压急症管理2019》^[5]

- 氯维地平**是一种静脉用超短效钙通道阻滞剂，用于治疗严重高血压患者

《美国急性缺血性卒中患者早期管理指南2018》^[6]

- 对于急性缺血性脑卒中患者动脉高血压患者，可选择**氯维地平**，1-2mg/h静脉注射，每2-5分钟加倍剂量直至到达目标血压，最大剂量21mg/h

《美国成人高血压预防、检测、评估和管理指南2017》^[7]

- 氯维地平**可用于高血压急症合并急性肺水肿/急性肾衰竭/围术期高血压/急性交感神经放电或儿茶酚胺过量状态(如嗜铬细胞瘤、颈动脉内膜剥脱术后)

[1]常红,等.中华护理杂志,2023,58(01):10-15.

[2]孙英贤,等.中华高血压杂志,2022,30(03):207-218.

[3]国家卫生健康委办公厅关于印发中国脑卒中防治指导规范(2021年版)的通知.

<http://www.nhc.gov.cn/jzygj/s3593/202108/50c4071a86df4bfd9666e9ac2aac605.shtml>

[4]Mancia G, et al. J Hypertens. 2023 Dec 1;41(12):1874-2071.

[5]van den Born BH, et al. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2019 Jan 1;5(1):37-46.

[6]Powers WJ, et al. Stroke. 2018 Mar;49(3):e46-e110.

[7]Whelton PK, et al. Hypertension. 2018 Jun;71(6):e13-e115.

安全性—肝肾功能不全患者无需调整剂量，不良反应发生率更低

肝肾功能不全患者可用，药物相互作用风险更低，半衰期短，不影响心脑血管灌注

相较于其他针剂降压药物（含尼卡地平），本品不良反应发生率更低^[8]

	氯维地平 ^[1]	尼卡地平 ^[2]	艾司洛尔 ^[3]	乌拉地尔 ^[4]	硝酸甘油 ^[5]	硝普钠 ^[6]
药效持续时间 ^[7]	5-15min	30-40min	10-30min	4-6h	3-5min	1-2min
肝功能不全	无需调整剂量	慎用	无特别注意事项	慎用	慎用	慎用
肾功能不全	无需调整剂量	慎用	慎用	慎用 (中-重度)	慎用	慎用
心脑血管灌注影响 ^[9-14]	无负面作用	无负面作用	降低心输出量，对于心功能储备较低的患者慎用	无负面作用	增高颅内压，降低脑组织灌注压	冠状动脉“窃血”，增高颅内压，降低脑组织灌注压
药物相互作用	氯维地平及其主要的二氢吡啶代谢产物对CYP酶不具有潜在的阻断或诱导作用	与CYP3A4抑制剂(抗真菌药、HIV蛋白酶抑制剂、西咪替丁等)和CYP3A4诱导剂(利福平、苯妥英等)存在广泛代谢相互作用药理学相互作用	药理学相互作用：洋地黄强心甙，抗胆碱酯酶制剂，降压药可乐定、肌法辛或莫索尼定等。	药理学相互作用：同时使用西咪替丁可使本品的血药浓度上升，最高达15%	药效学相互作用：酒精，降压药或血管扩张药，阿司匹林，长效硝酸盐，西地那非，乙酰胆碱、组胺及拟交感胺类药	药效学相互作用：降压药，多巴酚丁胺，拟交感胺类、磷酸二酯酶5抑制剂

严重不良事件	氯维地平 (n=752)	其他降压注射剂 (含尼卡地平， n=754)
至少发生一种严重不良事件	17.7% ↓	20%
心房颤动	2.4% —	2.4%
呼吸衰竭	1.1% ↓	2.5%
心室颤动	0.9% ↓	1.5%
心脏骤停	0.5% ↓	1.1%
脑卒中	0.5% ↓	1.1%

[7] van den Born BH, et al. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2019 Jan 1;5(1):37-46.
 [8] Aronson S, et al. Anesth Analg. 2008 Oct;107(4):1110-21
 [9] Kieler-Jensen N, et al. Acta Anaesthesiol Scand. 2000 Feb;44(2):186-93.
 [10] Lemkuil BP, et al. J Neurosurg Anesthesiol. 2016 Oct;28(4):337-40.
 [11] 李艳, 等. 临床麻醉学杂志. 2002; 18(6): 300-302.
 [12] 刘梅林, 等. 中华心血管病杂志. 1997; 25(5): 359-361.
 [13] 孙英贤, 等. 中华高血压杂志. 2022; 30(3): 207-218.
 [14] 杨艳敏, 等. 中华内科杂志. 2014; 53(1): 74-78. 5. Haas DC, et al. Am J Med. 1983 Dec;75(6):1071-6.

[1] 氯维地平乳状注射液说明书。 [2] 盐酸尼卡地平注射液说明书。
 [3] 盐酸艾司洛尔氯化钠注射液说明书。 [4] 盐酸乌拉地尔注射液说明书。
 [5] 硝酸甘油注射液说明书。 [6] 硝普钠注射液说明书。

国家鼓励仿制药目录清单药品

分子结构创新，实现快速精准降压

应用创新

□ 急临床所急

第二批鼓励仿制药品目录

编号	药品通用名	剂型	规格
1	阿福特罗	吸入溶液剂	2ml:15 μ g
2	糠酸氟替卡松维兰特罗	吸入粉雾剂	氟替卡松 0.1mg, 维兰特罗 25 μ g
3	氟替美维	吸入粉雾剂	氟替卡松 0.1mg, 乌美溴铵 62.5 μ g, 维兰特罗 25 μ g; 氟替卡松 0.2mg, 乌美溴铵 62.5 μ g, 维兰特罗 25 μ g
4	氯维地平	注射用乳剂	50ml:25mg、100ml:50mg
5	奥贝胆酸	片剂	5mg
6	普卡那肽	片剂	3mg
7	米拉贝隆	缓释片	25mg、50mg
8	噻拉戈利	片剂	150mg、200mg
9	依利格鲁司他	胶囊剂	84mg
10	玛莫瑞林	口服溶液剂	120ml:60mg
11	艾司利卡西平	片剂	200mg、400mg



分子结构创新，快速精准降压



权威指南**首选推荐治疗药物**



氯维地平较尼卡地平**起效更快，半衰期更短，更安全，可快速并实时精准调节血压**



唯一任意肝肾功能阶段，无需调整剂量的降压注射剂



大容量注射液更适合高血压急症用药：**使用时无需稀释配制，更便捷**

- ✓ **肝肾功能异常患者显著获益：**
本品经血液/血管外酯酶代谢，消除半衰期1分钟（终末半衰期约15分钟），代谢独立于肝肾系统，肝肾功能异常患者无需调整剂量。
- ✓ **液体超负荷风险人群显著获益：**
大容量注射剂无需稀释，显著减少液体输注量，脑血管病和慢性心衰、慢性肾功能衰竭合并血压急性升高患者大幅获益。

对公共健康影响重大



成人高血压整体发病率已达31.6%，约**4.42亿人**。



约2% ~ 3%的高血压患者可发生高血压急症(**884-1326万人**)。



本品作为高血压急症首选用药，可挽救千万人生命，对公共健康影响重大。

符合“保基本”原则

1.本品作为高血压急症首选用药，其超短效特性可降低急性期病死率，符合“保基本”原则，减少重症监护及长期住院费用。

2.非肝肾代谢机制可以覆盖传统用药受限的慢性肾病、肝硬化等群体，避免因疗效不足导致的重复治疗费用。

弥补目录短板

1.本品为唯一大容量CCB注射剂，显著减少患者液体输注量，填补目录空白。

2.本品半衰期更短，不经肝肾代谢，**为肝肾功能不全患者提供全新选择。**

3.本品起效快，控制血压更精准，不影响心脑血管灌注，相较同类产品更安全有效，为慢性肾衰和慢性心衰患者的降压带来更好选择。

临床管理难度低

1.本品相较其他高血压注射剂临床证据充足、说明书用法用量描述更精准、不良反应率低，降低临床管理难度。

2.指南用药方式规范：国内外权威指南（如AHA/ACC）明确推荐其在特定场景的使用，不存在滥用风险。

3.即用型注射剂无需稀释，使用便捷，进一步规范了临床应用。