



**复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液  
(常舒达®)**

浙江远力健药业有限责任公司

# 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

Basic Information



**通用名：**复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液

**注册规格：**25ml/袋

**中国大陆首次上市时间：**2022年9月

**目前大陆地区同通用名的药品上市情况：**3家

**全球首个上市国家/地区及上市时间：**英国2016年

**是否为OTC药品：**否

**参照药品建议：**乳果糖口服溶液

\*参照药品为医保目录内药品，市场份额较大，临床应用广泛

### 适应症



治疗慢性便秘。

### 疾病基本情况



慢性便秘是常见的慢性胃肠道症状之一，在结直肠癌、肝性脑病、乳腺疾病、阿尔茨海默病等疾病的发生中可能起重要作用。在急性心肌梗死、脑血管意外等疾病中，过度用力排便可能导致病情加重甚至死亡。我国成人慢性便秘的患病率为4.0%~10.0%，慢性便秘患病率随年龄增长而升高。70岁以上人群慢性便秘的患病率达23.0%，80岁以上可达38.0%<sup>[1]</sup>。

### 用法用量



本品可直接服用，无需用水稀释。

慢性便秘：成人：一次25ml，一日2-3次。

老年人：初期建议一日25ml，再予调整所需剂量。

大部分泻剂不建议连续使用。使用本品治疗，通常一个疗程不超过14天，必要时可再给药。

肾功能不全的慢性便秘患者无需调整剂量。

## 02

### 安全性 Security

#### 不良反应:

如果患者出现体液/电解质转移的症状（如水肿、呼吸急促、疲劳增加、脱水、心力衰竭），应立即停药并进行相应的治疗。

胃肠道相关的不良反应最为常见。由于胃肠道内容物扩张以及本品的药理作用可导致胃肠道运动增强，故可能出现胃肠道不良反应。如果出现轻度腹泻，通常降低剂量后可以缓解。

**根据器官系统分类，将已知的不良反应列于下表。尚无法根据现有数据评估不良反应的发生频率。**

| 系统分类        | 不良反应                               |
|-------------|------------------------------------|
| 免疫系统疾病      | 过敏，包括过敏性休克、呼吸困难和皮肤反应（见皮肤和皮下组织疾病）   |
| 皮肤和皮下组织系统疾病 | 血管性水肿、荨麻疹、瘙痒、皮疹、红斑                 |
| 代谢与营养障碍     | 电解质紊乱，尤其是高钾血症和低钾血症                 |
| 神经系统疾病      | 头痛                                 |
| 胃肠道疾病       | 腹痛、腹泻、呕吐、恶心、消化不良、腹胀、腹鸣、肠胃气胀、肛门直肠不适 |
| 全身疾病与给药部位症状 | 外周水肿                               |

## 02

## 安全性 Security

### 该药品在国内外 不良反应发生情况

- 《中国慢性便秘专家共识意见2019》<sup>[1]</sup>报道：多项大样本随机、双盲、安慰剂对照研究证实<sup>[1]</sup>：富含电解质的聚乙二醇或者不含电解质的聚乙二醇在改善每周排便频率、粪便性状和便秘相关症状等方面的疗效均显著优于其他治疗组，且其**不良反应更易于接受，耐受性更好，更易于控制。聚乙二醇严重不良反应罕见。**
- 据国外文献<sup>[2]</sup>报道：一项为期2周的研究（N=23），聚乙二醇3350对胃肠道系统相关的腹泻、胀气、稀便和恶心的合并发生频率较高（40%vs.25%，P=0.015），但个体主诉的频率**与安慰剂没有显著差异**，实验室参数没有临床显著的变化。一项为期4周的研究（N=100），聚乙二醇3350所致的胃肠道疾病占32%（安慰剂占20%；P=0.25）；**实验室无临床显著变化。**一项为期6个月的研究（N=304），聚乙二醇3350胃肠道主诉发生率较高（39.7%vs.25%；P=0.015），**特定事件无显著差异**，实验室参数无临床变化；一项为期12个月的研究（N=311），腹泻10.6%，胀气7.4%，恶心5.5%，腹痛5.2%；**实验室参数无临床显著变化。**

### 安全性方面的主要优势

- 本品老年人可使用；对于肾功能不全的慢性便秘患者无需调整剂量。
- 本品不分解、不吸收、不代谢，安全性高。

[1]中华消化杂志2019年9月第39卷第9期

[2]Current Medical Research & Opinion Vol.27, No.7, 2011, 1439-1452

03

## 有效性

Validity

| 临床指南/共识/诊疗规范（推荐等级）               | 有关描述                                                                          |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 《2023AGA/ACG临床实践指南：慢性特发性便秘的药物管理》 | 对于成人CIC患者，专家组建议使用聚乙二醇治疗。推荐等级:强                                                |
| 《功能性便秘临床实践指南首尔共识2022》            | 聚乙二醇对治疗慢性便秘有效。推荐等级:强                                                          |
| 《中国肠易激综合征专家共识意见2020》             | 渗透性泻剂可提高IBS-C患者的排便频率，改善粪便性状。推荐等级:强<br>PEG可显著提高IBS-C患者的自主排便频率,降低粪便硬度，有效缓解便秘症状。 |
| 《欧洲神经胃肠病学与动力学会-成人功能性便秘指南2019》    | 盐类泻药，特别是聚乙二醇，对慢性便秘患者的便秘症状有有效治疗作用。推荐等级:强                                       |
| 《中国慢性便秘专家共识意见2019》               | 渗透性泻剂主要用于轻、中度便秘患者。推荐等级:强<br>聚乙二醇严重不良反应罕见，已被国际多项指南和共识意见推荐用于慢性便秘患者的长期治疗。        |
| 《老年人慢性便秘的评估与处理专家共识2017》          | 渗透性泻药适合轻度和中度便秘患者。推荐等级:强                                                       |
| 《美国胃肠病学学院肠易激综合征和慢性特发性便秘管理专论2014》 | 聚乙二醇可有效增加CIC患者的排便频率并改善排便稠度。推荐等级:强                                             |

03

## 有效性

Validity

### 临床试验中与对照药品 疗效方面的主要优势

**粪便稠度良好：**一项随机三重交叉对照试验(N=57)，聚乙二醇3350/电解质溶液和乳果糖比安慰剂和对照产生更多的“非硬”粪便。与对照组相比，聚乙二醇3350/电解质溶液产生的粪便最疏松，而乳果糖的副作用最大<sup>[1]</sup>。

**显著改善排便次数：**一项前瞻性随机双盲研究(N=34)评估了低剂量聚乙二醇治疗慢性便秘的效率。便秘病史超过5年，患者分为两组。第1组在第一周接受安慰剂，在第二周接受PEG组。第2组在第一周接受PEG溶液，在第二周接受安慰剂。在第1组中，安慰剂后平均排便次数为5.53，PEG后平均排便次数为12.13。第2组在PEG后平均排便13.56次，而在安慰剂后平均排便7.73次<sup>[2]</sup>。

**减少大便通过结肠时间：**一项研究共纳入37例患者，结果表明PEG3350和乳果糖在改善排便频率、粪便一致性和易于排便方面均有效；PEG3350有效率达84%，乳果糖仅46%；PEG3350对总结结肠转运时间有更大的改善<sup>[3]</sup>。

**维持慢性便秘效果佳：**一项随机、双盲、安慰剂对照研究纳入204名患者，156名被随机分配纳入分析。与安慰剂相比，PEG3350+E在第2周时显著提高了自发性肠运动的频率。在随后的52周，PEG3350+E继续导致肠功能的持续改善<sup>[4]</sup>。

### 与对照药品 疗效方面的优势

- 合理配伍电解质，确保在治疗过程中，患者的重要电解质不会因治疗而流失过多；
- 不在肠道内细菌降解、不会产生有机酸或气体，避免了由此可能引起的肠道不适；不改变粪便的酸碱性、对肠道的pH值没有影响，保持了肠道环境的稳定；
- 平均排便频率、粪便稠度/形状、减少大便通过结肠时间等优于乳果糖，可有效缓解便秘症状，减少紧张程度；
- 对于老年患者同样具有良好的临床耐受性及有效性。

[1] J Clin Pharmacol, 1997, 37(10):904-907

[2] GEN, 1991, 45(4):294-297

[3] Clin Pediatr. 2002; 41:225-229

[4] Journal of Gastroenterology; Tokyo Vol. 54, Iss. 9, (Sep 2019):792-803

## 国家药监局药品审评中心《技术评审报告》相关描述

- 一项前瞻性，多中心，随机，双盲，安慰剂对照，平行组研究，共139名患者被随机分组，其中PEG3350组68例，安慰剂组71例，疗程28天。主要评价指标为治疗的最后一周的自主排便的平均次数。结果显示两组的平均每周SBMs数均从磨合开始增加。在第4周时两组之间的差异（PEG3350+E,  $4.40 \pm 2.581$ ; 安慰剂,  $3.11 \pm 1.937$ ）具有统计学意义（ $P < 0.0001$ ）。由此可知，**在IBS-C中，PEG3350+E在缓解便秘方面优于安慰剂**，被认为是一种行之有效的治疗方法。
- 一项多中心、随机、平行对照临床试验，入组慢性功能性便秘患者。第4周采用视觉模拟评分表评价总体改善。99例患者完成临床试验。本研究显示在慢性特发性便秘的治疗中，**低剂量（13-39g/天）的PEG3350比乳果糖（10-30g/天）更有效且耐受性更好**。低剂量PEG3350可能被认为是难治性便秘患者的较好选择。
- 一项大型单中心，随机，双盲，双模拟研究中（ $n=120$ ），每天服用26g分剂量的PEG3350+E（ $N=120$ ），主要终点是在最后一个治疗周内SCBM $\geq 3$ 的患者比例。结果表明，**在缓解便秘方面，（PEG3350+E）优于安慰剂组，且耐受性更好**。
- 一项两个中心随机双盲安慰剂对照的试验，研究对象是两个三级重症监护室的重症患者，被随机至PEG3350组（95例）、乳果糖组（110例）、安慰剂组（103例）。主要疗效终点是排便患者的百分比及第一次排便的时间。**结果显示与安慰剂组相比，乳果糖和PEG在促进排便方面更有效（ $P=0.01$ ）。接受PEG治疗的患者急性肠梗阻的发生率略低。**

04

创新性

Innovativeness

## 主要创新点及优势

- **独特水果口味**（香蕉草莓），提升患者服药体验及依从性，特别是因药物口感不佳而难以坚持治疗的患者，有助于增强其治疗积极性，确保治疗过程的连续及有效性。
- **口服溶液剂型**，无需额外配置，服用便捷；**独立包装**，开袋即服，不易污染；**剂量精准**，每袋25ml，药物均一稳定，提高治疗的准确性、可靠性、依从性；
- **对于成人、老年人等不同人群，可接受度和耐受性优于其他同类**，肾功能不全的慢性便秘患者也无需调整剂量。
- **实用新型专利**（复方聚乙二醇电解质口服液的自动配料装置），保证药效一致性及产品质量的稳定性。

- 药品注册分类：化学药品3类
- 是否为自主知识产权的创新药：否
- 是否为国家科技重大专项支持上市药品：否



### 年发病患者总数

我国成人慢性便秘的患病率为4.0%~10.0%，且患病率随年龄增长而升高，约有5700万~1.43亿万人。

### 弥补药品目录短板

- 1、临床部分特定患者治疗药物选择有限，**弥补乳果糖的用药局限性**（低钾血症患者禁用、胃肠道梗阻患者禁用、尿毒症患者禁用、半乳糖或果糖不耐受、乳糖酶缺乏、半乳糖血症或葡萄糖-半乳糖吸收不良症患者禁用、糖尿病患者慎用）；
- 2、目录内复方聚乙二醇(3350)电解质主要为散剂（用于2岁至11岁儿童的慢性便秘）。本品**既填补了医保目录中复方聚乙二醇(3350)电解质药品中无口服溶液剂型的空白且可用于成人**，为更多成人便秘患者提供更优质的治疗选择；
- 3、独立包装，剂量精准，质量稳定，开袋即服，避免污染，**可有效满足各类患病人群的临床治疗需求，特别是一些无吞咽功能、无法口服药物的患者；**
- 4、**创新独特水果口味**，大大提高患者服药依从性。

### 临床管理难度

本品为国内外一线指南推荐一线治疗用药，临床认知度高；适应症唯一：治疗慢性便秘，临床滥用风险低，潜在超说明书用药可能性小。