

# ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊

## (悦必妥<sup>®</sup>)

齐鲁制药有限公司

## 基本信息

本品为不饱和脂肪酸含量>90%高纯度鱼油，治疗重度甘油三酯血症（HTG）

## 安全性

他汀联用安全，可用于肝肾功能不全、妊娠患者等特殊人群

## 有效性

单用降低HTG患者TG水平45%，重度HTG患者与他汀联用后甘油三酯（TG）水平再降30%；国内外指南推荐

## 创新性

抑制TG合成、抗氧化、改善胰岛素抵抗等多重机制，填补无治疗重度HTG药物空白

## 公平性

患者人群确切，检测指标明确可量化，保障重度HTG患者的基本医疗需求

# 基本信息：区别于普通鱼油保健品，治疗重度HTG且特殊人群可用

- **通用名：**ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊
- **注册规格：**1g
- **适应症：**在控制饮食的基础上，本品用于降低重度甘油三酯血症（≥500 mg/dL）成年患者的甘油三酯（TG）水平。
- **申报目录类别：**基本医保
- **用法用量：**口服。一次2粒，一日2次或一次4粒，一日一次。
- **中国首次上市时间：**2021.6
- **全球首次上市时间及国家/地区：**美国，2004.11.10
- **是否为OTC药品：**否
- **目前大陆地区同通用名药品的上市情况：**

|      |    |    |      |     |      |      |      |
|------|----|----|------|-----|------|------|------|
| 企业名称 | 雅培 | 齐鲁 | 四川国为 | 扬子江 | 人福普克 | 成都盛迪 | 江苏万高 |
|------|----|----|------|-----|------|------|------|

## 疾病基本情况

- 高甘油三酯血症（HTG）为临床常见慢性疾病，是**心血管疾病的**  
**高危因素**，带来长期疾病负担和社会负担。
- 重度HTG患病率约1%，**他汀治疗后仍存在的重度高TG患者健康**  
**风险大**，可导致全因死亡、脑卒中、心梗、急性胰腺炎风险分别  
增加1倍、2倍、4倍、9倍。
- 大陆地区发病率及人数：根据我国成年人口数11.4亿，其中HTG  
患病率18.4%，这些患者他汀治疗率约18%，他汀治疗后仍存在  
HTG的患者为41.8%，其中**重度HTG占比6.79%**，以此计算患病  
人数约为107.16万。

## 未满足治疗需求情况

- 目前国内外指南推荐的HTG治疗一线药物有：  
贝特类、烟酸类、 $\omega$ -3脂肪酸类药物；  
**国内医保仅收录贝特、烟酸类**
- 贝特、烟酸类药物在全球上市时间已超过20年，  
但这两类药物由于不良反应较高，与他汀联用存  
在安全性风险，且缺乏心血管事件获益证据，**未**  
**能完全满足严重HTG患者临床治疗需求。**

建议参照药  
非诺贝特胶囊

- 与非诺贝特相比， $\omega$ -3脂肪酸乙酯联合他汀使用安全性高，且可以在肝肾功能不全、妊娠患者等特  
殊人群中应用。

# 安全性：较贝特类、烟酸类更优，可与他汀类药物安全联用

## 唯一被指南推荐可与他汀类药物安全联用的降TG药物

本品与他汀联用无明显药物间相互作用且说明书未提及任何与他汀联用安全性的问题

### 与目录内同治疗领域药品安全性方面的比较

| 品类         | $\omega$ -3脂肪酸乙酯 | 贝特类   | 烟酸类   |
|------------|------------------|-------|-------|
| 肌病不良反应     | 无                | 有     | 有     |
| 慢性肾病患者调整剂量 | 不需要              | 需要    | 需要    |
| 妊娠患者使用     | 可用               | 禁用    | 慎用    |
| 是否能与他汀联用   | 可安全联用            | 需谨慎联用 | 不推荐联用 |

## 临床试验不良反应

- **常见**：胃肠道疾病（包括腹胀、腹痛、便秘、腹泻、消化不良、胃肠胀气、嗝气、胃食管反流病、恶心或呕吐）；
- **不常见或罕见**：超敏反应、高血糖症、痛风、头晕、味觉障碍、头痛、低血压、鼻衄、消化道出血、肝脏疾病、皮疹、荨麻疹

## 禁忌

- 对本品活性成分、大豆、花生或其他辅料过敏者禁用

## 国内外不良反应发生情况

- **本品在中国上市后暂未收到不良反应报道**
- 中国、英国、澳大利亚、日本、新加坡药监部门近5年未发布 $\omega$ -3脂肪酸乙酯药物安全性变更信息
- 2019年美国FDA“Lovaza药品说明书不良反应部分新增‘**荨麻疹**’”
- 2017年欧盟EMA“ $\omega$ -3乙酯产品特性摘要应包含‘**对鱼类过敏的患者应谨慎使用**’”的描述，对于不良反应尚未包含“**瘙痒症、荨麻疹**”的产品，应将这两者纳入频率未知的不良反应部分”

# 有效性：全球最广泛使用的治疗HTG一线药物<sup>[1~3]</sup>

## 一、全球最广泛使用的治疗HTG一线药物<sup>[1~3]</sup>

已在美国、欧盟、日本等50多个国家和地区，作为处方药上市并使用多年，大量临床证据显示其卓越的疗效。

## 二、对于重度HTG具有确切的临床有效性

多项研究显示，本品可显著降低重度HTG患者TG水平(26%~47.7%)，安全性耐受性良好。

## 三、能进一步降低经他汀类药物治疗后的TG水平<sup>[7,8]</sup>

本品能与他汀类药物安全联用，并且本品联用他汀组降TG效果显著优于单用他汀组

## 四、对于合并糖尿病、慢性肾病、心血管疾病的HTG患者，服用本品获益更大

HTG是糖尿病、慢性肾病、心血管疾病的独立风险因素<sup>[9-12]</sup>，本品单用或联合他汀使用，显著降低重度HTG患者TG水平、降低糖尿病患者的全因死亡率及心衰住院风险<sup>[13-18]</sup>

## 中外相关领域权威指南均做推荐：

- 《2023中国血脂管理指南》：可给予高纯度 $\omega$ -3脂肪酸进一步降低ASCVD风险（II<sub>b</sub>级推荐）
- 2024年《 $\omega$ -3脂肪酸处方药物在老年疾病中的应用专家共识》
- 2023年《 $\omega$ -3脂肪酸在心血管疾病防治中的作用专家共识》
- 基层心血管病综合管理实践指南2020：ASCVD高危及以上患者（II，B）
- 《2023高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》：建议加用处方级 $\omega$ -3脂肪酸
- 2021 糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南（C级证据）

[1] Su TC et al., J AtherosclerThromb. 2017;24(3):275-289. IF 2.733

[2] Grundt H et al., J Intern Med. 1995; 237(3):249-59. IF 6.871.

[3] Tatsuno I et al., J ClinLipidol. 2013; 7(6):615-25. IF 3.86.

[4] H J Pownall,etal.Atherosclerosis . 1999 Apr;143(2):285-97. IF 3.919.

[5] WS Harris et al.J Cardiovasc Risk. Oct-Dec-1997;4(5-6):385-91.

[6] B J McKeone et al.J Lipid Res. 1997 Mar;38(3):429-36. IF 4.483.

[7] Bays HE et al., Mayo Clin Proc. 2010; 85(2):122-8. IF 6.942.

[8] Davidson MH et al., ClinTher. 2007; 29(7):1354-67. IF 3.119.

[9] Li Y et al., PLoS One. 2018; 13(10): IF 2.740.

[10] 王朝晖等. 肾脏疾病中的脂质异常及其危险因素分析. 上海第二医科大学学报. 2005; 25(6): 588-591.

[11] Japan Diabetes Complications Study Group. J ClinEndocrinolMetab. 2011; 96(11):3448-56. IF 5.399.

[12] Navaneethan SD et al., 2012; 27(8):3228-34. IF 4.531.

[13] Neil HA et al., Atherosclerosis. 2010; 213(2):512-7. IF 3.919

[14] Chris D Poole et al., ClinTher. 2013; 35(1):40-51. IF 3.119.

[15] Svensson M, et al., Am J Kidney Dis. 2004; 44(1):77-83. IF 6.618.

[16] Durrington PN et al., Heart. 2001; 85(5):544-8. IF 5.213.

[17] Djousse L et al., JACC Heart Fail. 2022 Apr;10(4):227-234. IF: 11.8

[18] Tavazzi L et al., Lancet. 2008; 372(9645):1223-30. IF 60.329



## 主要创新点

- **降低TG合成、抗LDL氧化、保护内皮、改善胰岛素抵抗等多重作用机制**，区别于传统贝特、烟酸类药物，填补了使用他汀和贝特后仍存在HTG的治疗短缺，带来更多获益。
- 高纯度鱼油，不饱和脂肪酸含量>90%，**区别于普通鱼油保健品制剂**。每粒胶囊含二十碳五烯酸乙酯465mg，二十二碳六烯酸乙酯375mg， $\omega$ -3脂肪酸乙酯总量不低于900mg。



## 优势

- 为**广大HTG**，特别是**严重HTG患者带来更安全有效的治疗**，对于他汀治疗后仍存在**的重度HTG患者**，进一步降低TG水平，带来更大的治疗获益。
- **改变肾功能不全、糖尿病、老年人等特殊人群，长期以来无降脂药可用的困境。**

# 公平性：医保基金支出可控，竞价后更经济，弥补目录短板

## 疾病对公共卫生的影响

- 1.2023-2025年他汀治疗后伴重度HTG患者预计分别为107.16万、107.52万、107.88万（年人口自然增长率以0.334%计）
- 2.《中国血脂管理指南（2023）》指出，应重视 LDL-C 以外靶点的干预及心血管剩余风险的管理。国内外多部指南推荐 $\omega$ -3脂肪酸乙酯用于治疗严重HTG。

## 临床管理难度

- 1.符合适应症的患者诊断标准明确且易管理：HTG的成年患者人群**指标客观可量化**（ $TG \geq 500\text{mg/dL}$ ），且通过患者的常规血脂检测即可获得，**不会导致临床滥用**，医保经办审核方便。
- 2.本品稳定不易氧化，**常温储存即可**，无需冷藏。

## 符合“保基本”原则

- 1.他汀治疗后伴重度HTG患者约100万人，**医保基金支出可控**。
- 2.**竞价后更具经济性优势**，有助于提高患者可负担性。
- 3.**该药品在我国的可负担性较其他国家具有显著优势**，企业愿拿出最大诚意，让国产好药惠及患者。

## 弥补目录短板

- 1.填补国内现有目录内**无专门用于严重HTG患者**的降脂药物的空白。
- 2.弥补目录内**无与他汀类药物联用安全**，可安全用于肾功能不全、糖尿病、妊娠等特殊患者的降TG药物。