

申报条件：拟新增通用名【条件1】



申报目录类别：基本医保目录

# 他氟噻吗滴眼液（泰浦康®）

参天制药（中国）有限公司

近五年唯一获批  
抗青光眼创新药

用药最简，每日仅需一次，  
早晚均可使用，独立包装

创新协同机制，优化  
组分，且不含防腐剂

显著降眼压，持续起效；  
降低不良反应，耐受性良好

# 目录

## 1 基本信息

近五年**唯一获批抗青光眼创新药**，且唯一符合医保申报条件的**无防腐剂复方制剂**  
**建议参照方案：无防腐剂他氟前列素滴眼液**（0.3ml:4.5 $\mu$ g）和**无防腐剂噻吗洛尔滴眼液**  
（0.4ml:1mg）自由**联合**治疗方案

## 2 创新性

协同机制**降眼压更强**，优化组分**安全性更好**，不含防腐剂**眼表损伤更低**，**最简用药依从性更优**  
若被纳入目录后可成为：唯一不含防腐剂；唯一含前列腺素类似物组分；唯一每日仅需一次且早晚均可使用的创新型复方制剂

## 3 有效性

全球多中心三期临床和真实世界研究均证实**显著降眼压**，且持续起效，**改善治疗效果**  
获得国内外指南及共识**一致推荐**

## 4 安全性

减少不良反应，显著改善炎症反应，**降低结膜充血**和结膜染色**发生率**  
提升患者耐受性，显著**改善眼表症状**

## 5 公平性

**填补目录空白**，满足包括存在眼表疾病或对防腐剂不耐受患者在内不同群体的临床需求，单支包装帮助**老年患者**避免日常中滴眼药物混用，保证用药安全  
易于临床管理，**提升临床实践治疗效果**，**节约**患者费用和医保基金

# 他氟噻吗滴眼液可成为目录内唯一无防腐剂且含PGAs组分的创新型复方制剂

## 建议参照：无防腐剂他氟前列素滴眼液联合无防腐剂噻吗洛尔滴眼液



基本信息



建议参照方案

通用名

他氟噻吗滴眼液

适应症\*

降低开角型青光眼或高眼压症患者的眼压，用于对局部单独使用β-受体阻滞剂或前列腺素衍生物疗效不佳而需要联合治疗，及对使用无防腐剂滴眼液可能获益的患者

规格

0.3ml: 他氟前列素4.5μg与马来酸噻吗洛尔1.5mg (按C<sub>13</sub>H<sub>24</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S计)

用法用量

每日1次，每次1滴，滴于患眼结膜囊内

包装

单支装（一支可供双眼使用），不含防腐剂

中国大陆首次上市时间

2025年3月

目前大陆地区同通用名药品的上市情况

无

全球首个上市国家及时间

英国（2014年10月）

是否OTC 药品

否

医保目录内药品

他氟前列素滴眼液（无防腐剂规格0.3ml:4.5μg）

自由联合

噻吗洛尔滴眼液（无防腐剂规格0.4ml:1mg）

1

成分相同，市场可替代

- 相同活性成分组合，相同治疗人群，指南推荐可替代

2

头对头多中心III期临床试验对照组

- 本品三期临床对照组：无防腐剂他氟前列素联合无防腐剂噻吗洛尔

目录内其他复方制剂不符合参照药选定要求

- 组分不同：目录内其他复方不含PGAs组分
- 适应症人群不同：目录内其他复方通常不适用于存在眼表疾病或防腐剂不耐受患者
- 降眼压效果不同：其他复方制剂与PGAs+ β受体阻滞剂相比，降眼压效果存在一定差距

# 青光眼好发于老年群体，引起不可逆的视觉丧失，严重影响患者生活质量；半数以上患者均需联合用药控制眼压来延缓疾病进展

## ← 疾病基本情况 →



### 青光眼是全球首位不可逆致盲眼病<sup>1</sup>

- 常因眼内压升高而引起不可逆的视神经的损害和视觉丧失，直至失明



### 好发于老年群体和高度近视人群，致盲率高<sup>2-4</sup>

- 2020年患病率约2.5%，65岁之后可高达4-7%，致盲率约24.1%



### 症状严重，患者生活质量差<sup>5</sup>

- 症状严重且持续**：头疼，眼痛，恶心，呕吐等症状，严重影响患者生活及心理健康
- 患者**生活质量差**：视力受损患者的生命质量评分只有0.67（健康人为1），而失明的患者其评分则低至0.3

## ← 目前诊疗现状 →



### 诊断明确，但公众知晓率低，确诊人数较少

- 大多数患者诊断时已为中晚期：预估接受联合治疗的青光眼或高眼压症患者约**110万\***



### 控制眼压是目标，药物治疗是首选<sup>1</sup>

- 长期有效降压是控制青光眼进展的唯一方式<sup>4</sup>
- 用药选择考虑因素：目标眼压、有无防腐剂、安全性、依从度
- PGAs获指南单药一线首选推荐<sup>6</sup>



### 临床半数以上患者均需联合用药<sup>6</sup>

- 约**75%**患者需要使用2种或以上药物才能达到目标眼压<sup>6</sup>
- PGAs+β受体阻滞剂**是临床应用最广泛的自由联合治疗方案<sup>1</sup>

# 他氟噻吗滴眼液可满足目前临床未满足需求，改善治疗效果，减少用药频次，提高患者依从性

← 临床未满足需求 →



## 用药频次多，影响治疗效果且便捷性差<sup>1,7</sup>

- 联合治疗用药频次高，容易造成洗脱效应（药物成分流失），从而影响降压效果
- 两种药物需间隔五分钟以上使用，便捷性差



## 防腐剂暴露多，不良反应多

- 联合用药与固定复方制剂相比，不良事件发生率和严重程度更高<sup>8</sup>
- 医保内复方制剂：均含防腐剂，且不含PGAs组份，每日2次，不能满足治疗需求



## 患者依从性低

- 研究显示每日用药 > 2次患者的药物持有率仅为 11.8%<sup>9</sup>

## 他氟噻吗滴眼液：

**可弥补临床未满足需求**

**不含防腐剂、每日仅一次，早晚均可用**

## 每日仅一次，大大增加便利性

- 患者不需要处理和管理多个眼药水瓶，减少了错误和混淆的风险。尤其方便老年患者，避免混用，保障用药安全

## 减少洗脱效应

- 一次一滴，避免第二滴滴眼液的洗脱效应，影响疗效

## 不含防腐剂，长期应用更安全

- 可成为目录内唯一不含防腐剂的复方制剂

## 最简化治疗方案，提高依从性

- 复方制剂，提高依从性，患者只需要使用 1滴，减少多次用药

# 机制创新：不含防腐剂且机制协同并经过组分优化的抗青光眼固定复方制剂，眼表损伤更低，降压更强，安全性更好，显著改善患者生活质量

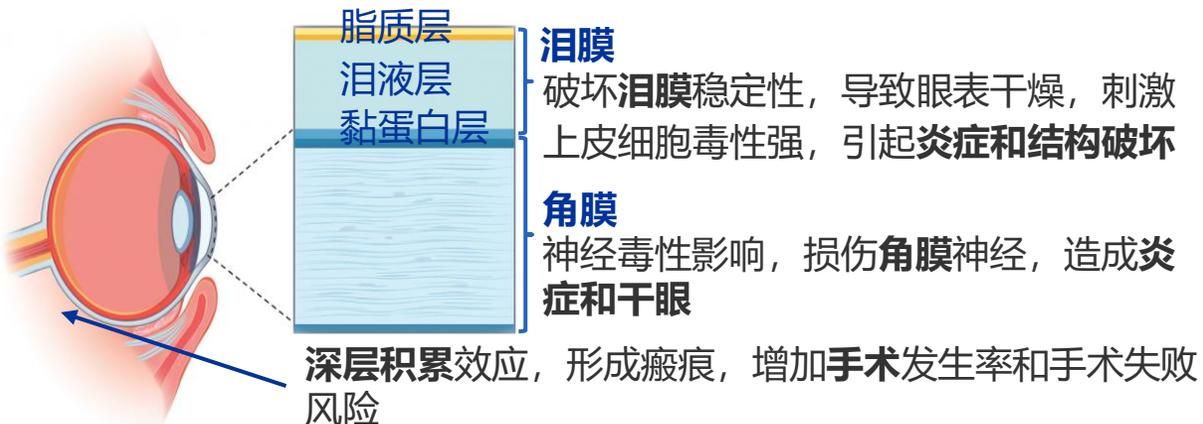
创新机制

1

## 不含防腐剂

以苯扎氯(BAK)为目前中国青光眼药物市场上最常见的防腐剂<sup>10</sup>

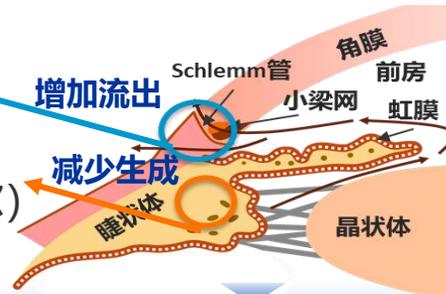
BAK防腐剂对眼表和眼底均可造成伤害<sup>11</sup>



2

## 协同机制

PGAs (他氟前列素)  
+  
β受体阻滞剂 (噻吗洛尔)



可成为  
目录内协同机制药品  
**减少房水产的同时  
增加房水流出**

- PGAs类药物没有明显的全身副作用
- β受体阻滞剂具有良好的眼部耐受性

带来的患者获益



推荐存在眼表疾病或对防腐剂不耐受患者**优先使用**<sup>1</sup>



显著**减少眼部症状**和体征<sup>12, 13</sup>



显著提升患者**依从性**和生活质量<sup>14, 15</sup>



降低**不良反应发生率**<sup>16</sup>



显著降低**手术**发生及失败的风险<sup>17, 18</sup>

## 降压更强

- 前列腺素类降压幅度：25%~35%
- β受体阻滞剂降压幅度：20%~25%<sup>1</sup>

## 安全性更好

- 减少噻吗洛尔的全身吸收<sup>19</sup>
- 降低结膜充血发生风险39%<sup>20</sup>

# 应用创新：用药最简，独立包装且早晚均可使用；可改善患者依从性，避免洗脱效应，从而提升治疗效果并控制疾病进展

- 他氟噻吗滴眼液（本品）：每日仅需1次，一次1滴，且为独立单支包装
- PGAs +  $\beta$ 受体阻滞剂**单药联合**：每日3次（PGAs每日1次+ $\beta$ 受体阻滞剂每日2次）
- **目录内其他复方制剂**：每日2次

## 简化用药，负担更轻

### 每日仅一次，一次一滴：

- 点眼次数相对目录内其他复方降低50%
- 相对目录单方自由联合降低约67%

### 独立包装的单支产品：

- 不易与其他常见滴眼液混淆，可帮助老年患者**避免日常中滴眼药物混用或误用**，保证患者的用药安全

### 使用时间不限，方便患者：

- **无论早晚**滴注均能显著降低患者眼压，日常使用更为方便

## 提高依从性，控制疾病进展

### 本品可提高用药依从性，保证治疗效果，长期控制疾病进展

- 依从性差是导致眼压控制不佳的关键因素<sup>21</sup>
- 随着药物数量增加不依从风险显著增加<sup>22</sup>

		依从 (%)	不依从 (%)
药物数量多	是	10.4%	89.6%
	否	48.8%	51.2%

## 避免洗脱效应，保证疗效

### 避免自由联合用药时点眼时间间隔不足造成的洗脱效应

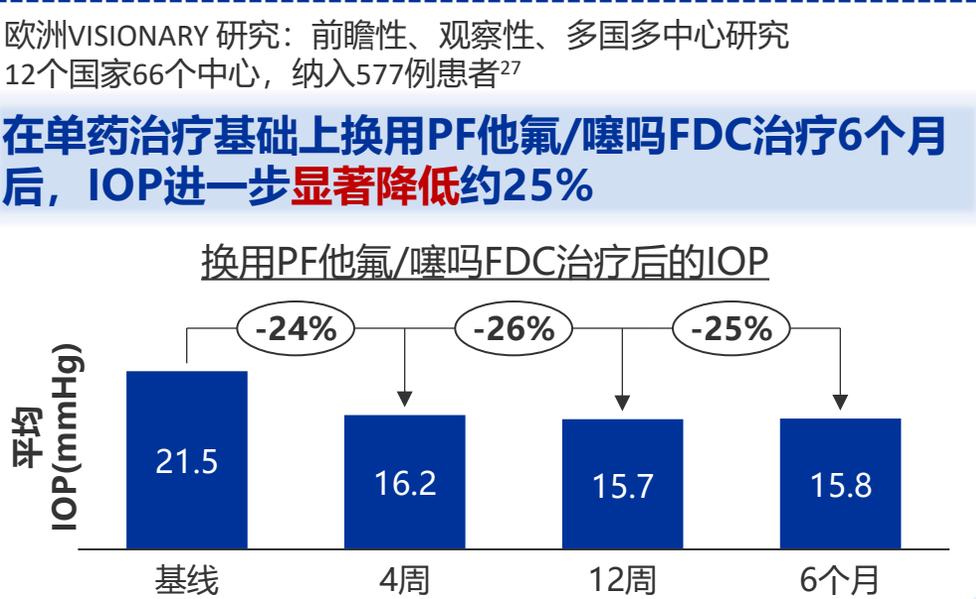
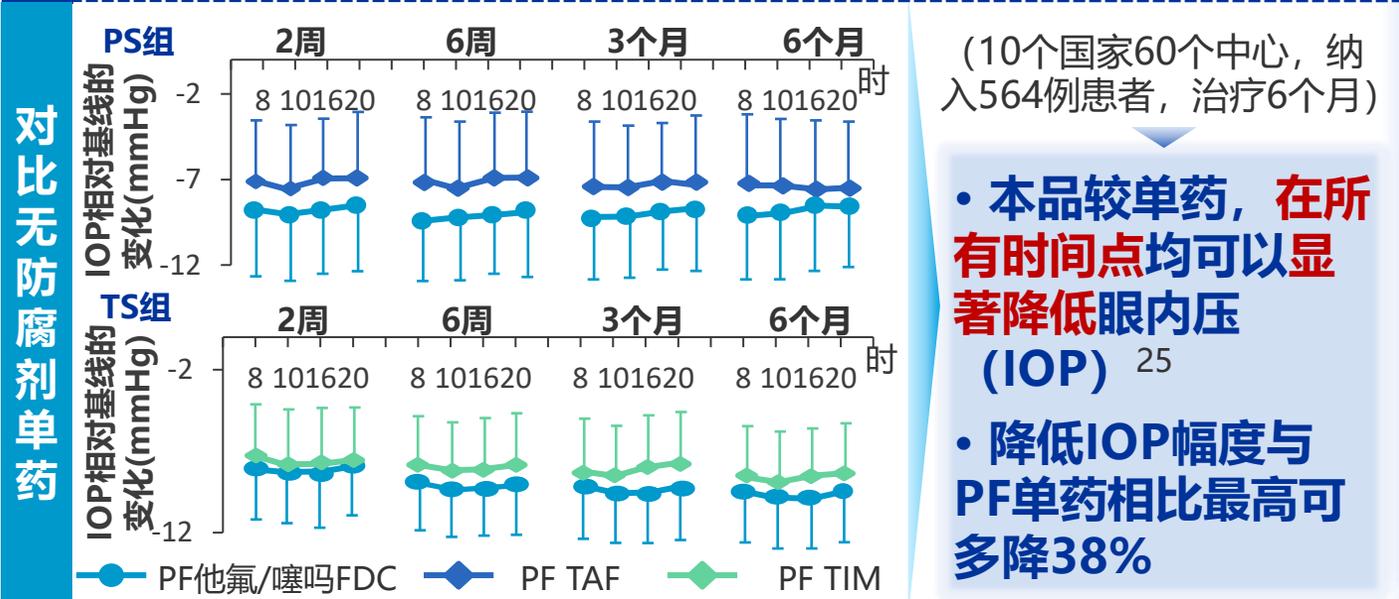
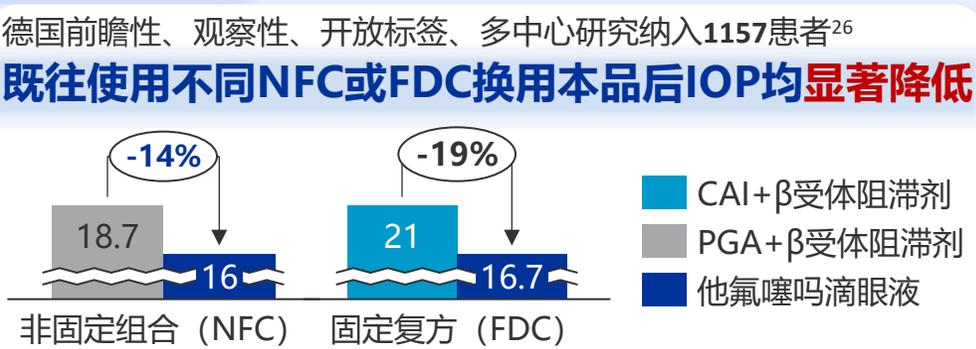
#### 《固定联合降眼压治疗青光眼及高眼压症的临床优势》<sup>23</sup>

- 同时接受多种药物治疗时，通常建议两次给药间隔至少5分钟
- **固定复方滴眼液消除了药物成分流失的风险**

# 与联合方案相比：临床III期结果疗效相当，真实世界降眼压效果显著； 与既往使用无防腐剂单药相比：降眼压效果均显著优于无防腐剂单药

## 多中心III期临床研究\*

## 真实世界研究



PF: 无防腐剂; FDC: 固定复方 IOP: 眼内压; PS: 前列腺素层 (PGA单药治疗) TS: 噻吗洛尔层(噻吗洛尔 0.5%单药治疗) TAF: 他氟前列素 TIM: 噻吗洛尔 PGAs: 前列腺素类药物 CAI: 碳酸酐酶抑制剂

\*本品基于中国人群对比无防腐剂他氟前列素滴眼液单药的随机、双盲、多中心三期临床研究已完成，但因研究结果暂未公开发表，故研究报告相关内容仅作参考提供，详细内容请参见申报支持材料

## 累积循证证据多样长久，临床实践证实疗效确切显著；获得国内外指南及共识一致推荐

### 十年循证，疗效确切

本品已累积广泛长期的临床应用经验，其有效性、安全性和依从性均得到各种类型的循证证据支持

#### 上市前研究

- 2014: **欧洲**多中心、III期研究<sup>24</sup> (400例, 6个月)
- 2014: **全球**多中心、III期研究<sup>25</sup> (564例, 6个月)
- 2016: 随机、交叉、I期研究<sup>28</sup> (15例, 8天)

#### 上市后研究

- 2017: **德国**前瞻性、观察性、多中心研究<sup>26</sup> (1157例, 4-16周)
- 2018: 前瞻性、安慰剂、对照交叉研究<sup>29</sup> (42例)
- 2019: **欧洲**、开放标签IV期研究<sup>30</sup> (123例, 12周)
- 2020: VISIONARY 研究, **多国**、多中心、观察性研究<sup>27</sup> (577例, 6个月)
- 2024: **韩国**回顾性、真实世界研究<sup>31</sup> (107例, 6个月)

### 指南/共识一致推荐

国内外指南和共识均一致推荐优先选择无防腐剂的PGAs类固定复方制剂



- 中国青光眼指南 (2022)
- 中国抗青光眼药物相关眼表疾病诊疗专家共识 (2022)
- 中国抗青光眼药物复方制剂使用的专家共识 (2019)



- 欧洲青光眼指南 (第5版)<sup>32</sup>



- 亚太青光眼指南 (第4版)<sup>33</sup>



- 日本青光眼指南 (第5版)<sup>34</sup>

# 安全性和耐受性良好，可显著改善眼表症状并且降低结膜充血发生率和结膜染色率

## 提升耐受性：显著改善眼表症状

耐受性

真实世界研究显示：

约**33.3%**的患者因为耐受性问题将药物换成无防腐剂他氟噻吗滴眼液<sup>26</sup>



**90.6%**的患者

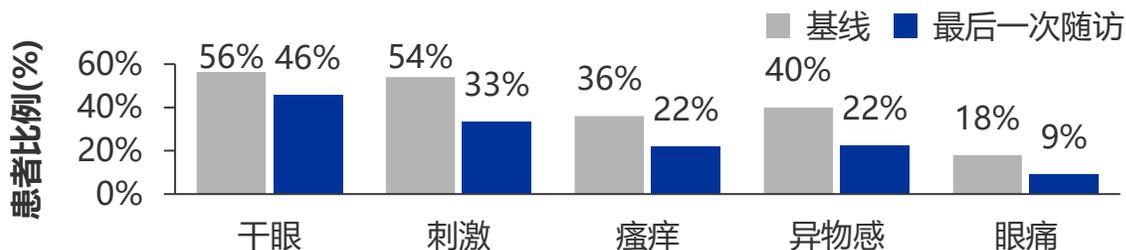


**88.8%**的医生

认为PF他氟噻吗FDC的局部耐受性“非常好”或“良好”

眼表症状

他氟噻吗FDC治疗6个月后眼部症状发生率降低<sup>26</sup>



角膜损伤

CFS是衡量角膜损伤，干眼等眼表症状的衡量指标

所有随访时间**角膜荧光素染色评分(CFS)均显著降低**<sup>27</sup>

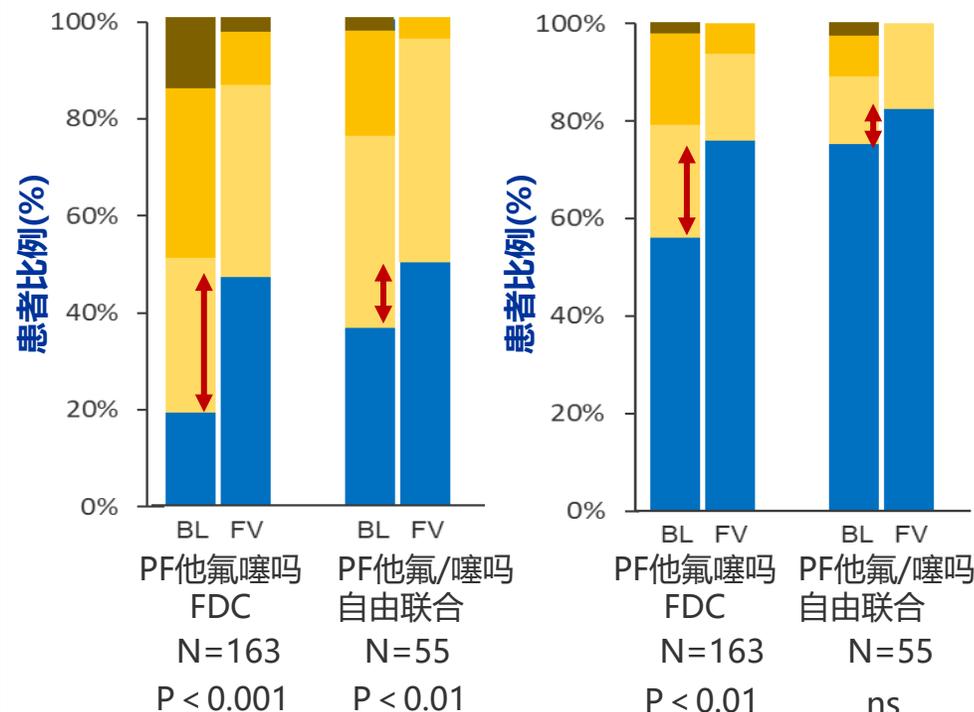


PF: 无防腐剂; FDC: 固定复方; CFS: 角膜荧光素染色评分

## 减少不良反应：显著降低炎症反应

基线和最后一次随访时  
结膜充血比例降低<sup>26</sup>

基线和最后一次随访时  
结膜染色比例降低<sup>26</sup>



■ 无数据 ■ 轻度 ■ 中度 ■ 重度 ■ 无

BL: 基线; FV: 最后一次随访; ns: 不显著

## 可替代目录内药品，弥补临床未满足需求，填补目录空白，节约患者费用和医保基金，且易于临床管理

### 提升公共健康水平



#### 青光眼老年群体风险高<sup>1</sup>

- 年龄每增加10岁，患病风险增加**1.68倍**

#### 疾病造成的社会经济损失大<sup>35</sup>



- 每年造成的国民经济损失约占**1.8%**的GDP，约9580亿元

#### 患者生活质量差<sup>5</sup>



- 视力受损患者的生活质量QALY为健康人群的0.67
- 失明患者的生活质量QALY仅为健康人群的0.3

### “十四五”全国眼健康规划将青光眼列为重点眼病

- **老年人群为“十四五”重点关注人群**：他氟噻吗滴眼液可提升患者依从性，改善治疗效果，助力青光眼长期治疗，提升老年群体生活质量，减轻看护负担
- **最少的药物，最少的次数，更好的安全性达到目标眼压**

### 弥补药品目录短板

**近五年唯一**获批抗青光眼创新药，若医保目录列名后，将成为：

- **唯一不含防腐剂**
- **唯一含PGAs组份**
- **唯一仅需每日一次点眼**

的固定复方制剂，**填补目录空白**

### 符合“保基本”原则

- 同组分单药已纳入医保目录多年，**临床应用极为广泛**
- 作为青光眼创新治疗方案，已在全球**多个国家和地区上市**，**临床价值得到广泛认可**，中国患者需求亟待满足

### 易于临床管理



- **患者**：日常使用最简化，每日仅一次，**且早晚使用均可**



- **医护**：减少使用说明与沟通成本，**减轻医护工作负担**

# 参考文献

1. 中华医学会眼科学分会青光眼学组,等.中国青光眼指南[M].Buclas.布克.2022
  2. 金杉杉,熊琨,王璐,梁远波. 中国青光眼流行趋势及特征的Meta分析[J]. 中华眼科医学杂志 (电子版), 2022, 12(6).
  3. 老年患病率4-7%: 专家提醒有一种眼疾最爱偷袭老年群体-中国科技网
  4. Jayaram H, et al. Glaucoma: now and beyond. *Lancet*. 2023 Nov 11;402(10414):1788-1801.
  5. 中国青光眼临床诊疗手册[M].
  6. 中华医学会眼科学分会青光眼学组. 中国抗青光眼药物复方制剂使用的专家共识 (2019年) [J]. 中华眼科杂志,2019,55(8): 569-571.
  7. Shirai C, Matsuoka N, Nakazawa T. Comparison of adherence between fixed and unfixed topical combination glaucoma therapies using Japanese healthcare/pharmacy claims database: a retrospective non-interventional cohort study. *BMC Ophthalmol*. 2021 Jan 21;21(1):52.
  8. Konstas AG, et al. Current and emerging fixed combination therapies in glaucoma: a safety and tolerability review. *Expert Opin Drug Saf*. 2020 Nov;19(11):1445-1460.
  9. 杨佳丽,刘雪梅,陈月,等. 全国114家医疗机构青光眼患者用药依从性分析[J/OL]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(01): 72-76+97.
  10. 陈祖基. 滴眼液中防腐剂的利弊及其使用对策. 中华实验眼科杂志. 2013;32(11)1003-1005.
  11. Aguayo Bonniard A, et al. Ocular surface toxicity from glaucoma topical medications and associated preservatives such as benzalkonium chloride (BAK). *Expert Opin Drug Metab Toxicol*. 2016 Nov;12(11):1279-1289.
  12. Parkkari M, et al. Ocular surface disease signs and symptoms of glaucoma patients and their relation to glaucoma medication in Finland. *Eur J Ophthalmol*. 2023 Mar; 33(2): 993–1002.
  13. Thygesen J. Glaucoma therapy: preservative-free for all? *Clin Ophthalmol*. 2018 Apr 13;12:707-717.
  14. Tapply I, Broadway DC. Improving Adherence to Topical Medication in Patients with Glaucoma. *Patient Prefer Adherence*. 2021 Jul 2;15:1477-1489.
  15. Skalicky SE, et al. Ocular surface disease and quality of life in patients with glaucoma. *Am J Ophthalmol*. 2012 Jan;153(1):1-9.e2.
  16. Jaenen N, et al. Ocular symptoms and signs with preserved and preservative-free glaucoma medications. *Eur J Ophthalmol*. 2007 May-Jun;17(3):341-9.
  17. Chamard C, et al. Preservative-free versus preserved glaucoma eye drops and occurrence of glaucoma surgery. A retrospective study based on the French national health insurance information system, 2008-2016. *Acta Ophthalmol*. 2020 Nov;98(7):e876-e881.
  18. Boimer C, Birt CM. Preservative exposure and surgical outcomes in glaucoma patients: The PESO study. *J Glaucoma*. 2013 Dec;22(9):730-5.
  19. Holló G, et al. Preservative-Free Prostaglandin Analogs and Prostaglandin/Timolol Fixed Combinations in the Treatment of Glaucoma: Efficacy, Safety and Potential Advantages. *Drugs*. 2018 Jan;78(1):39-64. Quaranta L, et al. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2013;29:382–389.
  20. Quaranta, L., Biagioli, E., Riva, I., Rulli, E., Poli, D., Katsanos, A., & Floriani, I. (2013). Prostaglandin analogs and timolol-fixed versus unfixed combinations or monotherapy for open-angle glaucoma: a systematic review and meta-analysis. *Journal of ocular pharmacology and therapeutics : the official journal of the Association for Ocular Pharmacology and Therapeutics*, 29(4), 382–389.
  21. Birhanu G, Tegegne AS. Predictors for elevation of Intraocular Pressure (IOP) on glaucoma patients; a retrospective cohort study design. *BMC Ophthalmol*. 2022 Jun 7;22(1):254.
  22. Movahedinejad T, Adib-Hajbaghery M. Adherence to treatment in patients with open-angle glaucoma and its related factors. *Electron Physician*. 2016 Sep 20;8(9):2954-2961.
  23. Holló G, Topouzis F, Fechtner RD. Fixed-combination intraocular pressure-lowering therapy for glaucoma and ocular hypertension: advantages in clinical practice. *Expert Opin Pharmacother*. 2014 Aug;15(12):1737-47.
  24. Holló G, et al. Efficacy, safety, and tolerability of preservative-free fixed combination of tafluprost 0.0015%/timolol 0.5% versus concomitant use of the ingredients. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2014 Aug;30(6):468-75.
  25. Pfeiffer N, et al. A 6-month study comparing efficacy, safety, and tolerability of the preservative-free fixed combination of tafluprost 0.0015% and timolol 0.5% versus each of its individual preservative-free components. *Adv Ther*. 2014 Dec;31(12):1228-46
  26. Pillunat LE, et al. Preservative-free fixed combination of tafluprost 0.0015% and timolol 0.5% in patients with open-angle glaucoma and ocular hypertension: results of an open-label observational study. *Clin Ophthalmol*. 2017 Jun 2;11:1051-1064.
  27. Oddone F, et al. Treatment of Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension with Preservative-Free Tafluprost/Timolol Fixed-Dose Combination Therapy: The VISIONARY Study. *Adv Ther*. 2020 Apr;37(4):1436-1451.
  28. Kaarniranta K, et al. Pharmacokinetics, Efficacy, and Safety of the Preservative-free Fixed Combination of Tafluprost 0.0015% and Timolol 0.5% in Healthy Volunteers: A Phase I Comparison vs. the Corresponding Preservative-free Monotherapies. *Clin Pharmacokinet*. 2016 Apr;55(4):485-94.
  29. Konstas AG, et al. Preservative-free tafluprost/timolol fixed combination: comparative 24-h efficacy administered morning or evening in open-angle glaucoma patients. *Expert Opin Pharmacother*. 2018 Dec;19(18):1981-1988.
  30. Bourne RRA, et al. Changes in ocular signs and symptoms in patients switching from bimatoprost-timolol to tafluprost-timolol eye drops: an open-label phase IV study. *BMJ Open*. 2019 Apr 2;9(4):e024129.
  31. Rhee T, et al. Preservative-Free Fixed Combination of Tafluprost 0.0015% and Timolol 0.5% for Treatment-Naive Patients with Open-Angle Glaucoma. *Korean J Ophthalmol*. 2024 Jun;38(3):221-226.
  32. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 5th Edition. *Br J Ophthalmol*. 2021 Jun;105(Suppl 1)1-169.
  33. Asia-Pacific Glaucoma Society (APGS). Asia-Pacific Glaucoma Guidelines. 4th ed. May 2024
  34. The Japan Glaucoma Society guidelines for glaucoma 5th edition. *Japanese journal of ophthalmology*, 67(2), 189–254.
  35. 2024年眼科国际交流会在广州举办. 人民网 <http://health.people.com.cn/n1/2024/0723/c14739-40283782.html>
- \* 他氟噻吗滴眼液说明书