

奥美沙坦酯口崩片

(商标名：坦络定[®])

强效稳压

老年吞咽困难/精神障碍高血压患者的全新用药选择

广州一品红制药有限公司

1、基本信息

【通用名】：**奥美沙坦酯口崩片**

【注册分类】：**化药3类**

【中国获批时间】：2024年6月25日

【适应症】：本品适用于**高血压**的治疗

【注册规格】：20mg

【是否OTC】：否

【大陆地区同通用名上市情况】：**无**

【全球首次上市时间及国家/地区】：2015年12月，日本

【用法用量】：剂量应个体化。在血容量正常的患者中，作为单一治疗的药物，**通常推荐起始剂量为20mg，每日一次**。对经2周治疗后仍需进一步降低血压的患者，剂量可增至40mg。

参照品

奥美沙坦酯片

选择理由：

- ① 有效成份一致，奥美沙坦酯片为医保目录乙类产品
- ② 适应症一致，均用于成人高血压的治疗
- ③ 奥美沙坦酯片是国家集采药品

本品BE参比制剂：**原研奥美沙坦酯口崩片（商标名 Olmetec[®]，未在中国上市）**

1、基本信息

老年吞咽困难

疾病的基本情况

- 我国社会老龄化加剧，**老年高血压患病率约53.10% ~ 55.69%**^[1]，根据中国特定人群吞咽功能障碍的流行病学调查，研究结果显示**吞咽障碍的患病率为38.7%**^[2]。
- 我国各类精神障碍患者总数已超**1亿人**，长期服用抗精神病药物的患者更易出现高血压问题；
- 精神障碍患者常出现**藏药（26.32%）、呕药（22.11%）、吐药（21.05%）、拒服药（30.53%）等行为**^[3]，治疗依从性低，严重影响高血压治疗的达标。

精神障碍

临床未满足特殊人群的降压需求 (老年吞咽困难/精神障碍等患者)

- 老年吞咽困难/精神障碍等患者的血压控制越来越受到社会的重视，**现有目录内常规的口服降压药多为片剂和胶囊，需用水送服**，这对他们而言充满挑战。
- 口崩片剂型可在**口腔内快速崩解释放**，有效**降低服药风险，保障降压治疗顺利进行**。

1.老年高血压合并认知障碍诊疗中国专家共识(2021版)

2.中国特定人群吞咽功能障碍的流行病学调查报告(以3种最常见的与吞咽障碍相关的疾病人群(包括脑卒中、神经退行性疾病和头颈部肿瘤)及年龄≥65岁的老年人群为目标)

3.李申.拒绝服药精神病患者的心理特点与护理措施研究[J].中国医药指南,2023,21(04):161-163.

2、安全性

说明书收载的安全性信息

- 说明书详尽列出各系统可能会发生不良反应，如：血管性水肿、肾功能不全、高血钾症、肝功能障碍等。
- 一旦发现妊娠应尽快停止使用本品。直接作用于肾素-血管紧张素系统的药物，可导致发育中的胎儿损伤和死亡。

国内外不良反应发生情况

- 本品尚未收集到上市后不良反应数据。查阅近5年内监管机构发布的警示信息，未发现奥美沙坦酯口崩片或活性成份“奥美沙坦酯”相关的警示信息，奥美沙坦酯口崩片未出现SAE。
- 计算机检索维普、万方、pubmed、中国医院数字图书馆，文章报道奥美沙坦酯主要不良反应为头痛（3.3%）、鼻咽炎（2.3%）、眩晕（2.3%）、咳嗽（1.1%）、背痛（1.5%）。

3、有效性

奥美沙坦酯口崩片(坦络定®)与参比制剂(Olmetec®, 原研口崩片) 具有生物等效性, 且安全性和耐受性良好

空腹研究-生物等效性的置信区间结果

主要PK参数	最小二乘几何均值			个体间变异(%)	个体内变异(%)	90%置信区间	等效性判定结果	事后把握度(%)
	受试制剂T(N=26)	参比制剂R(N=26)	T/R比值(%)					
C _{max} (ng/mL)	608.23	649.66	93.62	24.38	19.05	85.60%~102.40%	生物等效	89.82
AUC _{0-t} (ng·h/mL)	4180.87	4332.31	96.50	23.37	10.68	91.75%~101.51%	生物等效	100.00
AUC _{0-∞} (ng·h/mL)	4249.93	4408.57	96.40	23.27	10.73	91.63%~101.42%	生物等效	100.00

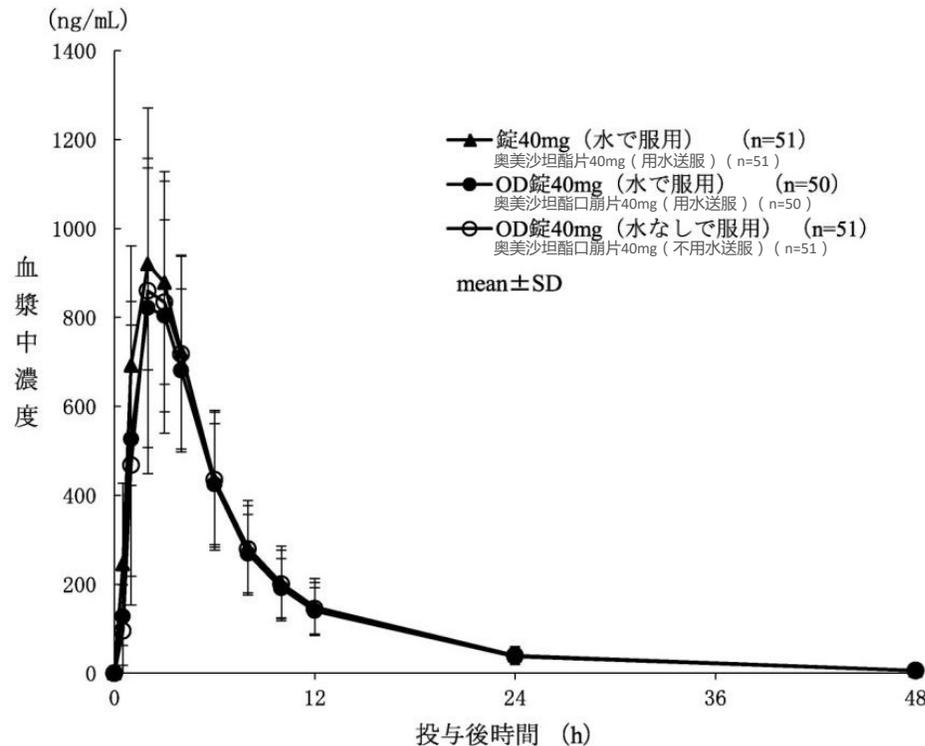
餐后研究-生物等效性的置信区间结果

主要PK参数	最小二乘几何均值			个体间变异(%)	个体内变异(%)	90%置信区间	等效性判定结果	事后把握度(%)
	受试制剂T(N=26)	参比制剂R(N=26)	T/R比值(%)					
C _{max} (ng/mL)	608.23	649.66	93.62	24.38	19.05	85.60%~102.40%	生物等效	89.82
AUC _{0-t} (ng·h/mL)	4180.87	4332.31	96.50	23.37	10.68	91.75%~101.51%	生物等效	100.00
AUC _{0-∞} (ng·h/mL)	4249.93	4408.57	96.40	23.27	10.73	91.63%~101.42%	生物等效	100.00

3、有效性

原研奥美沙坦酯口崩片 vs 原研奥美沙坦酯片 具生物等效性

- **结果**： C_{max} 和 AUC_{last} 几何平均值比的双侧 90% 置信区间均在 0.80 - 1.25 范围内，证实了两种制剂具有生物等效性。
- 依据“含量不同的口服固体制剂生物等效性指南”，将 40mg 的奥美沙坦酯口崩片作为标准制剂时，5mg、10mg 及 20mg 的奥美沙坦酯口崩片溶出行为被判定为同等，在生物学上被视为等效。



奥美沙坦酯的药代动力学参数					
剂型	例数	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{last} (ng·h/mL)
奥美沙坦酯口崩片 40mg (不用水送服)	51	978±331	2.5±0.8	7.5±1.2	6770±2180
奥美沙坦酯口崩片 40mg (用水送服)	50	904±256	2.6±0.9	7.5±1.2	6570±1810
奥美沙坦酯片40mg (用水送服)	51	983±234	2.1±0.8	7.4±1.0	7170±2090

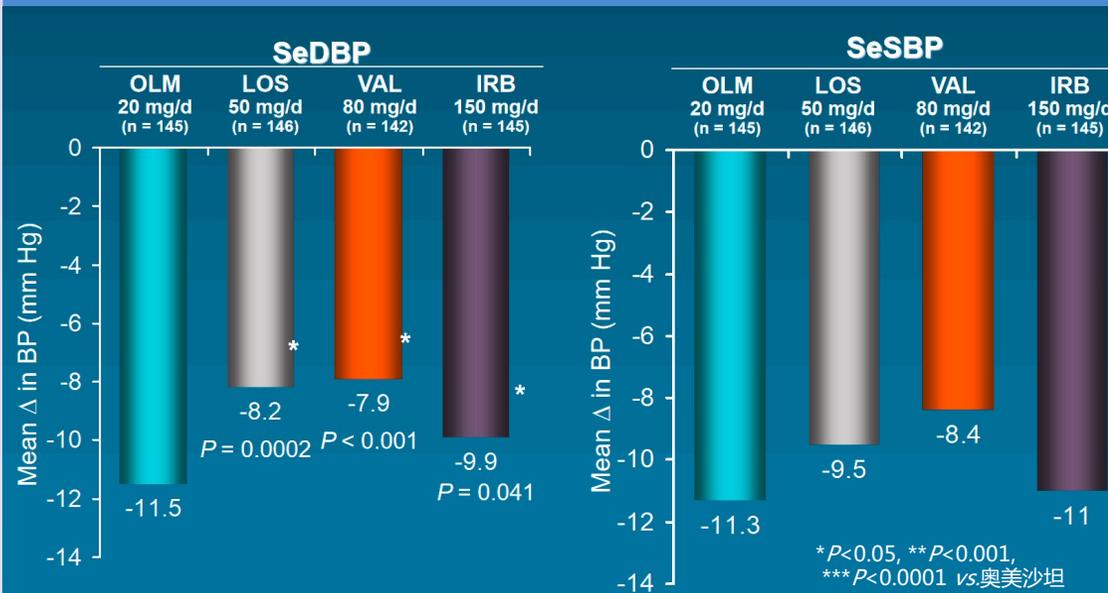
3、有效性

与目录内其他ARB类相比，奥美沙坦降压幅度及达标率更优

研究表明，奥美沙坦治疗8周后DBP的降低要大于氯沙坦、缬沙坦或厄贝沙坦。奥美沙坦也有SBP的减少，数值上大于三种比较药物的减少，虽没有统计学上的显著差异，但在几项临床试验中观察到，DBP和SBP的微小差异与主要心血管事件发生率的显著降低相关。

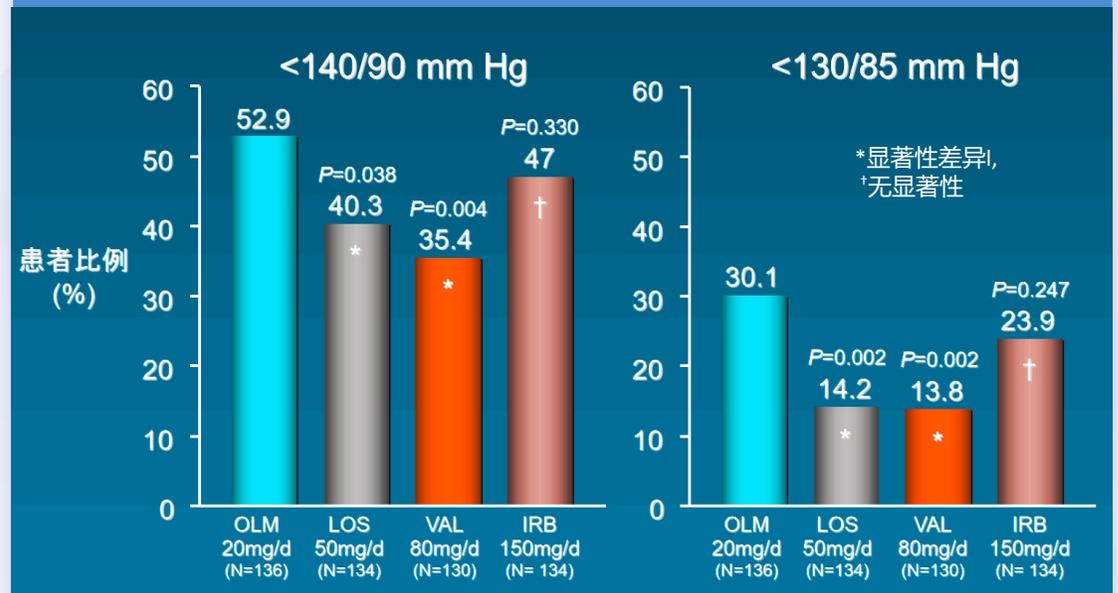
美国一项随机，双盲，多中心研究，奥美沙坦、氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦控制原发性高血压的疗效比较
588例患者，袖带坐位DBP: 100–115 mm Hg ABPM: 白天DBP 90–120 mm Hg 首要终点：8周时，袖带DBP相比基线血压的变化

治疗8周后，袖带收缩压（SBP）与袖带舒张压（DBP）



OLM：奥美沙坦 LOS：氯沙坦 VAL：缬沙坦 IRB：厄贝沙坦

起始剂量的ARB疗效比较第八周时24小时血压达标率



参考文献：Oparil S, Williams D, Chrysant S G, et al. Comparative efficacy of olmesartan, losartan, valsartan, and irbesartan in the control of essential hypertension[J]. The Journal of Clinical Hypertension, 2001, 3(5): 283-318.

3、有效性

指南一线降压优选，心肾代谢多维获益

指南名称	国内外指南一线推荐降压用药	降压以外的临床获益
 <p>中国高血压防治指南 (2024年修订版)</p>	常用的降压药物均可作为初始治疗用药（包括 ARB类，如奥美沙坦酯 ）（I,A）	ARB尤其适用于伴LVH、HFpEF、冠心病、心肌梗死后、心功能不全、糖尿病肾病、蛋白尿、代谢综合征以及不能耐受ACEI的患者
 <p>2024年ESC血压升高和高血压管理指南</p>	ARB类 被整体推荐作为抗高血压治疗策略的基础，为一线降压治疗药物（I,A）	ACEI/ARB在 减少蛋白尿 方面比其他降压药更有效，对于患有高血压且伴有微量白蛋白尿或蛋白尿的患者，应将其作为治疗策略的一部分加以考虑（IIa, B） 对于有症状且血压高于目标值的射血分数保留的心力衰竭（HFpEF）患者，可以考虑使用ARBs或MRAs来 减少因心力衰竭导致的住院治疗 ，并降低血压（IIb, B）
 <p>中国老年高血压管理指南2023</p>	推荐使用噻嗪类/样利尿剂、CCB、ACEI/ ARB （如 奥美沙坦 ）/ARNI进行降压的起始和维持治疗，单药或联合用药均可（I,A）	ARB可 降低糖尿病或肾脏病患者的蛋白尿及微量白蛋白尿 ，尤其适用于伴左心室肥厚、心力衰竭、糖尿病肾病、代谢综合征、微量白蛋白尿或蛋白尿患者，以及不能耐受ACEI的患者
<p>2020年国际高血压学会 全球高血压实践指南</p>	ARB 类药物 可单独使用，也能与钙通道阻滞剂（CCB）或利尿剂联合，用于治疗I - III级高血压	对于 合并冠心病、心力衰竭、慢性肾脏病、糖尿病等疾病 的高血压患者，ARB 是常用治疗药物之一
 <p>日本高血压学会高血压管理指南（2019年版）</p>	对于没有明确特殊用药指征的高血压患者，初始降压药物应从CCB、 ARB 、ACEI和利尿剂中选择	奥美沙坦酯对 2型糖尿病患者的微量白蛋白尿具有预防作用

参考资料：

- 1、《中国高血压防治指南（2024年修订版）》
- 2、《2024年ESH血压升高和高血压管理指南》
- 3、《中国老年高血压管理指南2023》

- 4、《2020年国际高血压学会全球高血压实践指南》
- 5、《日本高血压学会高血压管理指南（2019年版）》

老年吞咽困难/精神障碍等高血压患者的全新用药选择



- 国内首个ARB降压口崩片剂型，与原研均为刻痕片，可以确保片剂分剂量的准确性。
- 口腔内快速崩解，提高服用便利性；减轻药物对食管、胃肠道的刺激，减少不良反应。
- 通过掩味技术，保证口崩片良好的适口性。



- 适用于老年吞咽困难/精神障碍等高血压患者，提升用药依从性，保障降压治疗顺畅。
- 使用便捷，降低呛咳等服药风险，为患者提供全新用药选择。

5、公平性（一）

为老年吞咽困难/精神障碍等高血压患者，提供更适宜的剂型选择

弥补目录短板

- ✓ 现有目录内口服降压药需用水送服，无法满足老年吞咽困难/精神障碍等高血压患者的治疗需求。
- ✓ 国内首个降压口崩片剂型，实现无水送服，为患者提供了更适宜的剂型选择。

符合保基本原则

- ✓ 奥美沙坦酯是临床常用的ARB类高血压治疗药物，为指南推荐一线用药。
- ✓ 满足高血压慢病患者需要长期服用，普惠性、经济性的基础医疗需求。

对公共健康的影响

- ✓ 随着我国医疗保障事业发展，老年吞咽困难/精神障碍等高血压患者的治疗需求受到社会关注，迫切需要更适宜的药物，以降低心血管风险、提升用药依从性，减轻照护负担与社会医疗压力。

临床管理难度

- ✓ 适应症范围明确界定，无超说明书使用风险。
- ✓ 每日单次给药，不受进食影响，用药便利。