

盐酸依匹斯汀颗粒

广州市联瑞制药有限公司

多重机制速效抗组胺药
强效抗敏 嗜睡率低

CONTENTS

目录

01 | 药品基本信息

02 | 安全性

03 | 有效性

04 | 创新性

05 | 公平性

【通用名】盐酸依匹斯汀颗粒

【注册规格】10mg（主规格）、5mg

【注册分类】化药3类

【国内获批时间】2021年11月

【大陆地区同通用名上市情况】国内2家

【全球首次上市时间及国家/地区】日本 2005年3月

【是否为OTC药品】否

【适应症】

- 本品适用于3岁及以上儿童和成人的过敏性鼻炎、过敏性皮肤瘙痒（如荨麻疹、湿疹/皮炎）的预防及对症治疗。

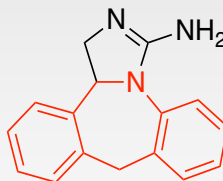
【用法用量】

- 过敏性鼻炎：每日一次，5-10mg/次（3-6岁）、10-20mg/次（7岁及以上）。
- 过敏性皮肤瘙痒（如荨麻疹、湿疹/皮炎）：每日一次，10mg/次（3-6岁）、20mg/次（7岁及以上）。

建议选择盐酸奥洛他定颗粒为参照品：

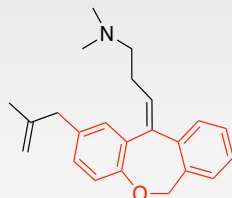
- 作用机制一致：抗组胺+肥大细胞稳定剂
- 适应症一致：均为过敏性鼻炎、过敏性皮肤疾病
- 用药人群一致：儿童、成人
- 剂型一致：颗粒剂
- 化学结构式相似：母环均含二苯并七元杂环
- 盐酸奥洛他定颗粒为2023年国谈产品

盐酸依匹斯汀



含二苯并七元杂环

盐酸奥洛他定



含二苯并七元杂环

疾病情况

患病率高、发病急、易复发

- 过敏性疾病已跃居全球第六大常见慢性病。
- 我国成人过敏性鼻炎患病率**17.6%**^[1]，儿童达**18.46%**^[2]。
- 我国荨麻疹终生患病率近**5.17%-8.19%**^[3]，**1-7岁**城市儿童特应性皮炎患病率已达**12.94%**^[4]。
- 针对过敏性皮肤瘙痒的大规模流行病学研究尚属空白。

临床未满足的治疗需求

仍存在治疗不应答、常见嗜睡

- 抗组胺药作为治疗过敏性疾病首选药物，仍存在治疗不应答问题，且超**80%患者报告嗜睡不良反应**^[5]。
- 临床亟需兼具速效缓解、减少复发且无嗜睡风险的抗过敏新药。
- 依匹斯汀颗粒作为儿童及成人共用的速效抗组胺药，通过多重拮抗机制实现强效抗过敏作用，显著降低复发率且无嗜睡副作用，完美契合临床治疗需求。

[1] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志 2022 年2 月第 57 卷第 2 期

[2] 《儿童过敏性鼻炎阶梯治疗中国专家共识》2022

[3] LiJ,MaoD,LiuS,etal.EpidemiologyofurticariainChina:apopulation-basedstudy[J].ChinMedJ(Engl).2022Jun5

[4] 《特应性皮炎的研究与治疗新策略》2018年上海交通大学医学院附属新华医院牵头项目

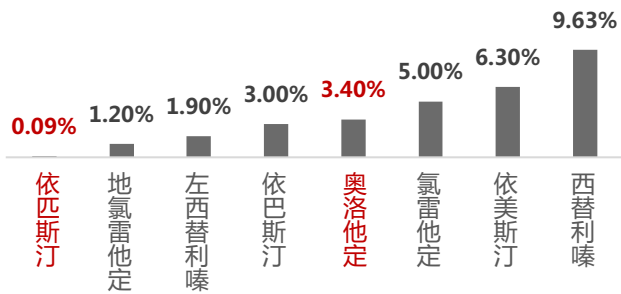
[5] 《2023年荨麻疹患者诊疗现状与生活质量调研报告》

02 | 安全性 嗜睡率极低，不影响儿童学习及认知能力

与目录内抗组胺药物相比嗜睡率极低

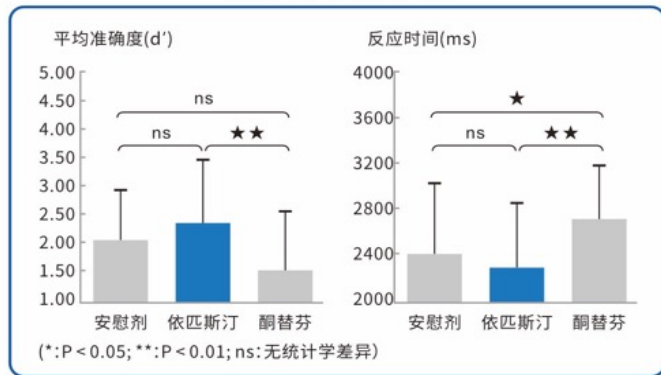
- 颗粒剂型，不含苯甲酸钠等防腐剂，安全性高。
- 低脂溶性，难以通过血脑屏障，**嗜睡率0.09%**，远低于奥洛他定**(3.4%)**等其他抗组胺药物^[6]。

全国医保儿童适用抗组胺药物嗜睡率



不影响儿童学习及认知能力

- 中国医学科学院总结发现：抗组胺药的嗜睡副作用与认知功能损害直接相关^[7]。
- 日本一项单剂量、双盲对照、交叉研究表明：**依匹斯汀**不影响学龄前儿童学习及认知能力^[8]。



[6] 数据源自各产品说明书

[7] 支玉香, 张宏誉. 抗组胺药对认知功能和执行能力的影响[J]. 中国新药杂志, 2007, 16(10): 777-780.

[8] Antihistamine effects on prefrontal cortex activity during working memory process in preschool children: A near-infrared spectroscopy (NIRS) study [J] Neuroscience Research 67 (2010) 80–85

说明书收载的安全性信息

- 依匹斯汀在临床试验及上市产品使用情况的3328例调查病例中（针对儿童荨麻疹），28例（0.84%）有不良反应的报告，**主要不良反应为嗜睡3例（0.09%）、口苦3例（0.09%）、呕气3例（0.09%）等。**
- 严重不良反应：肝功能损害、黄疸（频率不明），血小板减少（频率不明）。

国内外不良反应发生情况

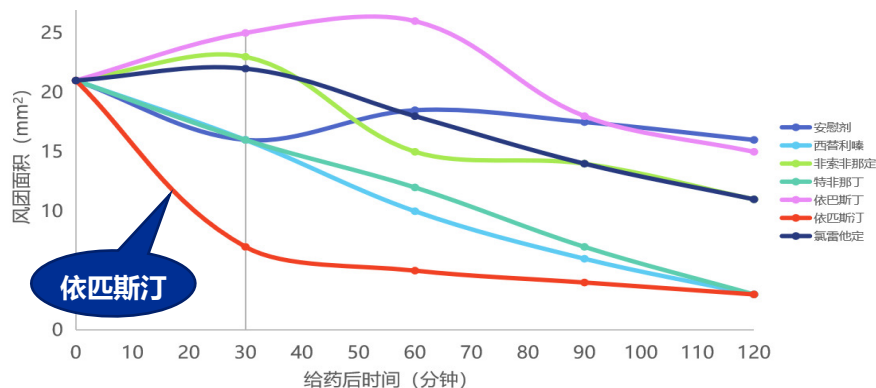
- 上市销售至今，**监测到的不良反应有乏力、荨麻疹，不良反应发生率仅0.0015%，属十分罕见范畴^[9]。**
- 计算机检索维普、万方、中国医院数字图书馆，及查阅近5年内监管机构发布的警示信息，未发现本品或本品活性成份“依匹斯汀”相关的警示信息，盐酸依匹斯汀颗粒**未出现不良反应事件（SAE）。**

- 起效迅速：起效时间（六款二代抗组胺药物横向对比）

依匹斯汀20mg < 西替利嗪10mg < 特非那丁60mg < 非索非那定60mg < 氯雷他定10mg < 依巴斯汀10mg^[10]

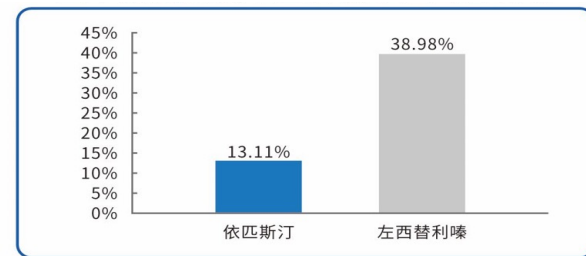
- 复发率更低：治疗28天后随访3个月，慢性荨麻疹复发率，依匹斯汀组**13.11%**，优于左西替利嗪组**38.98%**^[11]。

依匹斯汀30min起效，有效控制过敏症状



对抗组胺药物治疗荨麻疹患者的一项随机、双盲、单剂量、交叉研究

3个月内复发率显著低于左西替利嗪



多中心、随机、双盲、双模拟、对照研究^[24]

121例慢性荨麻疹患者，随机分成两组；实验组(n=61)：使用依匹斯汀10mg,qd；对照组(n=60)：使用左西替利嗪5mg,qd；评估三个月内复发率

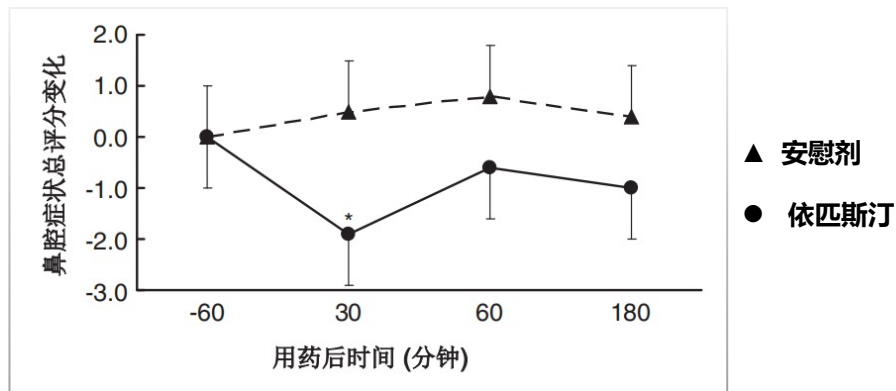
[10] A double-blind, single-dose, crossover comparison of cetirizine, ebastine, epinastine, fexofenadine, terfenadine, and loratadine versus placebo: suppression of histamine-induced wheal and flare response for 24 h in.[J] Allergy 1999, 54;

[11] 闫毅 曾海 李健 钟瑞平 卢建华. 依匹斯汀与左西替利嗪治疗慢性荨麻疹多中心随机双盲对照研究. 中华皮肤科杂志, 2009, 42(04): 285

03 | 有效性 治疗过敏性鼻炎、慢性荨麻疹安全有效，改善更优

治疗过敏性鼻炎30分钟快速起效

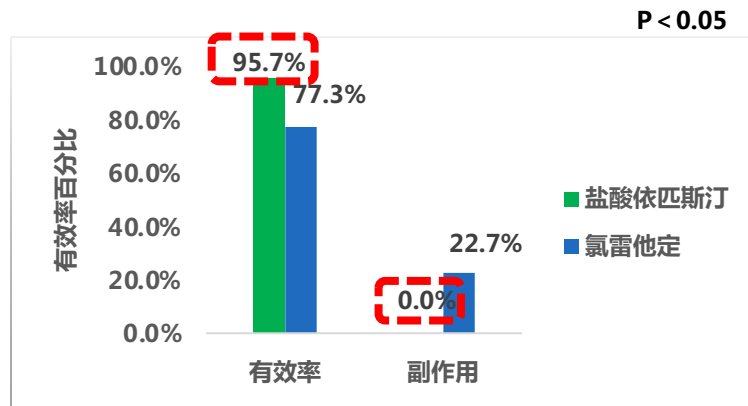
过敏性鼻炎患者随机服用20mg盐酸依匹斯汀或安慰剂。与安慰剂相比，依匹斯汀治疗30分钟、60分钟后鼻腔症状总评分**显著降低**^[12]。



日本一项单剂量、安慰剂对照、双盲、交叉临床研究

治疗荨麻疹优于对照药

45例荨麻疹患者纳入研究，盐酸依匹斯汀20mg/天，氯雷他定10mg/天，服用4周，**依匹斯汀治疗荨麻疹总有效率、痊愈率均优于对照药**，差异具有统计学意义^[13]。



[12] Minoru Gotoh1, Kazuhiro Hashiguchi2 and Kimihiro Okubo1. Efficacy of Epinastine Hydrochloride for Antigen-Provoked Nasal symptoms in Subjects with Orchard Grass Pollinosis. [J] Allergology International 2011; 60: 69-77

[13] 徐惠兴 世界最新医学信息文摘 2018年第18卷第47期 · 依匹斯汀治疗慢性荨麻疹临床疗效评价

	指南名称	推荐内容描述
国外指南	 《日本过敏性鼻炎诊疗指南2020》	过敏性疾病的化学介质拮抗剂治疗中，推荐使用第二代抗组胺药物进行治疗，如 依匹斯汀 、奥洛他定、依巴斯汀、西替利嗪、非索非那定等 ^[14] 。
	 《日本痒疹的诊断与治疗指南2020》	非镇静类的抗组胺药物为 一线治疗方案 ，如 依匹斯汀 、奥洛他定、非索非那定、左西替利嗪、氯雷他定等 ^[15] 。
国内指南	 《中国荨麻疹诊疗指南（2022版）》	推荐使用标准剂量的 第二代抗组胺药物作为慢性荨麻疹的一线治疗 ，如 依匹斯汀 、奥洛他定、左西替利嗪、地氯雷他定、非索非那定、依巴斯汀、依美斯汀等 ^[16] 。
	 《慢性瘙痒管理指南（2024版）》	第二代抗组胺药如： 依匹斯汀 、奥洛他定、地氯雷他定、左西替利嗪、依巴斯汀、非索非那定、咪唑斯汀、卢帕他定等具有广泛的抗炎作用， 临床应用显示对多种慢性炎症性瘙痒有肯定效果 ^[17] 。

[14] Okubo K, Kurono Y, Ichimura K, Enomoto M, Okamoto Y, Kawauchi Y, et al., editors. [Japanese guidelines for allergic rhinitis 2020]. 8th ed. Tokyo: Life Science; 2020 (in Japanese).

[15] Takahiro Satoh1 | Hiroo Yokozeki2 | Hiroyuki Murota3 | Yoshiki Tokura4, et al., editors. [2020 guidelines for the diagnosis and treatment of prurigo. 8th ed. Tokyo: Life Science; 2021 (in Japanese).

[16] 中华医学会皮肤性病学分会荨麻疹研究中心. 中国荨麻疹诊疗指南（2022版）[J]. 中华皮肤科杂志, 2023, 47（7）:514-516.

[17] 中国医师协会皮肤科分会变态反应性疾病专业委员会. 慢性瘙痒管理指南（2024版）[J]. 中华皮肤科杂志, 2024, 51（7）:481-487.

产品创新性

- 儿童适宜剂型，有明确的儿童用法用量。
- 依匹斯汀不仅能抑制组胺、白三烯C4和PAF，还可有效阻断5-HT、慢物质A的释放（研究显示荨麻疹复发与白三烯B4水平升高相关）^[18]，满足过敏性疾病对多靶点拮抗剂的治疗需求。
- 依匹斯汀具有高亲水性、低脂溶性的化学特性，不易透过血脑屏障^[18]，嗜睡发生率仅0.09%，显著低于同类抗组胺药物。
- 不依赖P450酶，联合用药无禁忌。

患者获益点

- 依匹斯汀起效迅速，能有效缓解过敏症状并降低复发风险。
- 依匹斯汀嗜睡率低，用药期间不影响日常工作及儿童学习认知功能。
- 依匹斯汀采用微甜口感设计，显著提升患者（尤其是儿童）的用药依从性。
- 依匹斯汀采用单剂量独立包装，便于随身携带，可随时应对突发过敏症状。

05 | 公平性— 补充现有目录，增加安全抗敏新选择

补充目录短板

- 抗组胺药疗效因人而异，依匹斯汀起效快、嗜睡率低，可丰富现有目录用药选择，满足不同患者需求。
- 依匹斯汀颗粒**适用于3岁以上儿童**，增加了儿童抗过敏用药选择，符合国家鼓励儿童适宜剂型研发的政策要求。

临床管理难度

- 依匹斯汀临床使用规范，成人和儿童用法用量明确，**无滥用及超说明书用药风险**。
- 依匹斯汀每日一次给药方案显著提升患者依从性，使用便捷。

符合“保基本”原则

- 依匹斯汀作为**指南一线推荐用药**，多重机制快速起效，更契合临床需求。
- 依匹斯汀能有效控制过敏症状复发，在减轻患者用药负担的同时，对医保支出压力较小。

对公共健康的影响

- 过敏性疾病呈现高发、易复发及年轻化趋势。依匹斯汀凭借**快速起效、强效抗敏和降低复发率**的优势，有效减轻患者疾病负担。
- 依匹斯汀嗜睡率远低于其他二代抗组胺药物，确保患者日常工作、学习不受影响，尤其适合儿童长期使用。