

# 阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片

- ✓ 中国首个ARB+噻嗪样利尿剂固定剂量复方制剂
- ✓ 中国首个缓释剂型的高血压复方制剂

申报企业：**深圳信立泰药业股份有限公司**

# 药品基本信息

## 中国首个ARB+噻嗪样利尿剂固定剂量复方制剂

【通用名】阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片 【申报目录类别】 **基本医保目录**

【注册分类】 **化药2.3类, 改良型新药** 【同通用名药品上市情况】 **独家**

【专利期】 组合物专利, **2038年** 【是否OTC药品】 **否**

【全球首个上市国家】 **中国, 2025年**

【注册规格】 每片含阿利沙坦酯 240mg与吲达帕胺 1.5mg。

【适应症】

**用于治疗原发性高血压**, 本固定复方制剂适用于阿利沙坦酯单药治疗后血压控制不佳的成人患者。

【用法用量】

应使用足够量的水吞服, 不能咀嚼。本品为包芯片, 不可掰片服用。建议不与食物同服。**本品推荐剂量是每日1次, 每次1片**, 老年人用药推荐剂量一般无需调整, 若要增加剂量应慎重。(详见药品说明书)

## 参照药品建议



建议选择:

**阿利沙坦酯片+吲达帕胺缓释片自由联用**

理由:

- **中国首个**ARB+噻嗪样利尿剂的**缓释剂型**高血压复方制剂; 并且**目录内无同机制的复方药品**;
- 两个**单药组分均为国家医保目录内**产品;
- 本品为注册分类2.3类改良型新药, 其中核心成份**阿利沙坦酯**为我国自主研发的1.1类创新药, **在专利期内, 属于医保协议期内产品**;

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

## 疾病基本情况



### 疾病负担重

- 我国18岁及以上居民高血压患病率达27.5%，高血压患者约2.45亿<sup>1</sup>、**60岁以上老年高血压患者数量约1.4亿<sup>2</sup>、盐敏感高血压患者数量约1.47亿<sup>3</sup>**；整体血压控制率低，仅16.8%；



### 未被满足的临床需求大

- 在口服降压药市场，利尿剂2024年市场份额12.0%<sup>4</sup>，**但单药治疗控制率低<sup>5</sup>，仅28.3%**；
- 约有50%的高血压患者需要**联合应用2种或2种以上降压药物才能获得理想血压<sup>6</sup>**；
- **ARB+利尿剂获指南一线推荐<sup>2</sup>**，尤其适用于老年和盐敏感高血压患者。

## 阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片

注册分类2.3类，**改良型新药**



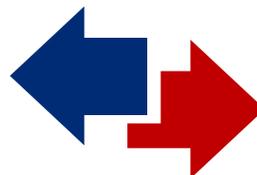
### 阿利沙坦酯片

- ✓ **首个我国自主研发的血管紧张素II受体拮抗剂类抗高血压药物，1.1类创新药，专利期内**
- ✓ **独特降夜间高血压优势，有效减少心血管事件<sup>7</sup>**
- ✓ **强效降压的同时可有效降尿酸<sup>8</sup>**
- ✓ **国家医保目录谈判产品，现在医保协议期内**



### 吲达帕胺缓释片

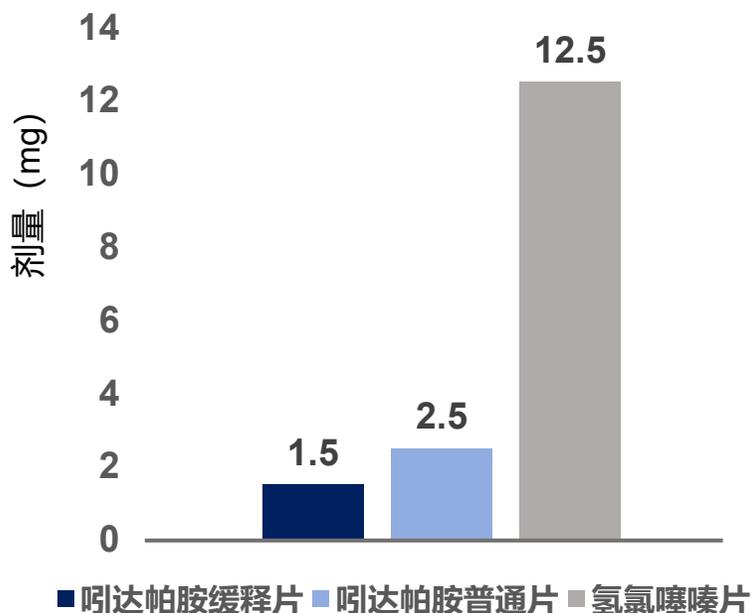
- ✓ **对比传统噻嗪型利尿剂，具有利尿与扩血管双重作用<sup>9</sup>**
- ✓ **对比普通片，可带来更持久的降压疗效和更低的低钾血症风险**
- ✓ **吲达帕胺可减少脑卒中与死亡危险，且对盐敏感和单纯收缩期高血压（ISH）降压效果更显著**



# 首个缓释剂型的高血压复方制剂，安全性更优

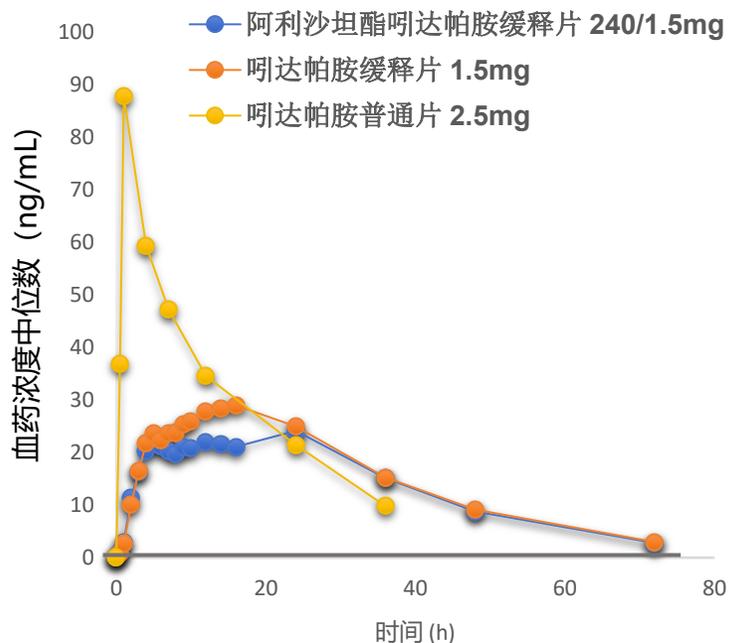
## 剂量更低<sup>1-3</sup>

- 利尿剂的代谢不良反应与剂量成正比相关，故我国指南优先推荐小剂量的利尿剂进行联合治疗<sup>4</sup>；



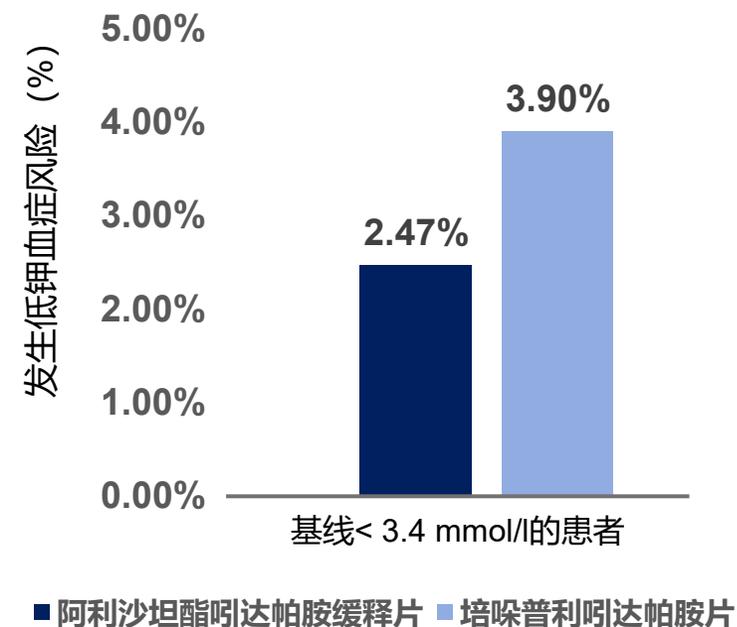
## 血药浓度波动更平稳<sup>5,6</sup>

- 缓释剂型的血药浓度波动更平稳，不易产生明显的峰谷波动，因此毒副作用的风险更低；



## 低钾血症风险更低<sup>7,8</sup>

- 相比目录内吲达帕胺普通片的高血压复方制剂\*，本品低钾血症发生率更低，安全性更好；



\*非头对头比较，数据仅供参考

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

# 机制互补，降低不良事件发生率

## 机制互补，安全性良好

阿利沙坦酯可抑制由Ang II介导的醛固酮释放，减少K<sup>+</sup>排泄，减少低钾血症发生；

阿利沙坦酯

吲达帕胺

阿利沙坦酯可通过抑制肾小管尿酸转运蛋白、改善胰岛素抵抗而有效减少尿酸生成<sup>1</sup>；

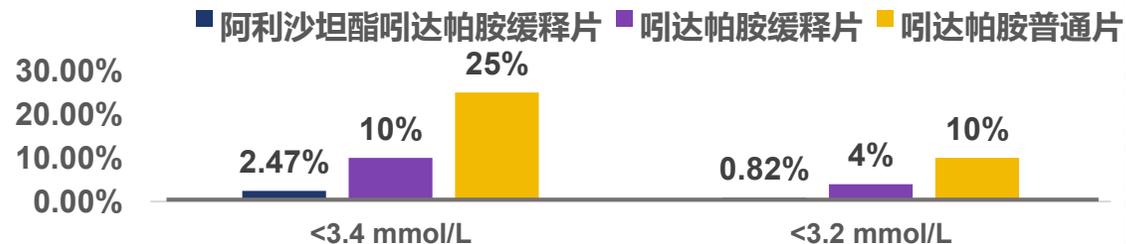
## 药品说明书记载的安全性信息<sup>4</sup>

本品不良反应一般为轻度且短暂，多数可自行缓解或对症处理后缓解；常见不良反应包括低钾血症、低钠血症、高尿酸血症、高脂血症、肝功能异常、头晕、肾功能损害、心悸等。本品3级及以上不良反应发生率为 0.41% (1/243)。双盲治疗期未发生严重不良反应；

各国药监均未发布本品安全性警示、黑框警告、撤市等信息，上市前安全性信息已收录药品说明书中；

## 对比单药，本品不良事件发生率更低<sup>2,3,4</sup>

### 降低低钾血症风险



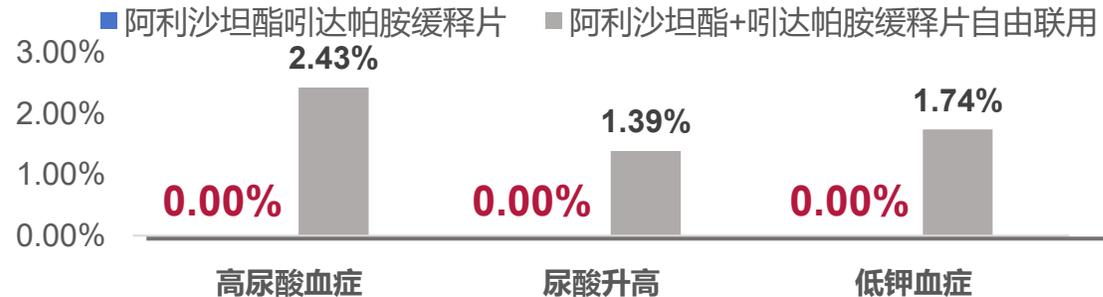
### 减弱血尿酸升高



非头对头比较，数据仅供参考

## 对比单药联用，本品不良事件发生率更低<sup>5</sup>

### 基于匹配调整间接比较结果



基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

# 指南一线用药推荐，尤其适用于老年和盐敏感高血压患者



2019JSH高血压管理指南<sup>1</sup>

日本

- 当考虑联合用药时，优先选择**ACEI或ARB与利尿剂进行联合治疗，一线用药推荐**；
- 尤其适用于盐敏感高血压，包括老年患者。



International Society of Hypertension

2020 ISH国际高血压实践指南<sup>2</sup>

国际

- **推荐ARB+利尿剂作为一线联合方案，优选噻嗪样利尿剂**；
- 尤其适用于合并水肿、心衰或慢性肾病患者、以及盐敏感更高的高血压患者。



2024中国高血压防治指南<sup>3</sup>

中国

- **优先推荐小剂量噻嗪类利尿剂与ACEI或ARB联合治疗**；
- 尤其适用于老年和盐敏感性高血压、ISH、伴心力衰竭、难治性高血压的基础用药；
- ARB+噻嗪类利尿剂合用有协同作用，有利于增强降压效果。



EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY®

2024ESC血压升高和高血压管理指南<sup>4</sup>

欧洲

- 推荐**老年患者、肥胖或盐摄入量高者**优先使用ARB+利尿剂。

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

# 依从性好，带来心血管远期获益

## 显著提升用药依从性<sup>1</sup>，提高生活质量

- 与单药联用相比，**复方制剂显著提升用药依从性<sup>1</sup>**

 **+8%**

提升初治患者依从性

 **+14%**

提升经治患者依从性

- 高依从性有助于提升患者生活质量<sup>2</sup>**

 **7.49分**

提升精神方面生活质量评分

 **10.76分**

提升身体方面生活质量评分

- 高依从性有助于提升患者心理健康<sup>3</sup>**

**改善抑郁**症状

**减轻压力**症状

## 依从性更优，可带来心血管远期获益

- 与单药联用相比，**复方制剂可以带来疗效获益<sup>4</sup>**

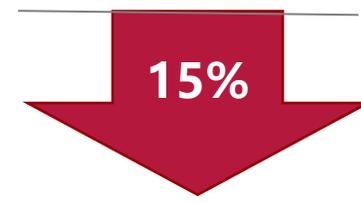


收缩压降压幅度平均可  
**再降低3.99 mmHg**

- 与单药联用相比，**复方制剂可以带来心血管远期获益<sup>5</sup>**



**降低临床复合终点风险**



**降低全因死亡风险**

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

## 作用机制更全面，降压效果更显著<sup>1</sup>



三  
重  
降  
压

### 01 利钠利尿

吲达帕胺缓释片抑制Na-Cl 协同转运蛋白，降低血容量；

### 02 阻断RAAS系统

阿利沙坦强效阻断RAAS系统，舒张血管，抑制醛固酮释放，减少低钾血症发生；

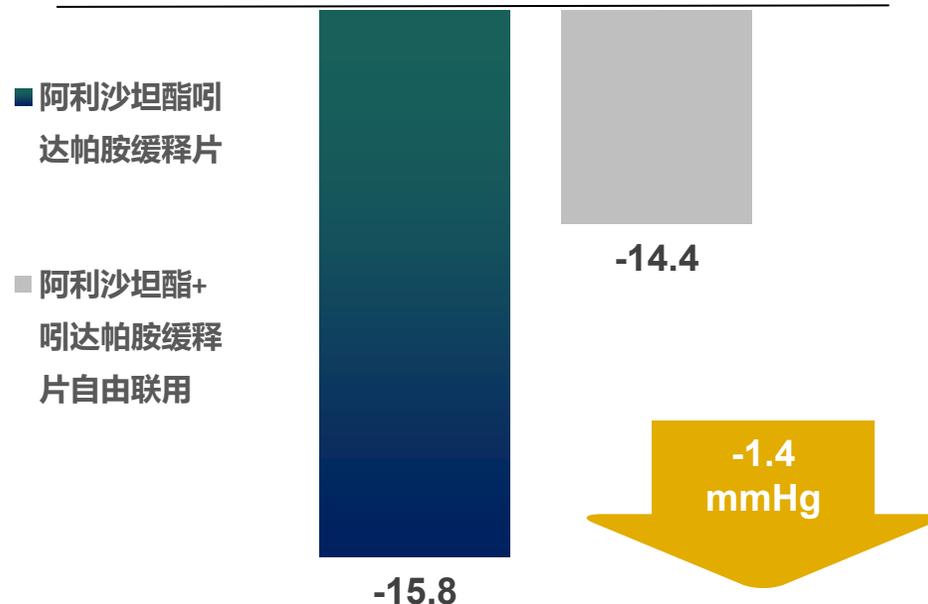
### 03 扩张血管

吲达帕胺缓释片阻断钙离子内流，舒张血管；

## 本品降压疗效优于组分单药联用<sup>2</sup>

### 基于匹配调整间接比较结果

第8周msSBP较基线变化情况（均值，mmHg）



疗效更优，助力更强心血管保护

1. 《中国高血压防治指南2024年版》 2. 阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片的药物经济学研究

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性

# 首个ARB+缓释噻嗪样利尿剂的固定复方制剂

**中国首个** ARB+噻嗪样利尿剂  
固定复方制剂

**中国首个** 缓释高血压复方制剂

注册分类2.3类，**改良型新药**

拥有组合物、用途、制剂等专利



## 优选更强的噻嗪样利尿剂与阿利沙坦酯强强结合

- ✓ 相比氢氯噻嗪，**吲达帕胺缓释片**降压机制更全面，且对于盐敏感性高血压及老年单纯收缩期高血压的**降压疗效更好<sup>1,2</sup>**，可进一步降低心脑血管事件的风险；

	噻嗪样利尿剂	噻嗪型利尿剂
代表药物	吲达帕胺 <sup>3</sup>	氢氯噻嗪 <sup>4</sup>
作用机制	利钠利尿，兼具血管扩张作用	仅利钠利尿作用
化学结构	磺酰胺基	苯噻二嗪核和磺酰胺基
生物利用度	> 90%	60-70%
半衰期	14-24h	8-10h
常用规格	1.5mg	12.5mg

基本信息

安全性

有效性

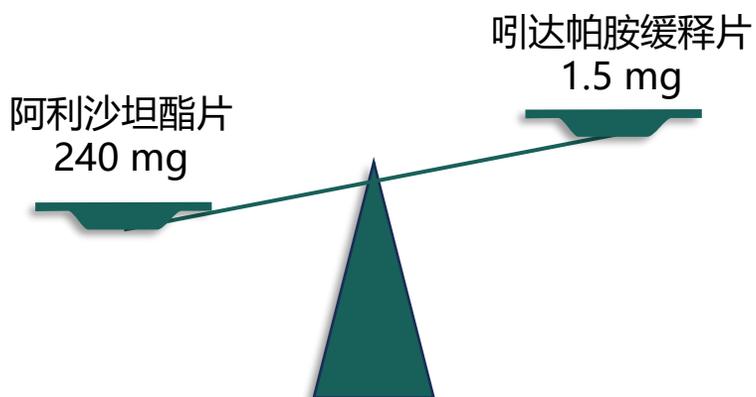
创新性

公平性

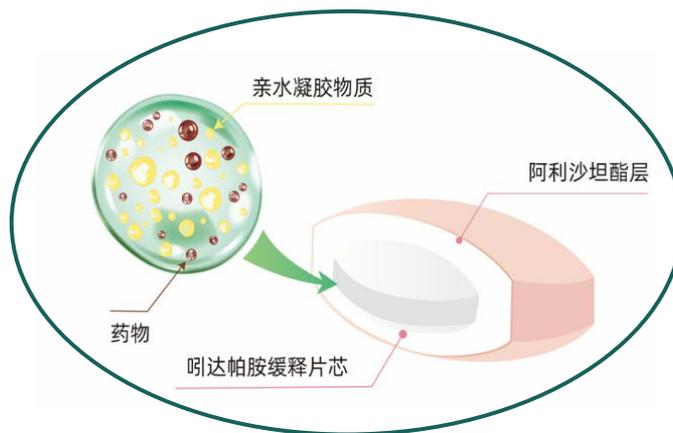
1. Zhonghua Yi et al.. 2019 Aug 13;99(30):2367-2374. 2. Journal of Hypertension 2001, Vol 19 No 2 5. Am J Hypertens, 2015, 29: 1-52. 3. 吲达帕胺缓释片说明书. 4. 氢氯噻嗪片说明书.

## ✓ 创新包芯片专利技术

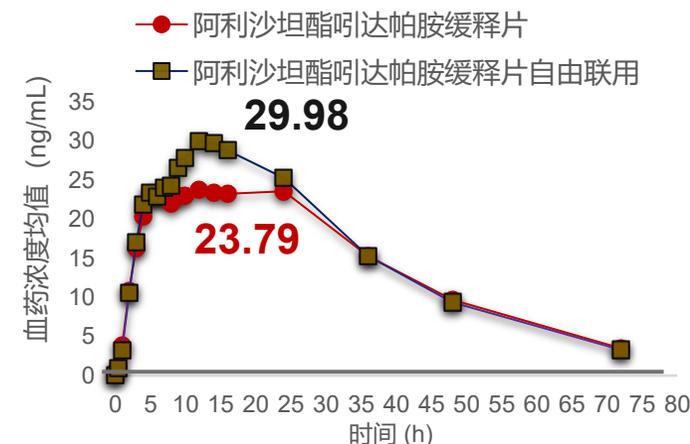
- 两组分剂量差异大，不易制成复方制剂  
包芯片技术突破技术壁垒



- 包芯片技术结构图



- 包芯片技术降低Cmax，助力更优安全性<sup>1</sup>



注：Cmax过高，发生体位性低血压及低血钾的风险可能越高

## 错峰释放，药效更强

- 包芯片使吲达帕胺缓释片以独立的片芯存在于内核中，并通过包衣和阿利沙坦酯完全隔离，两个成分错峰释放，且血药浓度达峰时间较单药联合延长，在协同发挥疗效的同时，相比单药联用可发挥更持久的降压疗效。

## 恒速释放，安全性更优

- 包芯片中吲达帕胺层使用缓释凝胶骨架材料，使药物达到了零级恒速释放，血药浓度更平稳，达到比单药更平缓的释放速率。因此与单方联合相比，复方中吲达帕胺Cmax降低，提示本品安全性更优。

# 填补目录不足，为临床提供更多选择

## 填补目录不足

- 本品为中国首个ARB+噻嗪样利尿剂的高血压固定复方制剂，中国首个缓释高血压复方制剂，本品疗效更优、安全性更好；

## 指南推荐情况

- **ARB+利尿剂获指南一线推荐；**
- 利尿剂尤其适用于老年、肥胖、盐敏感性和伴心力衰竭等高血压患者

## 满足临床必需性

- 我国高血压患者人数多，**单药控制率低**，纳入本品可为广大高血压患者提供更多治疗选择；
- 相比单药组分自由联用，本品**疗效更优，且安全性更好**，有助于降低患者发生心血管事件风险，减少因治疗心血管疾病产生的医疗支出；

## 依从性更优

- 本品为复方制剂，每日一次，每次一片服药，**依从性更好**，方便临床管理和患者使用。

基本信息

安全性

有效性

创新性

公平性