



宜昌人福药业
YICHANG HUMANWELL

人福医药

盐酸他喷他多片（奥替宁®）

宜昌人福药业有限责任公司

2025年7月



基本信息

μ -阿片受体激动剂和去甲肾上腺素再摄取抑制剂，按红处方管理

有效性

有效控制急性疼痛，其中神经病理性疼痛患者获益更多

安全性

更少不良反应、更低胃肠道影响

创新性

双机制多模式协同作用，有效针对复杂疼痛类型，降低阿片类副作用

公平性

有效控制急性疼痛，填补国内空白，患者可负担，滥用风险低（可控）

目录

CONTENTS

按红处方管理，用于急性疼痛控制

通用名

盐酸他喷他多片¹

剂型

口服常释剂型

管理类别

第一类精神药品（红处方）

注册规格

50mg（主规格）、75mg、100mg

作用机制

μ-阿片受体激动剂（MOR）和去甲肾上腺素再摄取抑制剂（NRI）

适应症

用于治疗成人患者需要使用阿片类药物且替代治疗不能充分缓解的急性疼痛

用法用量

起始剂量为50 mg-100 mg，每4-6 h用药一次，以充分镇痛所需的最低剂量进行治疗

应用人群

他喷他多片临床使用主要集中在疼痛肿瘤患者急性疼痛控制，其中伴随神经病理性疼痛和抑郁的患者有更多获益

中国大陆首次上市时间

2025年2月

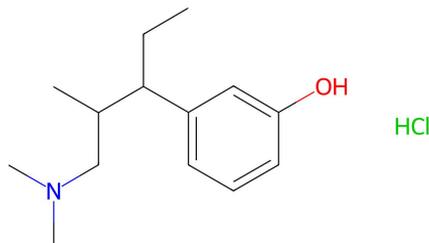
全球首个上市

美国:2008年

目前大陆地区同通用名药品的上市情况

国内独家

申报目录类别：基本医保目录



盐酸他喷他多

C₁₄H₂₃NO·HCl**抑制去甲肾上腺素再摄取镇痛机理：**

抑制去甲肾上腺素再摄取，可导致突触间隙去甲肾上腺素水平增加，持续激活突触后α₂受体，进而激活下行抑制通路中的神经元，升高脊髓背角神经元的兴奋性阈值，抑制P物质和谷氨酸能递质释放，阻碍痛觉信号上传²⁻³。

国内外III期临床试验参照品均为盐酸羟考酮口服常释剂型

奥替宁®

参照药品

◆参照药品建议：**盐酸羟考酮口服常释剂型 (5mg)**

◆参照药品选择理由：

- 国内外III期临床试验参照药物¹；
- 羟考酮和他喷他多均为双机制镇痛药；
- WHO 第三阶梯经典镇痛药物，二者剂型、适应症相同²⁻⁴。

医保内同类药物	双机制镇痛	剂型相同	适应症相同
他喷他多	✓	✓	✓
羟考酮	✓	✓	✓
吗啡	×	✓	✓
美沙酮	×	✓	×
芬太尼	×	×	×
丁丙诺啡	×	×	×
氢吗啡酮	×	×	×

◆与参照品相比的优势：

- 兼具中枢与外周镇痛的新型药物，尤其能改善神经病理性疼痛症状；
- 轻中度肾损伤和轻度肝损伤患者均无需调整剂量；
- 胃肠道不良反应发生率更低。

疾病基本情况

◆所治疗疾病基本情况：

- 急性疼痛控制不佳会发展为慢性疼痛⁵，加剧患者经济负担，显著影响生活质量和心理健康⁶。急性疼痛是一种症状，常见诱因包括疾病、手术、创伤或医疗程序⁷，持续时间少于三个月⁸，中重度疼痛推荐使用阿片类药物⁹；
- 癌痛急性发作和术后疼痛占急性疼痛80%以上，目前口服强效速释阿片类产品主要用于癌痛急性发作治疗¹⁰（见下表）。

急性疼痛分类	患者人数占比	应用情况
癌痛急性发作	10%	口服强效速释阿片类药物
术后疼痛	70%	镇痛泵

1.宜昌人福III期临床试验
 2.WHO. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537482/table/appannex6.tab2/>
 3.国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）. https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/28/art_104_14886.html
 4.Anekar AA et al. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554435/>
 5.NIH.doi: 10.1080/19932820.2020.1730550.
 6.Yongjun Z et al. doi: 10.1080/19932820.2020.1730550.
 7.IASP. <https://www.iasp-pain.org/resources/topics/acute-pain/>
 8.ICD-11.<https://icd.who.int/en/>
 9.邓硕曾等.doi:10.3760/cma.j.cn101658-20200917-00216.
 10.专家调研

**他喷他多双效机制，
有效缓解神经病理性疼痛，
改善癌痛导致的抑郁。**



- 兼具中枢与外周镇痛的新型药物，尤其能改善神经病理性疼痛；去甲肾上腺素再摄取抑制机制能够有效缓解抑郁症状，为癌症患者在镇痛治疗基础上带来额外获益；
- 2025年共识指出肿瘤患者抑郁状态的发生率为23.4%，国内恶性肿瘤患者中抑郁症总患病率更是高达44.63%¹。

患病人群、流行病学

- 2022年，中国癌症新发人数为482.47万²，5年期间患病人数约1096万人³；
 - 中国成人癌症五年期间患病率约为777/10万人³；
 - 癌性疼痛在成人癌症患者中的发病率约为44.5%⁴；
 - 癌痛急性发作在癌痛患者中的发病率为59.2%⁵。

1.尹营营等. doi: 10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0575.

3.WHO Cancer Today 5-year prevalence.

5.Deandrea, S et al. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2013.02.015.

2.Han B et al. doi: 10.1016/j.jncc.2024.01.006.

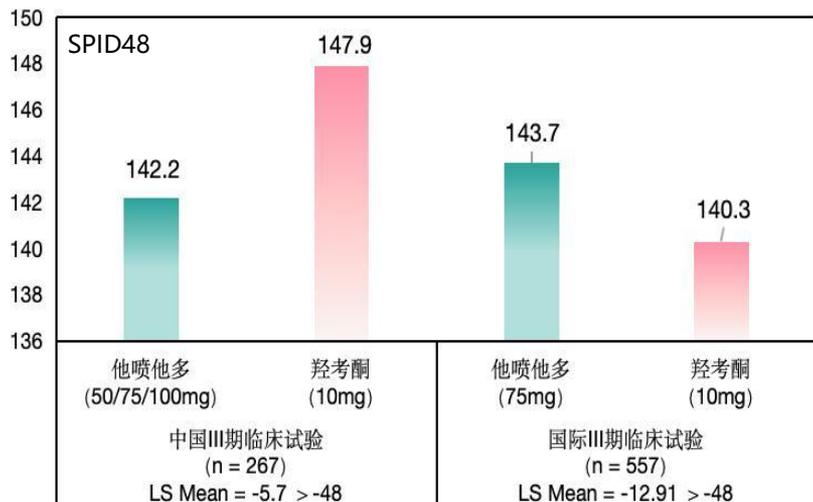
4.SnijdersR et al. doi: 10.3390/cancers15030591.

有效控制急性疼痛，其中神经病理性疼痛的患者获益更多

急性疼痛

◆ 国内外多中心、随机、双盲、阳性对照临床试验

- 国外临床研究显示^{1、2}：他喷他多用于控制中重度急性疼痛效果非劣于羟考酮。



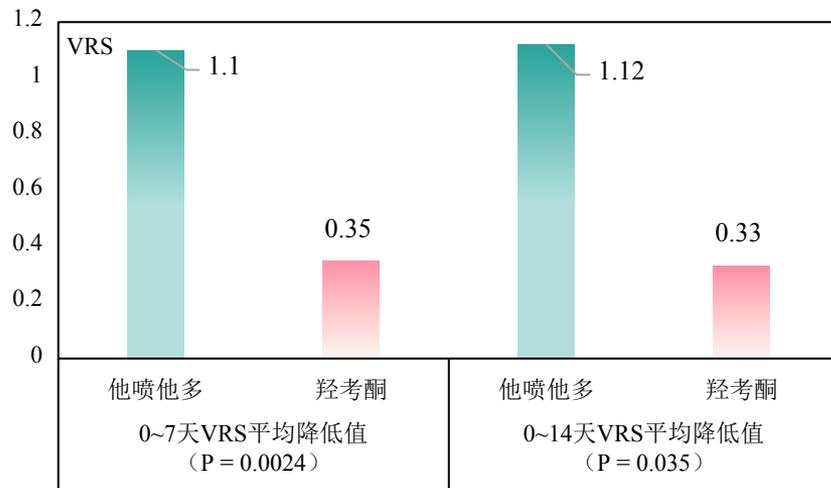
◆ 主要评价指标

- SPID₄₈：48小时内疼痛强度差异的时间加权总和评分

神经病理性疼痛

◆ 真实世界研究

- 真实世界研究提示³：他喷他多对癌性神经病理性疼痛镇痛效果更明显，相较于第0天，**第7天、第14天，他喷他多组的VRS评分的平均降低明显大于羟考酮组 (P = 0.0024, P=0.035)**。



◆ 主要评价指标

- 以0~7天VRS疼痛评分差异

◆ 多部世界权威临床指南对他喷他多予以推荐

指南名称	年份	制定者	推荐/建议
NCCN Guidelines Version 2.2024 Adult Cancer Pain (NCCN成人癌痛指南)	2024	美国国立综合癌症网络 (NCCN)	他喷他多常规剂量根据需从每小时口服50-100 mg开始， 不良反应低于 羟考酮 (2A)。
Use of Opioids for Adults With Pain From Cancer or Cancer Treatment: ASCO Guideline (ASCO阿片类药物用于成人癌痛治疗指南)	2023	美国临床肿瘤学会 (ASCO)	低剂量启动，且需使用即释片按需进行早期评估和滴定以确定剂量 (strong)。 用于癌症疼痛 的阿片类药物的镇痛效果几乎没有差异。包括他喷他多与羟考酮及吗啡。
Revision of Pharmacological Treatment Recommendations for Cancer Pain: Clinical Guidelines from the Japanese Society of Palliative Medicine (癌痛药物治疗建议临床指南)	2022	日本姑息医学会 (JSPM)	推荐他喷他多 用于中度或重度癌痛 患者 (IB)；他喷他多与其他强阿片类药物的镇痛效果无差异。
Neuropathic pain in adults: pharmacological management in non-specialist settings (成人神经性疼痛：非专科环境中的药理学管理)	2013	英国国家卫生与临床优化研究所 (NICE)	神经性疼痛通常采用联合治疗的模式。如果最初使用的药物镇痛不足，联合治疗会是一种有用的逐步治疗方法。联合治疗耐受性更好。他喷他多被列为 神经性疼痛单独或联合用药 的推荐药物。

疾病基本情况

◆说明书收载的常见不良反应¹

- 无严重不良反应；
- 与同类药品相比，没有额外安全性风险；
- 常见（≥1%至<10%）不良反应：便秘、口干、消化不良、疲劳、感觉热、鼻咽炎等。

◆与目录内同类药品相比性安全性的主要优势

- 他喷他多主要经肝脏葡萄糖醛酸化代谢，代谢产物无活性¹。轻度肝损伤、轻中度肾损伤患者使用他喷他多无需减量，相较于吗啡和羟考酮，疼痛控制更安全²；
- 美国一项纳入113,914名成年人有关阿片类产品药物滥用的上市后研究显示：同等镇痛效果下，**羟考酮药物滥用风险是他喷他多的3.28倍³**。

与羟考酮相比安全性的主要优势

◆Meta分析

- Narayan SW等人对4项随机对照试验的Meta分析表明：他喷他多治疗急性疼痛时，**整体胃肠道不良反应发生率显著降低，便秘风险较羟考酮降低的69%⁴**。

	他喷他多 (不良反应例数/ 总例数)	羟考酮 (不良反应例数/ 总例数)	相对危险度 (RR) 95%CI	95%CI
恶心	212/637	326/643	0.61	[0.45-0.81]
便秘	33/637	107/643	0.31	[0.21-0.45]

1. 盐酸他喷他多片说明书。

2. 徐建国等. 盐酸羟考酮的药理学和临床应用[J]. 临床麻醉学杂志, 2014, 30(5): 511-513.

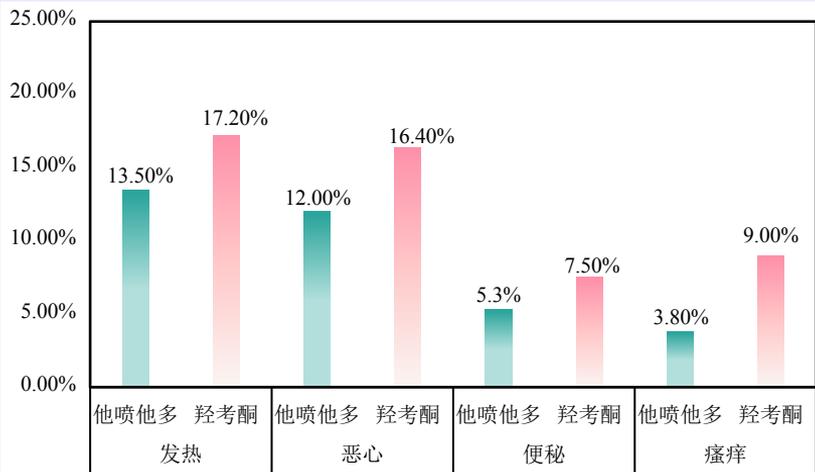
3. Butler SF et al. doi: 10.1111/pme.12524.

4. Wang X et al. doi: 10.1097/AJP.0000000000000809.

与羟考酮相比安全性的主要优势

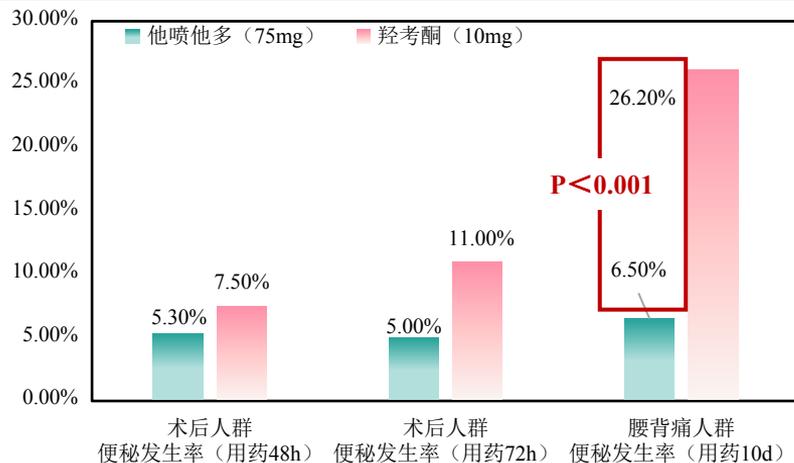
◆ 中国III期临床试验

- 盐酸他喷他多片**发热、恶心、便秘、瘙痒**发生率均低于盐酸羟考酮¹；
- 两组不良反应发生率相当（盐酸他喷他多 vs 盐酸羟考酮，49.6% vs 46.3%）。



◆ 国内外临床研究

- 不同人群他喷他多用药48h、72h、10d内便秘发生率均不超过7%，用药10天时平均便秘发生率仅为羟考酮的1/4 ($P < 0.001$)¹⁻³。



双机制多模式协同作用，有效针对复杂疼痛类型，降低阿片类副作用

◆主要创新点及该创新带来的疗效或安全性方面的优势

01 NRI机制

实现突触间隙去甲肾上腺素水平增加，升高兴奋性阈值，阻碍痛觉信号上传，可同时实现镇痛、抗抑郁作用，**神经病理性疼痛的患者获益更多¹**。

一个新分子
同时启动两种机制

02 MOR机制

μ受体激动，与纯μ阿片类药物相比，**μ负荷≤40%**，阿片类不良反应少⁴。

新结构
新机制

化药3类

减少多药联用需求

意大利一项非劣效研究显示，对于伴随神经病理性疼痛的患者，他喷他多单药相较于他喷他多联合度洛西汀，镇痛效果无显著性差异（**第28天NRS平均降低值，-4.21 vs. -4.4, p = 0.90**）；生活质量、焦虑、抑郁评估无显著性差异²。

镇痛表现优于羟考酮

日本真实世界研究提示：伴随神经病理性疼痛的患者，他喷他多镇痛效果强于羟考酮（**第0~7天VAS平均降低值，-1.1 vs -0.35, P = 0.0024**）³。

胃肠道不良反应少

Meta分析显示，相较于羟考酮，他喷他多**便秘、恶心**发生风险分别降低**69%、39%**⁵。

药物戒断症状轻

90天用药期结束后，他喷他多停药时发生**轻中度药物戒断症状的比例显著低于羟考酮（17% vs 29%, P < 0.05）**⁶。

药物滥用风险低

他喷他多药物滥用风险仅为羟考酮的**1/3.28**⁷。

1.Romualdi P et al. doi: 10.2147/JPR.S190160.

2.Sansone P et al. doi: 10.3390/cancers14164002.

3.Takemura M et al. doi: 10.1248/bpb.b21-00212.

4.Polati E et al. doi: 10.2147/JPR.S190154

5.Wang X et al. doi: 10.1097/AJP.0000000000000809.

6.Hale M et al. doi: 10.1185/03007990902816970.

7.Butler SF et al. doi: 10.1111/pme.12524.

所治疗疾病对公共健康的影响

- ✓ 双机制多模式协同作用，**可有效控制急性疼痛，降低向慢性疼痛转化风险**，显著改善患者预后，神经病理性疼痛患者获益更多。

可满足肝肾功能不全患者安全镇痛需求，符合保基本

- ✓ 他喷他多应用于**轻度肝损伤、轻中度肾损伤**患者时，**无需调整剂量**，可满足此类人群安全、充分控制急性疼痛的需求，符合保基本原则。

独特新型的双重协同作用机制可弥补目录短板

- ✓ 为肝肾功能损伤的急性疼痛患者提供**更安全**的镇痛选择；
- ✓ 为胃肠道不耐受的急性疼痛患者提供**更舒适**的镇痛选择；
- ✓ 为神经病理性疼痛患者提供**更经济**的镇痛选择。

临床管理难度

- ✓ 按照《麻醉药品和精神药品管理条例》严格管理，不存在临床滥用风险；
- ✓ 临床管理体系完善，保障合理用药。