

# 盐酸依特卡肽注射液

## (商品名：旁必福®)

复星曜泓（江苏）医药科技有限公司

01

基本信息

5.1类；新上市的拟钙剂

02

安全性

胃肠道不良反应发生率**仅3-4%**，较西那卡塞**53%**的发生率和**21%的停药率**，患者整体**耐受度更高**

03

有效性

国内外指南共识一致推荐为**一线治疗**，**更高**的实现PTH达标率

04

创新性

国内**首个获批**治疗SHPT的静脉注射用拟钙剂

05

公平性

**CKD-MBD指标达标率低**，患者多因无法耐受西那卡塞的**胃肠道副作用**而停止治疗，临床诉求未被满足

# 旁必福® (盐酸依特卡肽注射液) 的基本信息

- ◆ 申报目录类别 商保创新药目录
- ◆ 通用名 **盐酸依特卡肽注射液**
- ◆ 注册规格
  - 0.5ml: 2.5mg
  - **1ml: 5mg** (主规格)
  - 2ml: 10mg
- ◆ 适应症 用于慢性肾脏病 (CKD) 接受血液透析的成人患者的**继发性甲状旁腺功能亢进症(SHPT)**  
  
本品的推荐起始剂量为**静脉推注5mg, 每周3次**, 在血液透析治疗结束时给药。维持剂量应个体化, 最低维持剂量为2.5mg每周3次, 最高维持剂量为15mg每周3次。
- ◆ 用法用量
- ◆ 中国大陆首次上市时间 2023.5.6
- ◆ 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/地区及上市时间 **欧盟 2016.11.11**

- ◆ 是否为OTC药品 否
- ◆ 参照药品建议 **依伏卡塞片**
- ◆ 参照药品选择理由
  - 依伏卡塞和依特卡肽同属于**近两年来新上市的拟钙剂**。
  - 2.**适应症相同、用法用量相似**、或者疗效和安全性表现相当的药物。
  - 3.**核心作用机制相同**, 激活钙感受受体 (CaSR), 均**不抑制或诱导CYP450酶**。
- ◆ 与同类品种相比
  - ① 依特卡肽实现PTH达标可能性**最高**。
  - ② 原西那卡塞患者换用依特卡肽后, 能实现PTH水平**进一步降低50%**。
  - ③ 真实世界研究中胃肠道不良反应率**仅3-4%**静脉注射使用, 方便且减少药片负担, 提高患者**依从性约20%**。

# 旁必福®（盐酸依特卡肽注射液）的基本信息

## 疾病的基本情况

继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）是指由于钙、磷等矿物质代谢紊乱导致的甲状旁腺分泌过多PTH或伴有甲状旁腺组织增生。

SHPT的主要临床症状为**骨痛、骨骼畸形**、皮肤瘙痒、贫血、**心血管钙化**，长期会累及骨骼系统、心血管系统、内分泌系统、软组织等。

拟钙剂是维持性血透SHPT患者的一**线用药选择**。

## 临床未被满足的需求

SHPT在接受透析的肾衰竭患者中发病率高达**60%以上**，而这些患者中PTH控制的**达标率仅为55%左右**。根据CNRDS登记数据，2024年血液透析患者102.7万人，其中新增血透患者数量22万人，预估国内SHPT患者总数近61.62万人。

当前医保目录内拟钙剂**仅盐酸西那卡塞片**。

[1] 盐酸依特卡肽说明书

[2] 拟钙剂在慢性肾脏病患者中应用的专家共识。

[3] CNRDS公开数据

# 旁必福® (盐酸依特卡肽注射液) 的安全性

## 说明书刊载的安全性基本信息

### 安全性基本情况

≥5%的接受依特卡肽治疗的患者报告的不良反应：血钙降低，肌痉挛，腹泻，恶心，呕吐，头痛，低钙血症，异常感觉；

### 用药禁忌

禁用于已知对依特卡肽或任何辅料过敏的患者；

### 药物相互作用

依特卡肽无已知的药代动力学相互作用风险。

## 患者安全性优势

### 常见不良反应较轻

依特卡肽最常见的不良反应与矿物质代谢相关(血钙降低、低磷血症、肌肉痉挛)及胃肠道异常(腹泻、恶心、呕吐)；≤1%的患者因低钙血症而停药；

### 患者耐受程度高

国外真实世界研究中，依特卡肽的胃肠道不良反应发生率仅**3-4%**，其中仅1人因不耐受而停药，较西那卡塞**53%**的发生率和**21%**的停药率，患者**整体耐受度更高**。

[1] 盐酸依特卡肽说明书；

[2] Keitaro Yokoyama, et al. Clin Exp Nephrol . 2021 Jan;25(1):66-79.

[3] Russo D, et al. J Clin Med. 2019 Jul 20;8(7):1066.

[4] Valentina Perrone, et al. Healthcare (Basel) . 2022 Apr 11;10(4):709.

# 旁必福® (盐酸依特卡肽注射液) 的有效性

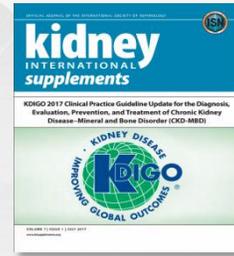
## 疗效方面优势

- ◆ 在疗效评估期 (20-27周), 依特卡肽组iPTH较基线下降  $\geq 30\%$  的患者比例为68.2%, 西那卡塞组为57.7%, **差值为-10.5%** (95%CI: -17.5%, -3.5%), **优效性P=0.004**。
- ◆ 与依伏卡塞和西那卡塞相比, 依特卡肽具有实现PTH达标的概率最高(OR, 4.93;95% CI, 1.33-18.2)和(OR, 2.78;95% ci, 1.19-6.67)。
- ◆ 西那卡塞转换为依特卡肽后, 能实现PTH水平进一步降低50%, PTH达标率提升30%。

研究	转换前	转换后
Maria Dolores Arenas <sup>5</sup>	28%	<b>58%</b>
Angelo Karaboyas <sup>6</sup>	30%	<b>63%</b>

## 西那卡塞转换依特卡肽PTH达标率

## 国内外指南共识一致推荐为一线治疗

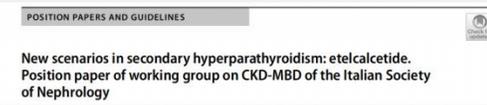
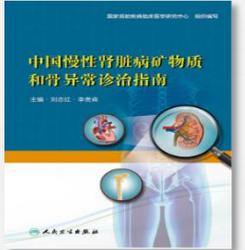


### 2017 KDIGO 临床实践指南<sup>1</sup>

- 需降PTH治疗的CKD G5D期患者, **建议使用拟钙剂或拟钙剂和骨化三醇或维生素D类似物联合治疗**

### 2019年中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南<sup>2</sup>

- CKD G5D期需要降PTH治疗的患者, **建议使用拟钙剂, 或其类似物联合拟钙剂治疗。**



### 2019年SIN依特卡肽治疗SHPT意见书<sup>3</sup>

- **拟钙剂是CKD G5D期患者的首要选择之一**

拟钙剂治疗维持性血液透析患者继发性甲状旁腺功能亢进症的中国专家共识(2024版)

### 拟钙剂治疗维持性血液透析患者继发性甲状旁腺功能亢进症的中国专家共识(2024版)<sup>4</sup>

- 拟钙剂可作为血液透析患者 SHPT 治疗的一线药物之一(1B)。

[1] Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD-MBD Update Work Group. Kidney Int Suppl. 2017;7(1):1-59.

[2] 刘志红,李贵森.中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南[M].北京:人民卫生出版社,2019:9-72.

[3] Bellasi A, et al. J Nephrol. 2020;33(2):211-221. doi:10.1007/s40620-019-00677-0

[4]拟钙剂治疗MHD患者SHPT专家共识工作组,左力,甘良英.中国血液净化,2024,23(10):721-735.

[5] Maria Dolores Arenas, et al. Clin Kidney J. 2020 Feb 12;14(3):840-846.

[6] Angelo Karaboyas, et al. Am J Kidney Dis. 2022 Mar;79(3):362-373.

[7] Block GA, et al. JAMA. 2017 Jan 10;317(2):156-164.

# 旁必福® (盐酸依特卡肽注射液) 的创新性

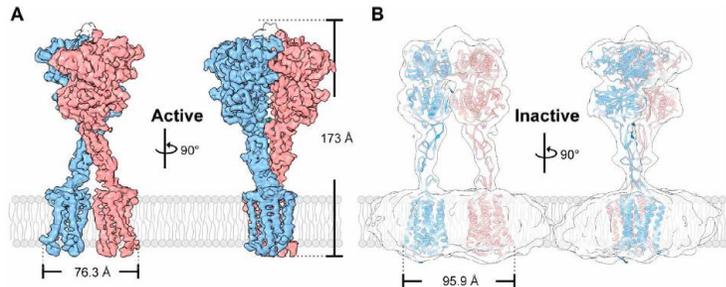
## 机制和结构创新

- 国内**首个获批**治疗SHPT的静脉注射用拟钙剂，一种新型的**含有8个氨基酸的5.1类**多肽类拟钙剂；
- 依特卡肽可以**变构调节**钙敏感受体(CaSR)，**同时具有直接激动剂**的效果，甲状旁腺主细胞上的CaSR 激活可减少甲状旁腺激素 (PTH) 分泌。
- 相比于西那卡塞片剂，**依特卡肽是静脉用拟钙剂**，在血液透析最后环节使用，每周3次。

依特卡肽作用于CaSR的不同位点

依特卡肽 → 胞外域

西那卡塞 → 跨膜域



## 临床获益

### 疗效更好

在所有现有药物疗法中，依特卡肽实现PTH达标的可能性**最高**。

### 安全性好

依特卡肽的胃肠道不良反应发生率**仅3~4%**，患者**整体耐受度更高**。

### 提升中重度肝功能受损患者适用性

不经肝脏CYP450酶代谢，不会增加肝脏的负担，还可能降低西那卡塞因药物相互作用带来的风险。

### 提高患者依从性

静脉制剂对于血液透析患者使用方便，减少给药次数，减轻药片负担。相比西那卡塞**依从率可提升20%**。

# 旁必福® (盐酸依特卡肽注射液) 的公平性

## 对公共健康的影响

- SHPT在接受透析的肾衰竭患者中发病率**高达60%**以上，2024年血液透析患者102.7万人，其中新增血透患者数量22万人，预估国内SHPT患者总数近61.62万人。
- 拟钙制剂可模拟钙的生理作用，通过调节PTH的分泌，最终**改善多种健康相关生活质量**。

## 弥补目录短板

- 医保目录中，拟钙剂品类仅西那卡塞一种，**国内近十年无同类**新品上市；目前**CKD-MBD指标达标率低**的问题仍存在，且很多患者因无法耐受西那卡塞的**胃肠道副作用**而停止治疗，临床期待有更好的药物选择。
- 全国商保创新药目录特药保障都是以创新类抗肿瘤药、罕见病药为主，**慢病肾病多层次保障力度不足**，依特卡肽**可弥补目录空白**，减轻患者负担。

## 符合“保基本”原则

- 依特卡肽药品费用水平，在患者病情减轻后可减少至起始治疗时的一半。
- 存量替代，对同类产品的市场份额的替代，**多层次保障患者基本的需求**。

## 临床管理便利

- 依特卡肽仅适用于血液透析患者的SHPT的治疗，由血透室医护人员**统一管理和使用**。
- 依特卡肽适应症限制明确、用法用量明确，**无临床滥用风险**或潜在超说明书用药的可能性。

01

基本信息

5.1类；新上市的拟钙剂

02

安全性

胃肠道不良反应发生率**仅3-4%**，较西那卡塞**53%**的发生率和**21%的停药率**，患者整体**耐受度更高**

03

有效性

国内外指南共识一致推荐为**一线治疗**，**更高**的实现PTH达标率

04

创新性

国内**首个获批**治疗SHPT的静脉注射用拟钙剂

05

公平性

**CKD-MBD指标达标率低**，患者多因无法耐受西那卡塞的**胃肠道副作用**而停止治疗，临床诉求未被满足

推荐**盐酸依特卡肽注射液**纳入**商保创新药目录**，提高慢病肾病多层次保障力度，减轻患者负担。