

# 盐酸依特卡肽注射液

(商品名：旁必福®)

江苏复星医药销售有限公司

# 目录

**01**

基本信息

**02**

安全性

**03**

有效性

**04**

创新性

**05**

公平性

# 旁必福® (盐酸依特卡肽注射液) 的基本信息

- ◆ 通用名 **盐酸依特卡肽注射液**
- ◆ 注册规格
  - 0.5ml: 2.5mg
  - **1ml: 5mg**
  - 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)**
- ◆ 用法用量 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。
- ◆ 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
- ◆ 药理作用 通过与人体CaSR结合来**提高CaSR对钙离子的敏感性**，抑制甲状旁腺主细胞分泌甲状旁腺素(PTH)，从而降低血清PTH水平。
- ◆ 参照药品建议 **盐酸西那卡塞片**
- ◆ 参照药品选择理由
  - 与盐酸西那卡塞片具有**相同适应症且作用机制相同**：同为拟钙剂药物。
  - 国内**暂无其他拟钙剂药物**，没有与依特卡肽机制一致、用法用量相似、或者疗效和安全性表现相当的药物。
  - 西那卡塞属于医保及国采药品，**价格合理**符合医保控费原则。

# 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，2021年血液透析患者**近749573人**，相对2020年增加了56837人，其中新增血透患者数量155447人，预估国内SHPT患者总数近45万人，年增长量约3.5万人。

当前目录内拟钙剂**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

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

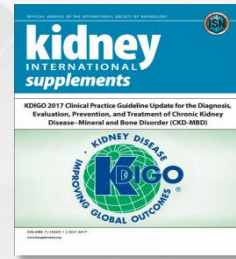
## 疗效方面优势和不足

- ◆ 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**。
- ◆ 网状Meta分析显示, 与西那卡塞相比, 依特卡肽具有更高的实现PTH达标的概率 (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

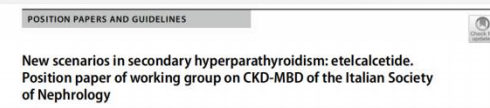
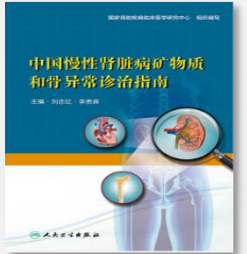


2017 KDIGO 临床实践指南<sup>1</sup>

- 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**

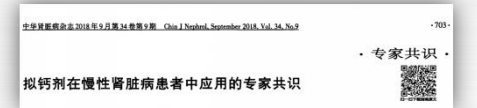
2019年中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南<sup>2</sup>

- 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**



2018年拟钙剂在慢性肾脏病患者中应用的专家共识<sup>4</sup>

- **拟钙剂可有效降低SHPT血液透析患者血清PTH水平**

[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] 余学清, 等. 中华肾脏病杂志, 2018, 34(9):703-708.

[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

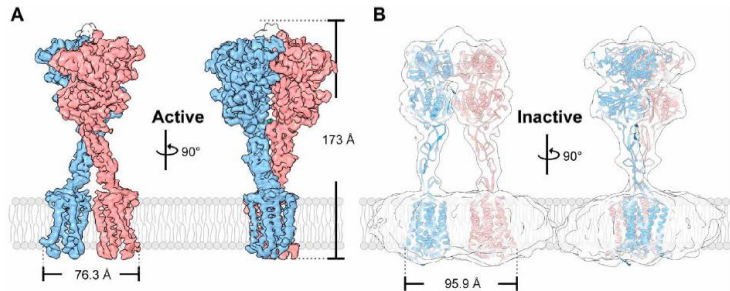
## 机制和结构创新

- 依特卡肽是一种新型的**含有8个氨基酸**的多肽类似钙剂；
- 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，2021年血液透析患者近749573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

- 目录中，拟钙剂品类仅西那卡塞一种，但目前**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。依特卡肽可以**填补这一空白**。

## 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，对医保基金影响小，也可以**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，几乎**无临床滥用风险**或潜在超说明书用药的可能性。





**感谢各位专家领导**