



# 富马酸伏诺拉生片 (沃克)

武田 (中国) 国际贸易有限公司

我国**首个且唯一**获批幽门螺杆菌 (Hp) 根除适应症的P-CAB

# 目录

01

药品基本信息

02

基本信息&创新性

03

有效性

04

安全性

05

公平性

# 产品基本信息



## 申报内容

- 伏诺拉生获批新适应症，申请调整医保支付范围：在**新增适应症**同时，申请**去除医保支付限制**变为“空白”备注



## 基本信息

通用名	富马酸伏诺拉生片		
适应症	反流性食管炎； <b>与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌(新增部分)</b>		
支付范围	限反流性食管炎的患者	新适应症获批时间	2023年11月
用法用量	【反流性食管炎】成人每日1次，每次20mg。 <b>【根除幽门螺杆菌】</b> 伏诺拉生20mg，每日两次，通常与阿莫西林1g、克拉霉素0.5g和枸橼酸铋钾0.6g（相当于铋0.22g）每日两次联合服用14天。		
是否为独家	<b>否</b>	同通用名获批	5家
目录类别	<b>常规目录</b>	注册分类	5.1类
核心专利	化合物专利	专利到期时间	2026年8月
参照药选择	建议无参照，伏诺拉生是目录内唯一拥有幽门螺杆菌根除适应症的钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）		

# 目前我国幽门螺杆菌根除率远不达标，伏诺拉生可为抗生素根除Hp提供更强抑酸环境

## 疾病介绍及治疗现状

- 幽门螺杆菌 (Hp) 是一种**感染性**疾病。Hp作为I类致癌因子，**使胃癌发生风险增加5.9倍<sup>1</sup>**
- 根除Hp可减轻胃黏膜炎症，促进溃疡愈合，**降低胃癌发生风险<sup>2</sup>**，符合**健康中国癌症防治行动**的总体要求
- Hp根除最常见方案为抑酸剂+2种抗生素+铋剂四联疗法，均被推荐为Hp感染初次和再次根除方案<sup>2</sup>

我国Hp根除率逐年走低是临床未被满足的最大需求，目前PPI为基础的根除方案在真实世界中根除率仅70%<sup>3</sup>，与90%理想根除率相差甚远<sup>4</sup>

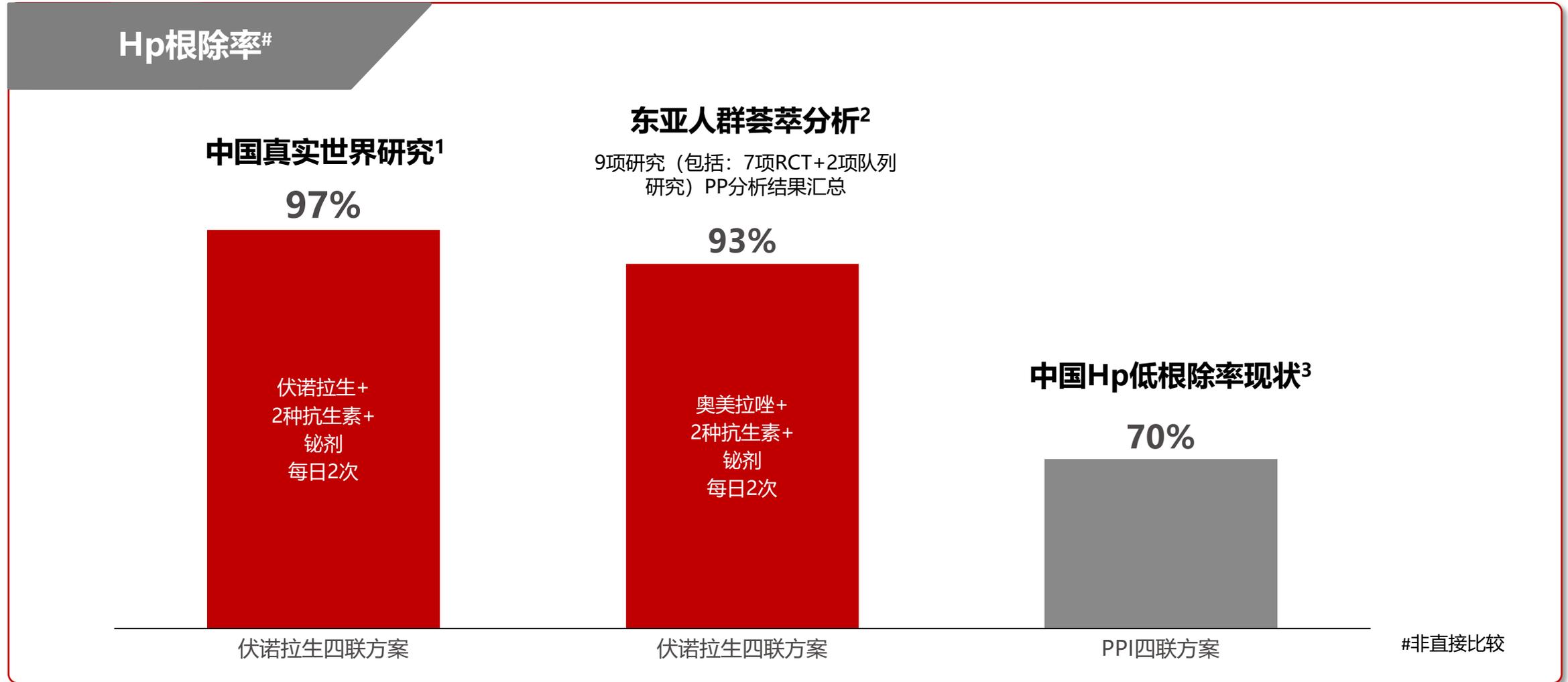
PPI抑酸不足是Hp根除率低的主要原因，伏诺拉生可为抗生素根除Hp提供更强抑酸环境——**Hp根除成功所需抑酸标准为全天胃内PH>6持续时间超过75%<sup>5</sup>**；**伏诺拉生患者全天PH>6持续时间高达85%<sup>6</sup>** (vs **PPI 例如雷贝拉唑仅40%<sup>7</sup>**)

表 伏诺拉生药理学优势 vs PPI

	伏诺拉生	PPI	临床获益
起效速度	<b>首剂全效<sup>8</sup></b>	需要4-5天达到最大抑酸效果 <sup>8</sup>	<b>首剂达到Hp根除抑酸标准</b>
半衰期	<b>9小时<sup>9</sup></b>	1~2小时 <sup>10</sup>	<b>抑酸更持久，更稳定</b>
是否受餐食影响	<b>不受餐食影响<sup>11</sup></b>	餐前半小时服用 <sup>12</sup>	<b>依从性更高</b>
主要代谢酶	<b>CYP3A4<sup>13</sup></b>	CYP2C19 <sup>14</sup>	<b>不受CYP2C19基因多态性影响，更稳定发挥其强抑酸能力</b>

参考文献: [1] de Martel C, et al. Lancet Oncol. 2012 Jun;13(6):607-15. [2] 2022中国幽门螺杆菌感染治疗指南. 中华消化杂志. 2022, 第42卷第11期. [3] 张建中. 胃肠病学和肝病杂志. 2017;26(6):637-639. [4] Graham DY, et al. Gut. 2022 Mar;71(3):643-650. [5]袁耀宗.中华消化杂志. 2023;43(9):579-582. [6] Kagami T, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2016;44(3):305. [7] Shimatani T, et al. Dig Dis Sci. 2005 Jul;50(7):1202-6.[8] Hunt RH, et al. Curr Treat Options Gastroenterol.2018 Dec;16(4):570-590. [9] Jenkins H, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2015;41(7):636-648. [10] Shin JM, et al. J Neurogastroen-terolMotil. 2013 Jan;19(1):25-35. [11] 富马酸伏诺拉生片说明书. 修改日期:2023年11月21日. [12] Fass R, et al. Alimentary Pharmacology and Therapeutics. 2005; 22(2): 79-94. [13] Sakurai Y, et al. Clin Transl Gastroenterol.2015;6:e94. [14] Kagami T, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2016 May;43(10):1048-1059.

# 伏诺拉生铋剂四联方案的真实世界Hp根除率高达97%，远超PPI方案70%根除率



参考文献: [1] 钟万锴等. 中国新药与临床杂志. 2024;43(3):213-216. [2] Cheng Y, et al. J Clin Gastroenterol. 2024 Apr 12. [3] 张建中. 胃肠病学和肝病杂志. 2017;26(6):637-639.

# 国内外权威指南共识推荐使用伏诺拉生为基础的Hp根除疗法

指南/共识	推荐内容	推荐强度及证据等级
马萨诸塞/佛罗伦萨第六版幽门螺杆菌感染处理共识报告(国际顶级“马六共识”, 2022) <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>钾离子竞争性酸阻滞剂(P-CAB)-抗生素组合方案在一线和二线治疗中<b>优于或不劣于</b>传统PPI三联疗法, 在<b>抗生素耐药患者中更优</b></li> </ul>	支持率 <b>100%</b>
日本幽门螺杆菌感染管理指南(2019) <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在Hp根除治疗中, 充分的胃酸抑制对于抗生素的效果和稳定性十分必要</li> <li>其中<b>伏诺拉生是常用的P-CAB抑酸剂</b></li> </ul>	<b>推荐等级: 1级</b> <b>证据等级: A</b>
中国幽门螺杆菌感染治疗指南(2022) <sup>3</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>含<b>P-CAB</b>和PPI的铋剂四联方案被推荐作为Hp初次和再次根除治疗方案</li> </ul>	推荐
中国消化性溃疡基层诊疗指南(2023) <sup>4</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>根除Hp治疗: 推荐1种PPIs/<b>P-CAB</b>和1种铋剂联合抗菌药物, 组成铋剂四联疗法</li> </ul>	推荐

参考文献: [1] Malfertheiner P, et al. Gut. 2022 Aug 8;gutjnl-2022-327745; [2] Kato M, et al. Helicobacter. 2019;24(4):e12597; [3] 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组,周丽雅.胃肠病学.2022;27(3):150-162; [4] 中华医学会等.中华全科医师杂志.2023;22(11):1108-1117.Li J,et al. J Clin Gastroenterol. 2024 Jan 1;58(1):12-23.

# 伏诺拉生为基础的四联方案与以PPI为基础的四联方案安全性相当



## 伏诺拉生安全性研究情况

- 以伏诺拉生为基础的四联方案安全性与以PPI为基础的四联方案**安全性相当**<sup>1</sup>



## 药品说明书刊载的安全性信息

- 伏诺拉生与阿莫西林、克拉霉素和枸橼酸铋钾联用的临床实验中，常见不良反应在伏诺拉生单独使用时并未观察到，且不良反应严重程度均为轻度

## 伏诺拉生在国内外不良反应发生情况



- 伏诺拉生自2014年全球上市至今，累计**惠及全球近1.3亿患者**<sup>2</sup>，安全性在广泛人群得以验证
- 各国从未发布过任何黑框警告或撤市信息
- 对现有疗效和安全性数据的分析认为，伏诺拉生在已获批的适应症中具有**有利的**获益-风险特征

# 伏诺拉生填补目录空白，守护公共健康

<p><b>弥补目录短板</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>伏诺拉生是<b>唯一获批幽门螺杆菌（Hp）根除适应症的P-CAB</b>，可填补医保目录无P-CAB为基础根除Hp方案的空白</li> </ul>
<p><b>守护公共健康</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>伏诺拉生为基础的根除方案可显著<b>提高Hp根除率</b>，<b>减少二次根除和抗生素的过度使用</b>，有利于提高社会公众的整体健康水平</li> <li>我国为胃癌高发国家，通过Hp的有效根除，可<b>降低我国胃癌发病率</b>，践行《健康中国癌症防治行动》<b>总体要求从而助力健康中国目标的实现</b></li> </ul>
<p><b>便于临床管理</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>伏诺拉生为口服给药，且<b>不受餐食影响</b><sup>1</sup>，易于患者临床管理，<b>提高患者用药依从性</b></li> <li>伏诺拉生适应症明确，临床滥用风险低</li> <li>医疗机构<b>无需开展CYP2C19基因检测</b>即可实现在Hp根除人群中发挥稳定的抑酸水平</li> </ul>
<p><b>符合“保基本”原则</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hp感染在中国人群中普遍流行，以伏诺拉生为基础的根除方案可以满足广大群众的基本用药需求，价格合理，疗效和安全性确切</li> </ul>

参考文献：[1]富马酸伏诺拉生片说明书. 修改日期:2023年11月21日.