

推荐品种--注射用硫酸艾沙康唑

目前临床已有5种唑类抗真菌药，包括氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑、泊沙康唑和艾沙康唑。**艾沙康唑**作为新型唑类抗真菌药，与上述其他唑类抗真菌药物基本上都是以原型药物发挥作用不同，对于艾沙康唑来说，临床使用的是硫酸艾沙康唑 (isavuconazonium sulfate, 也称艾沙康唑鎓)，需要注意的是，它是艾沙康唑的前药，并不是艾沙康唑 (isavuconazole) 的硫酸盐。因其带正电的三唑环和肌氨酸基团而获得较好的溶解度 (> 100 mg/ml)。艾沙康唑通过变为前药的设计极大地提高了溶解度，避免使用环糊精，则无需考虑该赋形剂在肾损患者中蓄积而导致的肾毒性，同时也带来更好的生物利用度。此外，艾沙康唑除了能兼顾疗效与安全性以外，线性的药代动力学，较少的药物相互作用等也有较大的临床应用优势。

2015年3月6日，美国FDA优先审批批准日本安斯泰来的抗真菌新药艾沙康唑硫酸盐，以商品名Cresemba上市。用于治疗侵入性曲霉病和毛霉菌病，这两种真菌Chemicalbook感染多发于血癌患者中。艾沙康唑硫酸盐是艾沙康唑的前药，进入体内后代谢为艾沙康唑后，发挥抗真菌的作用机制。

2017年12月，辉瑞获得艾沙康唑在中国和亚太地区多个国家的独家开发和销售权。2022年6月16日，辉瑞的注射用硫酸艾沙康唑在中国获批进口。目前国内奥赛康于2022年6月提交药品上市注册申请，于近日获得正式受理，为国内首家申报，暂未获批。

注射用硫酸艾沙康唑 200 mg

适应症

- 1、侵袭性曲霉病 (IA)
- 2、侵袭性毛霉病 (IM)

用法用量

负荷剂量 推荐的负荷剂量：前48 小时内，每8 小时一瓶（相当于200mg的艾沙康唑），在复溶和稀释后给药，共给药6 次。

维持剂量 推荐的维持剂量：从末次负荷剂量给药后12 至24 小时开始每日一次，每次一瓶（相当于200mg艾沙康唑），在复溶和稀释后给药。

治疗的持续时间应根据临床反应确定（参见【临床试验】）。

对于 6 个月以上的长期治疗，应认真考虑获益-风险平衡（参见【临床试验】和【药理毒理】）。

上市情况

Pfizer Australia Pty Ltd, 国药准字HJ20220054, 2022-06-16

江苏奥赛康药业有限公司, 国药准字H20243631, 2024-04-30 (已通过一致性评价)

申报情况

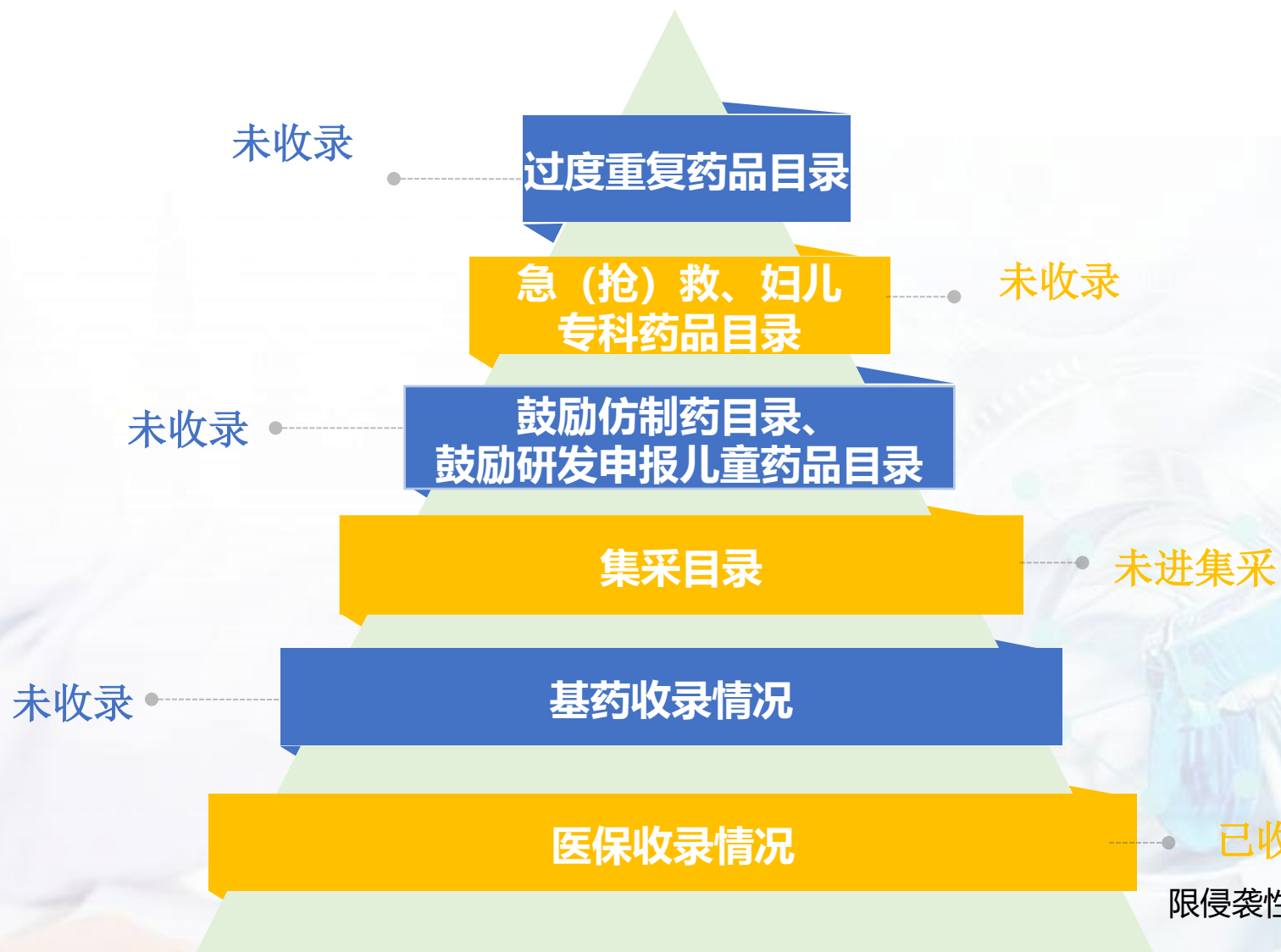
- 齐鲁制药（海南）有限公司, 2023-08-01;
- 山东新华制药股份有限, 2023-11-23;
- 重庆希韦医药科技有限公司, 2023-12-21;
- 山东齐都药业有限公司, 2024-01-03;
- 华北制药股份有限公司, 2024-01-16;
- 山西德元堂药业有限公司, 2024-01-30;
- 福安药业集团湖北人民制药, 2024-02-20;

- 海南通用三洋药业有限公司, 2024-04-10;
- 四川宏明博思药业有限公司, 2024-04-10;
- 成都天台山制药股份有限公司, 2024-06-19;
- 广州一品红制药有限公司, 2024-06-05;
- 海南广升誉制药有限公司、重庆博腾药业有限公司, 2024-06-07;
- 重庆博腾药业有限公司, 2024-06-07;
- 合肥亿帆生物制药有限公司, 2024-06-08
- 武汉海特生物制药股份有限公司, 2024-07-27

参比制剂

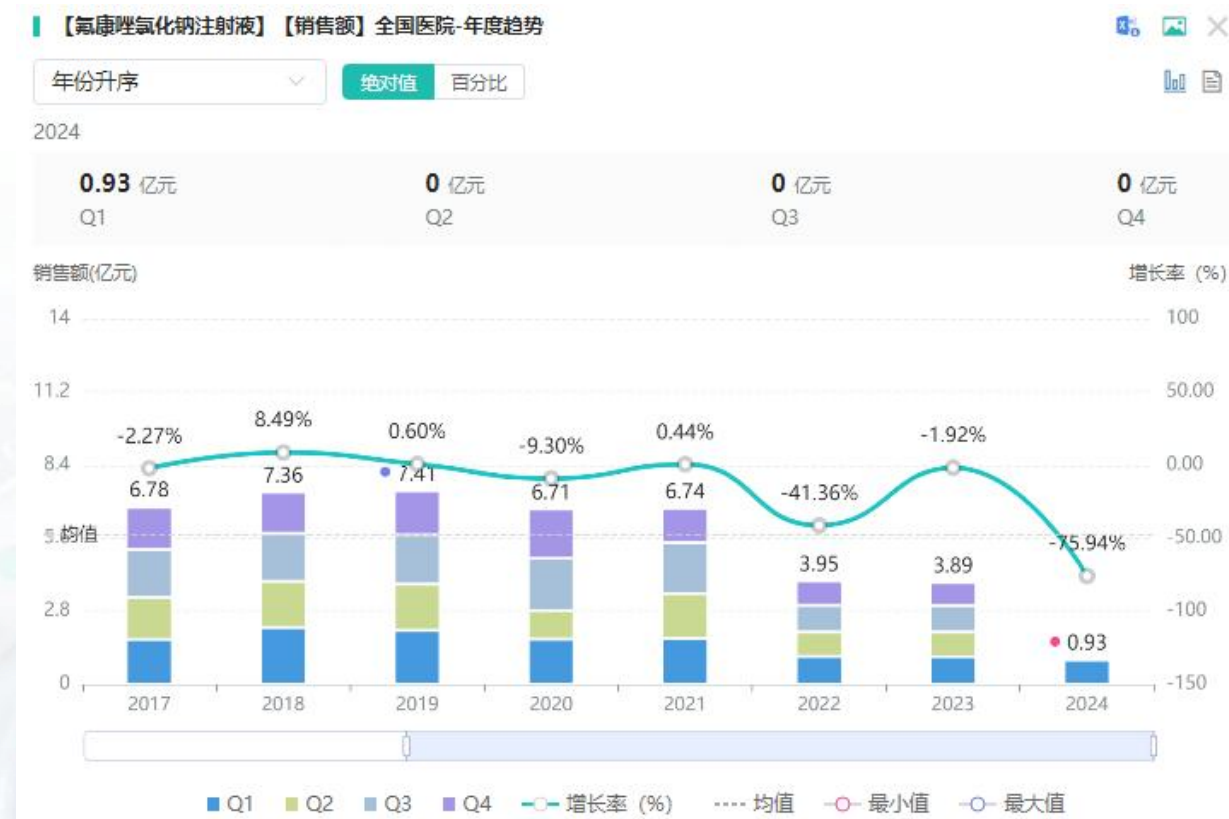
200mg第三十一批、第三十六批、第六十五批





在2017 ECIL-6《白血病及造血干细胞移植患者侵袭性念珠菌病、曲霉病及毛霉病指南》中，艾沙康唑被推荐作为**侵袭性曲霉病的一线治疗**，在2017 ESCMID-ECMM-ERS《曲霉病诊断管理指南》中，艾沙康唑被推荐作为**侵袭性肺曲霉病的一线治疗**。

已收录国家医保目录(2023年)
限侵袭性曲霉病或侵袭性毛霉病的成人患者。



- 国内抗真菌药物市场规模大，以伏立康唑、泊沙康唑、氟康唑、伊曲康唑等三唑类抗真菌药物为主，其中销售top1的伏立康唑2022年销售额超36亿元，进入集采前销售额更是超40亿元。参照伏立康唑，艾沙康唑未来市场空间巨大。
- 治疗侵袭性曲霉的 III 期临床试验证实，其疗效不劣于伏立康唑，且安全性优于伏立康唑。注射剂相比于胶囊剂起效更加迅速，更适合住院病人使用，指南推荐一线用药。