

Lundbeck



易倍申[®]
盐酸美金刚片

易倍申[®]

改善AD患者**BPSD**症状
ABC全面管理的优选

抗痴呆药物是AD患者BPSD症状的基础用药¹



中国神经认知障碍精神行为症状群临床诊疗专家共识：

BPSD治疗应在**抗痴呆药使用的基础上**，临床首选非药物干预，只有当非药物干预无效或者BPSD严重影响患者的生活，影响治疗依从性，患者难以服从照料或者存在紧急情况或安全问题时才使用精神药物治疗。

国内外权威指南、共识推荐易倍申®用于AD患者BPSD症状的治疗

2015 EFNS²

- 推荐ChEIs联合美金刚改善BPSD的获益大于风险

EFNS：欧洲神经科学协会联盟 ChEIs：胆碱酯酶抑制剂

2017神经认知障碍 精神行为症状群 临床诊疗专家共识¹

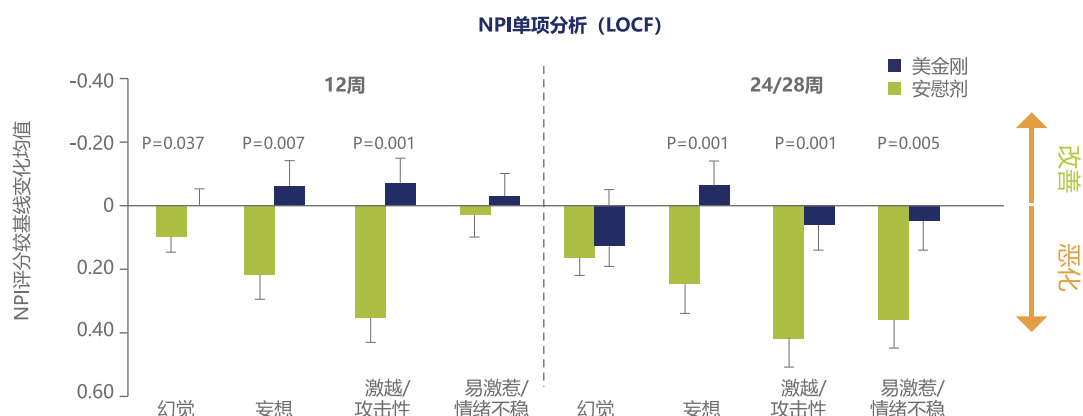
- N-甲基-D-天冬氨酸受体拮抗剂，如美金刚对重度痴呆患者激越和攻击行为具有一定改善作用

2018中国痴呆与 认知障碍诊治指南³

- 明确诊断的中重度AD患者可以选用美金刚或美金刚与多奈哌齐、卡巴拉汀联合治疗，对出现明显精神行为症状的重度AD患者，尤其推荐ChEIs与美金刚联合使用。（A级推荐）

易倍申®显著改善AD患者幻觉、妄想、激越/攻击和易激惹/情绪不稳症状⁴

中重度AD患者应用美金刚20mg/d的NPI单项分析 (LOCF)

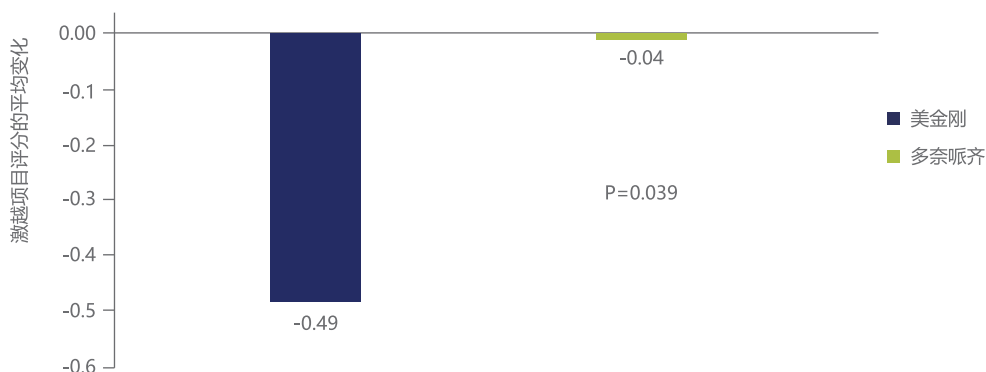


研究设计：对6项为期24/28周的随机、双盲、安慰剂对照研究进行的汇总分析，共纳入1826例中重度AD患者，MMSE评分<20，分为安慰剂组（n=867）和美金刚治疗组（20mg/日，n=959）。

NPI：神经精神量表 LOCF：末次观测值结转法 MMSE：简易精神状态量表

对于激越症状的改善，易倍申®疗效显著优于多奈哌齐⁵

24周后两组患者NPI评估激越项目得分的平均变化

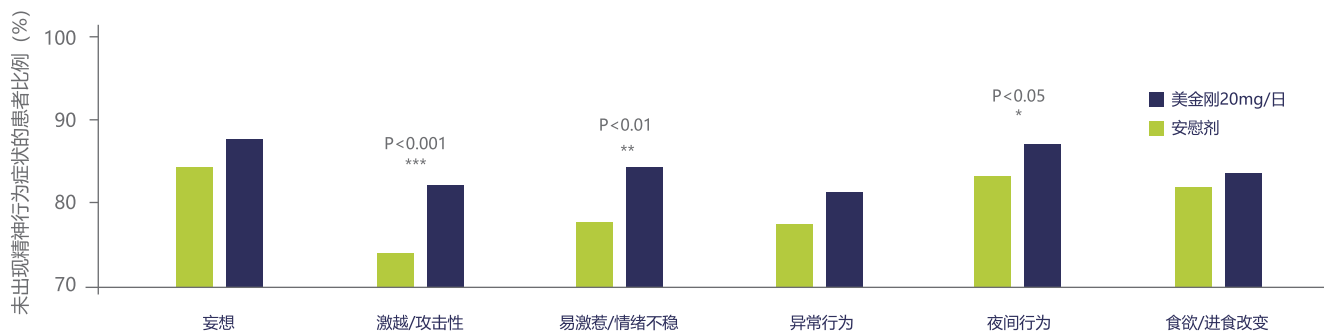


研究设计：一项双盲临床试验的事后分析研究，共纳入167例AD患者，观察组80例患者接受美金刚20mg/d治疗，对照组87例患者接受多奈哌齐10mg/d治疗，基线及24周时分别采用阿尔茨海默病评估量表-认知亚量表，神经精神问卷等评估两组患者认知功能以及精神行为症状的改善。

易倍申® 有效预防BPSD发生⁴

- 对于基线无症状患者，美金刚组未发生激越/攻击性、易激惹/情绪不稳和夜间行为等BPSD症状的比例显著高于对照组，提示易倍申®可有效预防BPSD发生。

六项美金刚治疗AD的RCT汇总分析（24/28周）NPI单项分析（LOCF）



对6项为期24/28周的随机、双盲、安慰剂对照研究进行的汇总分析，共纳入1826例中重度AD患者，MMSE评分<20，分为安慰剂组（n=867）和美金刚治疗组（20mg/日，n=959）。分析在基线无症状的亚组人群中，美金刚或安慰剂治疗24/28周后未出现精神行为症状的患者比例，评估美金刚预防BPSD发生的疗效。

RCT：随机对照试验

易倍申®联合ChEIs治疗显著改善AD患者BPSD症状

易倍申®联合ChEIs治疗对AD患者BPSD症状的改善显著优于ChEIs单药⁶

美金刚联合多奈哌齐相较于多奈哌齐单药对中重度AD患者BPSD症状改善情况



研究设计：该荟萃分析检索PubMed, PsycINFO, Embase, Ovid Medline,与Cochrane数据库自建库至2017.5间，11项美金刚（目标剂量20mg/d）联合多奈哌齐（5-10mg/d）相较于多奈哌齐单药对中重度AD患者认知功能、BPSD症状的相关研究，其中8项随机对照研究结果是BPSD相关，评估美金刚联合多奈哌齐相比多奈哌齐单药对中重度AD患者BPSD症状的影响。

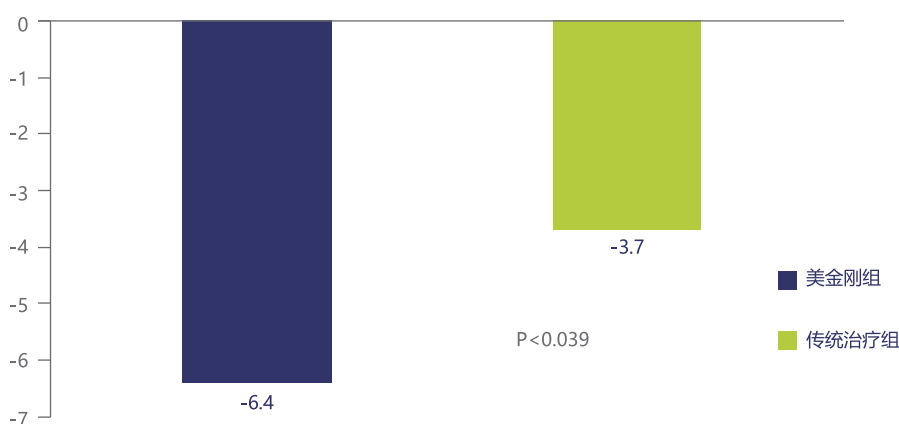
ChEIs：胆碱酯酶抑制剂

易倍申® 治疗后照料者获益显著，受国内外权威指南推荐

易倍申® 治疗后照料者的护理负担显著降低⁷

- 美金刚组治疗后12周护理者苦恼分级评分显著降低

美金刚组和传统治疗组治疗12周后护理者苦恼分级评分降低分数



研究设计：该开放性对照研究纳入60例AD患者。按就诊或住院顺序分为美金刚组（服用盐酸美金刚，起始剂量5mg，第2周10mg，第3周15mg，第4~12周20mg，每日1次）及传统治疗组（服用吡拉西坦0.8g，每日3次），连续服药12周。应用简易智力状态检查(MMSE)和神经精神症状问卷(NPI)和护理者苦恼分级评分评价疗效。分析美金刚治疗阿尔茨海默病(AD)伴精神障碍患者的认知改善和精神症状减轻的疗效。

简明处方资料

【药品名称】	通用名称：盐酸美金刚片 商品名：易倍申® (Ebixa®)
【成份】	本品主要成份为盐酸美金刚；化学名称为1-氨基-3,5-二甲基金刚烷胺盐酸盐
【适应症】	治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆
【规格】	10mg
【用法用量】	每日最大剂量20mg，每日一次，可空腹服用，也可随食物同服。具体如下：治疗第一周的剂量为每日5mg，第二周每日10mg，第三周每日15mg，第四周开始推荐维持剂最每日20mg。对于中度肾功能不全的患者，美金刚的剂量应减至每日10mg，如果治疗开始至少7天后，患者可以很好耐受，可以根据标准剂量调整方案将服用剂量增至20mg/日。对于严重肾功能不全患者，美金刚的剂量应为每日10mg。不推荐本品用于重度肝功能不全患者。
【药物相互作用】	在合并使用NMDA拮抗剂时，左旋多巴、多巴胺受体激动剂和抗胆碱能药物的作用可能会增强；巴比妥类和神经阻滞剂的作用有可能减弱；美金刚与抗痉挛药物（如丹曲洛林或巴氯芬）合用时可以改变这些药物的作用效果，因此需要进行剂量调整。其他药物（如西咪替丁，雷尼替丁，普鲁卡因酰胺，奎尼丁、奎宁以及尼古丁）可能与美金刚产生相互作用，导致血浆水平升高的潜在风险。
【不良反应】	在中重度至重度阿尔茨海默病患者参加的临床研究中本品的不良事件总发生率与安慰剂水平相当，且所发生的不良事件通常为轻中度。常见不良反应分别为：头晕、头痛、便秘，嗜睡和高血压。具体内容详见说明书。
【注意事项】	癫痫患者、有惊厥病史或癫痫易感体质的患者服用美金刚时应慎重。由于大多数临床研究未对近期发生心肌梗塞、非代偿性充血性心力衰竭（NYHA III-IV）或未得到有效控制的高血压患者进行研究，因此，这些患者应用美金刚的资料有限，在服用本品时应密切观察。尿液pH值升高的患者服用本品时必须进行密切监测。应避免与N-甲基-D-天门冬氨酸（NMDA）受体拮抗剂如金刚烷胺、氯胺酮或右美沙芬合用。
【药物过量】	对症治疗。
【禁忌】	对本品的活性成份或其辅料过敏者禁用。
【包装】	水泡眼包装，28片/盒
【有效期】	48个月
【执行标准】	进口药品注册标准：JX20120025
【批准文号】	进口药品注册证号：H20120268，H20130372
【公司名称】	H.Lundbeck A/S（丹麦灵北药厂）

易倍申[®]

改善AD患者BPSD症状

ABC全面管理的优选

- ★ AD患者BPSD症状的改善应以抗痴呆药物为基础
- ★ 国内外权威指南、共识均推荐易倍申[®]用于AD患者BPSD症状的治疗
- ★ 易倍申[®]单药显著改善并有效预防AD患者的BPSD症状
- ★ 易倍申[®]联合ChEIs治疗对AD患者BPSD症状的改善优于ChEIs单药
- ★ 易倍申[®]显著降低照料者苦恼分级评分，减轻照料者负担

参考文献

1. 中华医学会精神医学分会老年精神医学组.中华精神科杂志, 2017,50(5) : 335-339.
2. Schmidt R, et al. Eur J Neurol. 2015;22(6):889-98.
3. 中国痴呆与认知障碍写作组, 中国医师协会神经内科医师分会认知障碍疾病专业委员会.中华医学杂志, 2018(1):971-977.
4. Gauthier S, Loft H, Cummings J. Int J Geriatr Psychiatry.2010;23(5):537-545.
5. Zhang N, et al. Dement Geriatr Cogn Disord.2015;40(1-2):85-93.
6. Chen R, et al. PLoS One. 2017; 12(8): e0183586.
7. 张毅,等.中国药物与临床,2012,10:1261-1263.