



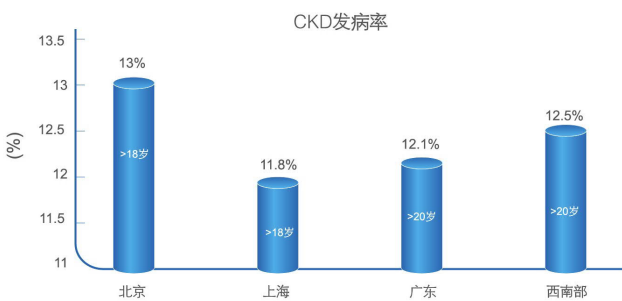
延缓进展经典方案 全新循证用药选择



北京福元医药股份有限公司

延缓进展经典方案

我国CKD发病率很高^[1]



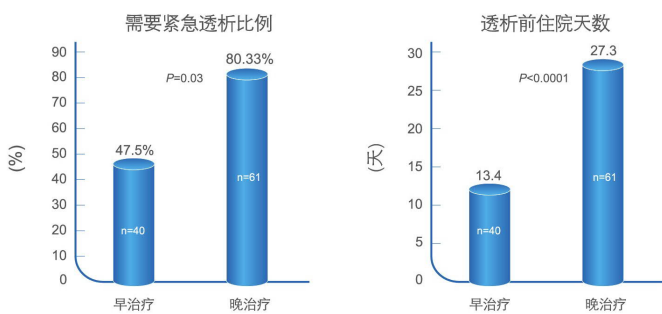
中国肾脏病流行病学综述。中国成年人 (>18岁) CKD发病率约为11%-13%。

CKD治疗负担重^[2]



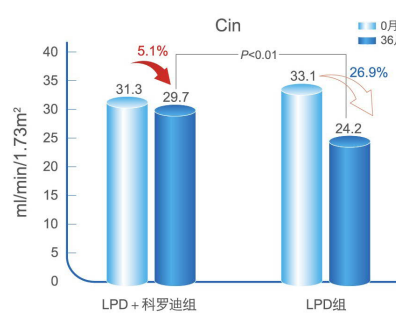
回顾性、平行对照研究。共计纳入90907人，单纯糖尿病组11531人，单纯高血压组74759人，糖尿病及高血压组4779人。观察糖尿病和高血压在伴发CKD前后的医疗花费差别。结果显示伴发CKD后，医疗花费猛增。

早期治疗CKD—降低治疗负担^[3]



回顾性、对照研究。CKD患者，N=101。结果显示早筛查、早诊断、早治疗比晚治疗降低需要紧急透析比例及透析前住院天数，从而降低治疗负担。

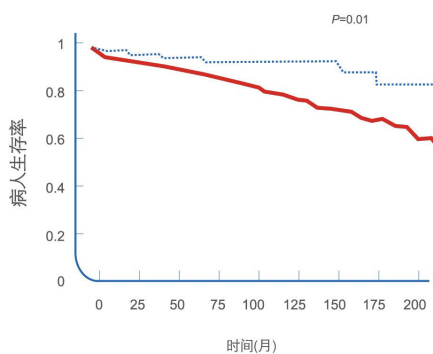
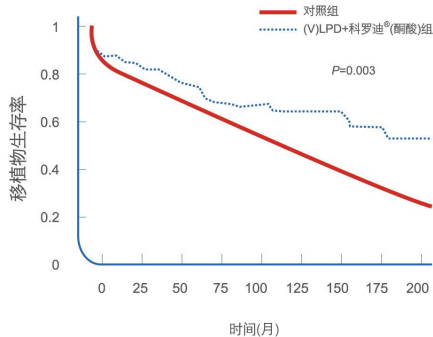
LPD+科罗迪®—延缓肾功能恶化^[4]



捷克多中心、长期、前瞻性、随机、安慰剂对照研究。66名CRF患者随机分成LPD+酮酸(科罗迪®)组和LPD+安慰剂组，每组33人，观察36个月。结果显示36个月后酮酸(科罗迪®)组Cin下降了1.6ml/min/1.73m² (5.1%)，安慰剂组下降了8.9ml/min/1.73m² (26.9%)，酮酸(科罗迪®)组和安慰剂组分别为29.7vs24.2 ml/min/1.73m² (P<0.01)。本研究证实酮酸(科罗迪®)可显著延缓肾功能进展。

全新循证用药选择

LPD+科罗迪®—长期治疗生存率更高^[5]



长期、回顾性、队列研究。肾脏替代治疗 (RRT) 患者。研究结果显示移植前采用 (V) LPD+酮酸(科罗迪®)治疗 >3个月的患者比未采用者的病人生存率及移植物生存率更高。本研究证实RRT前采用营养治疗可提高RRT生存率。

科罗迪®—CKD病人全新用药选择

科罗迪®—国内首仿，原料独立研发

复方α-酮酸片
(国药准字H20093176 北京万生药业有限责任公司
86900177000356, 批准日期2009-02-10)

消旋酮异亮氨酸钙 (国药准字H20083127)

酮亮氨酸钙 (国药准字H20083123)

酮苯丙氨酸钙(国药准字H20083105)

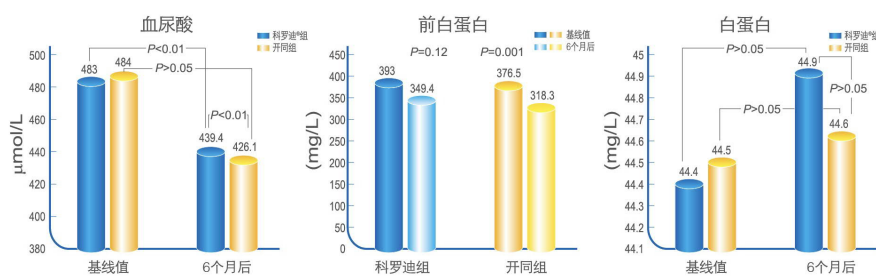
酮缬氨酸钙(国药准字H20083122)

消旋羟蛋氨酸钙(国药准字H20084391)

科罗迪®—质控标准高于被仿制品

产品	原料	有关物质检测	质量标准	溶出度检测方法	检测项目	质量标准
科罗迪®	自主研发	有	单种杂质小于0.5% 杂质总量控制小于1%	HPLC	分别测定五种酮酸钙溶出度	每种酮酸钙溶出度75%
被仿制品	外购	无		原子吸收	总钙量溶出度	总钙量溶出度60%

科罗迪®—拥有目前唯一与被仿制品对照的循证证据^[6]



随机、对照研究。64名慢性肾衰竭患者随机分为科罗迪®组和开同组，两组均采用LPD，随访6个月。结果显示两组均无明显不良反应，且两组在延缓CRF患者进展及对患者营养指标的影响方面无明显差异（与基线对比，前白蛋白水平治疗后明显下降，科罗迪®组无变化）。本研究证实科罗迪®与开同疗效及安全性方面无统计学差异。



科罗迪®小结

- 1 国内首仿独立研发，质控更严
- 2 循证证据疗效可靠，信心之选
- 3 剂型灵活，服用方便，依从性高



慢性肾脏病蛋白营养治疗专家共识^[7]

从CKD第3期起(GFR<60ml/min/1.73m²)即应开始低蛋白饮食治疗，推荐蛋白摄入量0.6g/kg/d，并可补充复方α酮酸制剂0.12g/kg/d。

简要处方资料

【成分】本品为复方制剂，含4种酮氨基酸钙、1种羟氨基酸钙和5种氨基酸。其组成为每片含：

消旋酮异亮氨酸钙	67mg	L-苏氨酸	53mg
酮亮氨酸钙	101mg	L-色氨酸	23mg
酮苯丙氨酸钙	68mg	L-组氨酸	38mg
酮缬氨酸钙	86mg	L-酪氨酸	30mg
消旋羟蛋氨酸钙	59mg	总氮量/片	36mg
L-赖氨酸醋酸盐	105mg	总钙量/片	1.25mmol≈50mg

【适应症】配合低蛋白饮食，预防和治疗因慢性肾功能不全而造成蛋白质代谢失调引起的损害。

【禁忌症】高钙血症和氨基酸代谢紊乱。

遗传性苯丙酮尿症患者使用本品时，须注意本品含有苯丙氨酸。

【规格及包装】0.63g/片，100片/瓶，50片/瓶，25片/瓶。

【用法用量】口服，一日3次，一次4-8片。

【批准文号】国药准字：H20093176

参考文献

1. Zhang L, Wang H. (Chronic kidney disease epidemic: cost and health care implications in China.)Semin Nephrol. 2009 Sep;29(5):483-6.
2. Laliberté F, Bookhart BK, Vekeman F, et al. (Direct all-cause health care costs associated with chronic kidney disease in patients with diabetes and hypertension: a managed care perspective.)J Manag Care Pharm. 2009 May;15(4):312-22.
3. Dogan E , Erkoc R , Sayarlioglu H,et al.(Effects of late referral to a nephrologist in patients with chronic renal failure.)Nephrology (Carlton, Vic.) 2005 Oct; 10(5):516-9.
4. Teplan V, Schück O,Stollová M, et al. (Obesity and progression of chronic renal insufficiency: a Czech long term prospective double-blind randomized multi-centre study.)Vnitř Lek, 2006; 52: 571-576
5. Philippe Chauveau, Lionel Couzi, Benoit Vendrely, et al. (Long-term outcome on renal replacement therapy in patients who previously received a keto acid-Supplemented very-low-protein diet.)Am J Clin Nutr 2009;90:969-744.
6. 龚德华, 季大玺, 刘志红, 等. (两种复方酮酸片联合低蛋白饮食延缓慢性肾功能衰竭进展的临床随机对照研究.)肾脏病与透析肾移植杂志 2011年第4期
7. 慢性肾脏病蛋白营养治疗专家共识. 实用糖尿病杂志 2005;1(5):3-6

酮酸特殊气味不影响疗效
饭时同服或遵医嘱



北京福元医药股份有限公司

地址：北京市通州区通州工业开发区广源东街8号 邮编：101113 电话：(010)61506986
咨询电话：400 600 2626 传真：(010)61568982 网址：<http://www.foyou.com.cn/>