

不良事件发生较少 药物相互作用风险低

替戈拉生不良事件发生较少

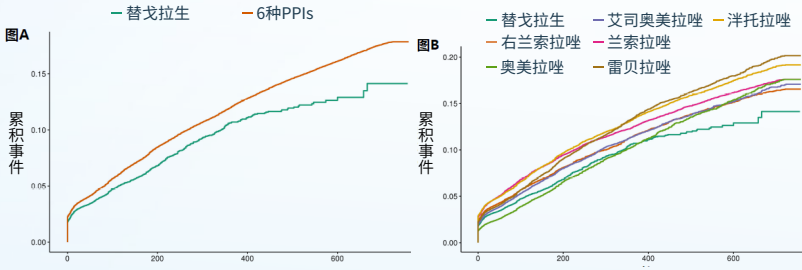
中国I期临床试验中未发现ALT或AST升高³



一项单中心、随机双盲、安慰剂对照的I期临床试验,38名健康的中国受试者,单次递增剂量为50、100、200mg,多剂量为100mg,持续10天

真实世界研究:替戈拉生对比PPIs 降低了约27%的总体肝毒性风险²⁰

通过真实世界数据分析表明,替戈拉生对比六种常用PPIs总体肝毒性风险降低27%
虽然现有的PPIs被认为是相对安全的药物,但研究发现替戈拉生相比PPIs 有更低的肝毒性

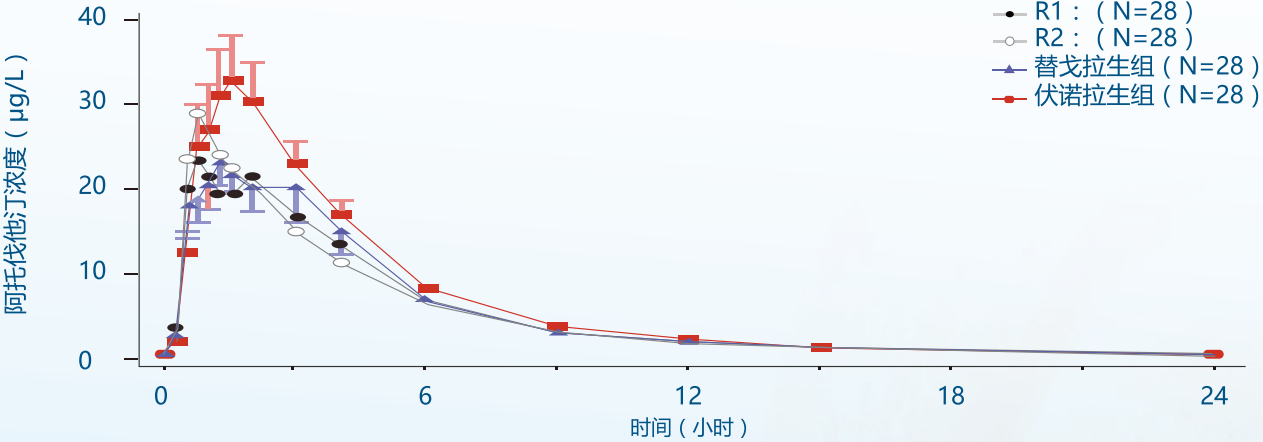


一项回顾性队列研究分析了数据库中2019年1月至2020年12月期间至少连续两个月服用替戈拉生或六种PPI药物之一的患者的数据,该数据库包含了5000万患者的数据,用于比较胃食管反流治疗与肝毒性之间的关系。最终从数据库中全部的6,487,583例病例中分析了1,737,176例

替戈拉生药物相互作用风险低

在健康成人中,多剂量的阿托伐他汀和伏诺拉生联合给药持续7天后,阿托伐他汀的血液暴露量和高胃泌素血症发生率增加,而阿托伐他汀和替戈拉生联合给药时未观察到此类药物相互作用²¹

连续给药7天,第7天给药后24h血药浓度线性变化



R1:首次干预,阿托伐他汀40mg单药QD口服给药,持续7天 R2:联合用药后再次阿托伐他汀40mg单药QD口服给药,持续7天
替戈拉生组:阿托伐他汀40mg与替戈拉生50mgQD联合口服给药,持续7天
伏诺拉生组:阿托伐他汀40mg与伏诺拉生20mgQD联合口服给药,持续7天

戈新抑酸 30分钟起效 替戈拉生开启抑酸治疗极速时代



双适应症:反流性食管炎(RE)、十二指肠溃疡(DU)²³

RE患者8周黏膜愈合率达98.9%¹⁸

DU患者6周黏膜愈合率达96.9%²²

不受进食及CYP2C19基因多态性影响¹³⁻¹⁴

整体及肝脏安全性良好,药物相互作用风险低^{3,14,20}

泰欣赞®简明处方

【药品名称】
通用名称:替戈拉生片 商品名称:泰欣赞
【成份】
本品主要成份为替戈拉生。
【适应症】
反流性食管炎、十二指肠溃疡
【性状/剂型/规格】
50mg:本品为薄膜衣片,除去包衣后显白色。



【用法用量】
反流性食管炎:成人50mg每日一次,连续治疗8周;十二指肠溃疡:成人50mg每日一次,连续治疗6周。本品可空腹或餐后服用。
【禁忌】
以下患者禁用本品
1) 对本品及组成成分或者苯并咪唑类药物过敏或有过敏史的患者。
2) 正在服用阿扎那韦、奈非那韦或者利匹韦林的患者(详见【药物相互作用】)。
3) 孕妇及哺乳期妇女(详见【孕妇及哺乳期用药】)。
【注意事项】
1. 服用本品有可能掩盖胃恶性肿瘤的症状,开始使用本品前应先排除恶性肿瘤的可能。
2. 临床试验中已经报告了肝功能异常,其中许多发生在治疗开始后不久。应进行密切观察,如有肝功能异常证据或出现提示肝功能不全的体征或症状,应采取包括停药在内的适当措施。尚无肝功能损伤患者使用替戈拉生的经验,此类患者应慎用。
3. 替戈拉生会导致胃内pH升高,因此不建议本品与吸收依赖于胃内pH的药物同服(参见【禁忌】、【药物相互作用】)。
4. 应用质子泵抑制剂使胃酸水平下降时,可能导致胃肠道细菌数量增加,可能增加沙门氏菌、弯曲杆菌、艰难梭状芽孢杆菌等细菌的感染风险。多项国外开展的观察性研究(主要涉及住院患者)报告在接受质子泵抑制剂治疗的患者中,艰难梭菌所引起的胃肠道感染风险增加。伪膜性结肠炎可能是根除幽门螺杆菌时合并使用了抗生素。如果出现腹痛或频繁腹泻,应采取包括停药在内的适当措施。
5. 国外开展的几项观察性研究报道,质子泵抑制剂治疗期间骨质疏松相关性腕关节、腕关节或脊柱骨折的风险增加。接受高剂量或长期(≥1年)治疗的患者骨折风险增加更为明显。
6. 胃酸抑制剂可引起高胃泌素血症。持续、显著的高胃泌素血症可能导致肠嗜铬细胞生长,促进类癌和神经内分泌肿瘤的发生。替戈拉生临床试验中观察到胃泌素升高,长期影响尚不确定。
7. 已有研究报道,长期给予钾离子竞争性酸阻滞剂观察到良性胃息肉。
其它注意事项详见说明书。
【贮藏】
不超过30°C密闭保存。
【有效期】
36个月
处方前请详细阅读产品说明书。
遇到任何与罗欣集团产品有关的不良事件,均可以通过以下方式向罗欣集团报告:电话:0539-8242699/8244212, 邮箱:pv@luoxin.cn

戈新抑酸
30分钟起效

全新P-CAB替戈拉生开启抑酸治疗极速时代

RE 反流性食管炎

十二指肠溃疡 DU



3.He J, et al. Clin Drug Investig.2021;41(1):89-97.
20.Kim MG, et al. Front Med (Lausanne).2023;9:1076356. Published 2023 Jan 11.
21.Hwang S, et al. Front Pharmacol.2021 Nov 11;12:754849.

3.He J, et al. Clin Drug Investig.2021;41(1):89-97.
13.Han S, et al. Clin Ther.2021;50(149-2918(21):00237-X.
14.Yang E, et al. Br J Clin Pharmacol.2022 Feb 10.
18.Lee KJ, et al. Aliment Pharmacol Ther.2019 Apr;49(7):864-872.

20.Kim MG, et al. Front Med (Lausanne).2023;9:1076356. Published 2023 Jan 11.
22.中华医学会第二十三次全国消化系学术会议论文汇编
23.替戈拉生说明书

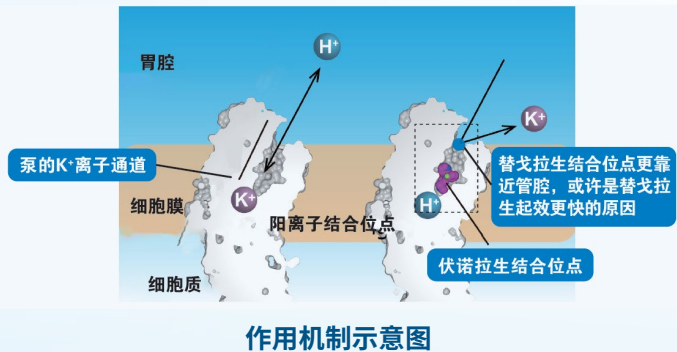
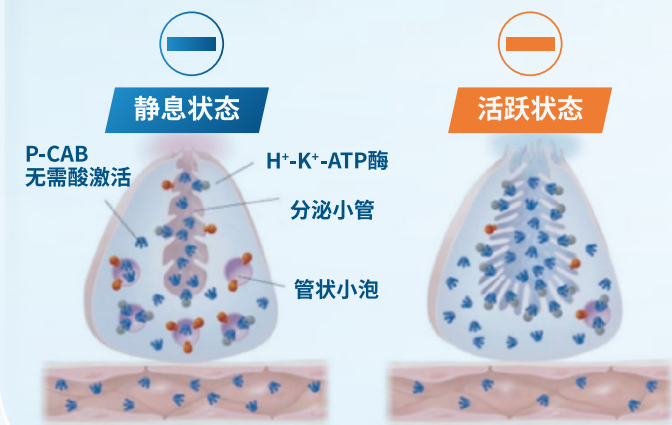


独特机制 30分钟快速起效

替戈拉生独特作用机制

无论H⁺-K⁺-ATP酶是静息还是活跃状态,替戈拉生均可与其直接结合发挥抑制作用¹

替戈拉生结合位点更靠近胃腔,起效更快²



作用机制示意图

强效持久抑酸 疗效可期

替戈拉生50mg强效持久抑酸

替戈拉生50mg治疗第1和第14天pH>4的时间占比 (%)⁵



替戈拉生50mg在健康男性受试者中单次和多次口服给药后的安全性、耐受性、药代动力学和药效学研究

目前PPIs治疗24h胃内的pH>4的时间占比均未能达到75%⁷⁻¹⁰,导致RE患者接受PPI治疗8周的黏膜愈合率多数不足90%¹¹

- 替戈拉生半衰期长³
- 替戈拉生的主要代谢产物M1同样具有抑酸作用,半衰期较长,约为10小时⁶



替戈拉生半衰期
3.8-4.6小时



替戈拉生代谢产物
M1半衰期
10小时

替戈拉生治疗反流性食管炎

替戈拉生治疗反流性食管炎愈合率高¹⁸

替戈拉生50mg治疗反流性食管炎患者8周,内镜治愈率达到98.9%,非劣效于艾司奥美拉唑40mg(P<0.0001)



第4周

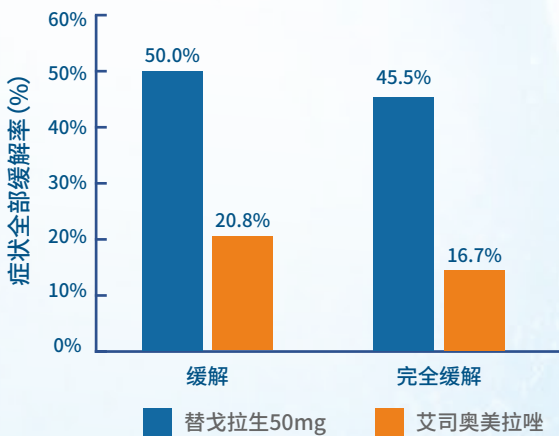


第8周

替戈拉生50mg(n=92)或艾司奥美拉唑40mg(n=88)治疗经内窥镜确诊为反流性食管炎的患者,研究治疗8周内经内窥镜检查确认的RE治愈患者的累积比例

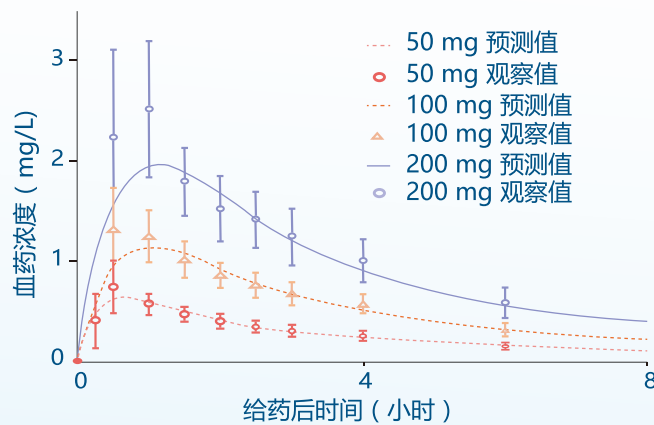
替戈拉生快速缓解患者烧心症状

研究最后7天,夜间烧心缓解和完全缓解的患者比例,替戈拉生组高于艾司奥美拉唑组¹⁹



一项多中心双盲随机对照临床研究,纳入46例反流性食管炎伴夜间烧心、睡眠障碍的患者,随机分为替戈拉生50mg组和艾司奥美拉唑40mg组,睡前服用,治疗2周。旨在评价替戈拉生对比艾司奥美拉唑对于缓解夜间烧心和睡眠障碍的疗效

替戈拉生起效速度快,30分钟达峰³

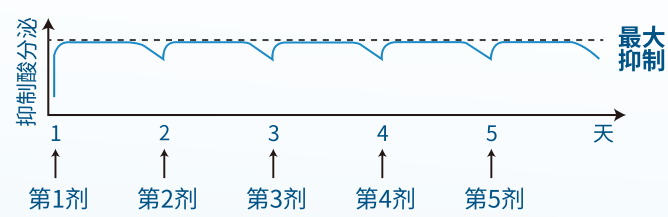


中国一项随机、单中心、双盲、安慰剂对照研究,纳入38例健康中国受试者,随机分入替戈拉生组(试验组)或安慰剂组,评估药代动力学及安全性

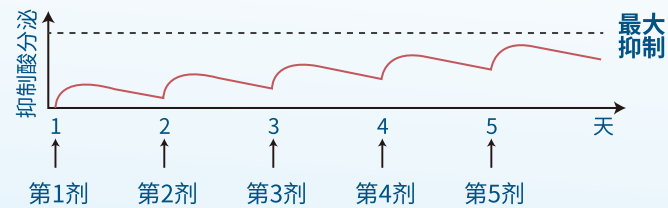
P-CAB第一天即可达最大抑酸效果⁴

PPI连续给药3-5天才达到最大抑酸效果,P-CAB第一天即可达最大抑酸效果

P-CABs 第一天达到最大抑酸效果



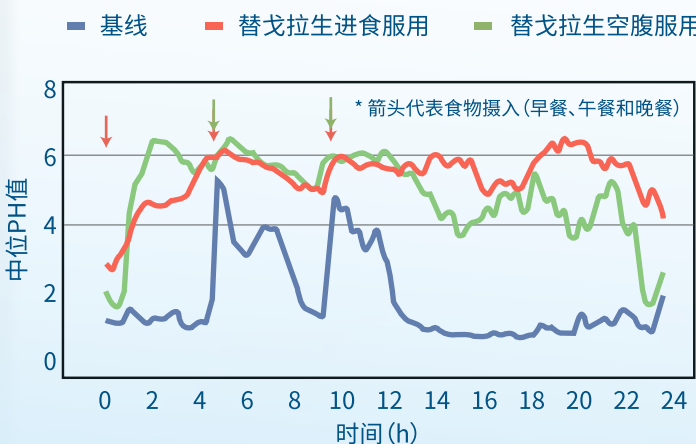
PPIs 累计效应



替戈拉生不受进食影响

空腹和进食条件下口服替戈拉生胃内pH不受影响¹³

真实世界研究显示:PPI疗效受餐食影响,54.6%的患者无法严格在餐前服用,患者依从性差¹²

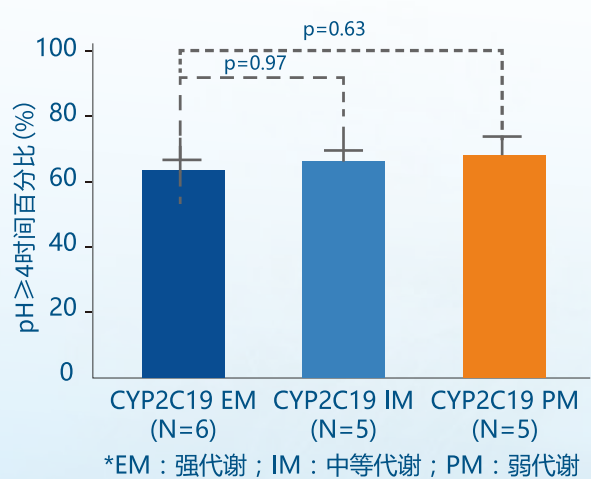


24名健康男性空腹或进食条件下服用替戈拉生,参与者均接受单剂量的200mg替戈拉生,进行药代动力学和药效学分析¹³

替戈拉生不受CYP2C19基因多态性影响

不同代谢型患者夜间胃内pH>4的时间无统计学差异¹⁴

PPI疗效受基因多态性影响:口服PPI后CYP2C19强代谢型患者pH值低于弱代谢型(P<0.05)¹⁵⁻¹⁷

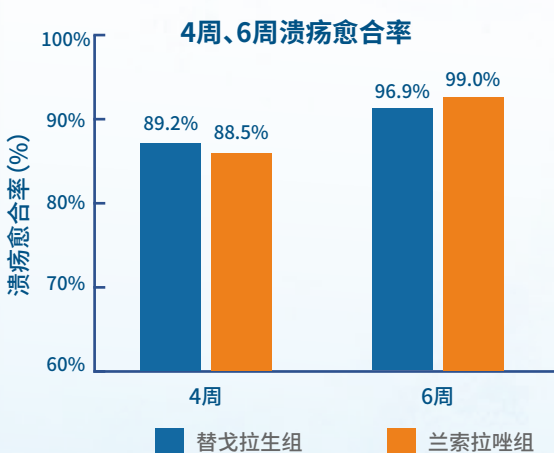


16例健康受试者(强代谢型6例,中等代谢型5例,弱代谢型5例)在夜间10点口服单剂量替戈拉生50mg,监测胃内pH值

替戈拉生治疗十二指肠溃疡

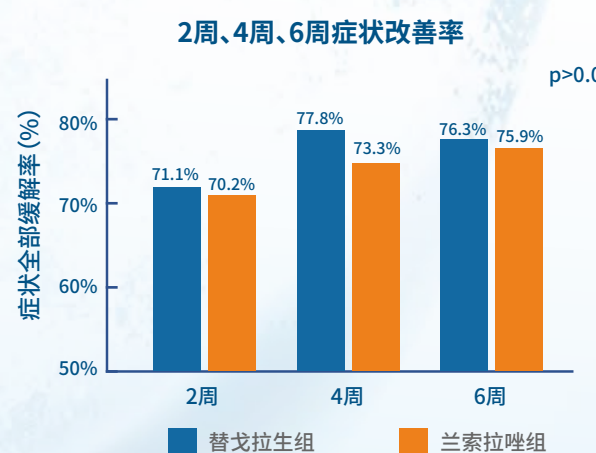
替戈拉生治疗DU溃疡愈合率达96.9%,有效改善患者症状²²

替戈拉生组DU愈合率达96.9%,非劣效于兰索拉唑组



一项多中心、随机双盲、平行分组、活性对照的III期临床研究,入组活动性十二指肠溃疡患者385例,分别随机至替戈拉生50mgQD组(n=194)和兰索拉唑30mgQD组(n=191),持续治疗4至6周,旨在评估替戈拉生片50mg治疗中国十二指肠溃疡患者6周的有效性与安全性

替戈拉生组DU 2周、4周、6周症状完全缓解率数值上高于兰索拉唑组



1. Otake K, et al. Adv Ther. 2016 Jul;33(7):1140-57.
2. Aliment Pharmacol Ther. 2020 Sep;52(6):1074-1075.
3. He J, et al. Clin Drug Investig. 2021;41(1):89-97.
4. Scarpignato C, et al. Ann N Y Acad Sci. 2020 Dec;1482(1):193-212.

3. He J, et al. Clin Drug Investig. 2021;41(1):89-97.
5. PHASE I CLINICAL STUDY REPORT: 004-CL-003.
6. Jeon JY, et al. Clin Ther. 2021 Apr;43(4):722-734.
7. Wilder-Smith CH, et al. Digestion. 2003;68(4):184-188.
8. Hattibak JG. Aliment Pharmacol Ther. 2003;17 Suppl 1:10-5;discussion 16-7.

9. Warrington S, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2002;16(7):1301-1307.
10. Blum RA, et al. Clin Ther. 1997;19(5):1013-1023.
11. Li M J, et al. Medicine. 2017, 96(39):e8120.
12. Chey W, et al. Digestive Diseases and Sciences. 2010; 55(12): 3415-3422.
13. Han S, et al. Clin Ther. 2021;50149-2918(21)00237-X.

14. Yang E, et al. Br J Clin Pharmacol. 2022 Feb 10.
15. Shimatani T, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2003; 18: 1149-1157.
16. Shirai et al. Aliment Pharmacol Ther. 2002 Apr;16(4):837-46.
17. Shirai et al. Aliment Pharmacol Ther. 2001 Dec;15(12):1929-37.

18. Lee KJ, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2019 Apr;49(7):864-872.
19. Kim SH, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2021 Aug; 54(4):402-411.
22. 中华医学会第二十三次全国消化系病学术会议论文汇编