

3种治疗 HIV 感染/获得性免疫缺陷综合征的整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂的临床综合评价[△]

钱健^{1*}, 黄利华², 濮嘉霖³, 韩军⁴, 蔡海峰^{3#1}, 潘晓军^{3#2} (1. 常熟市第二人民医院药学部, 江苏常熟 215500; 2. 无锡市第五人民医院肝病科, 江苏无锡 214000; 3. 无锡市第五人民医院药学部, 江苏无锡 214000; 4. 无锡市第五人民医院感染科, 江苏无锡 214000)



中图分类号 R978.7 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2026)04-0481-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.04.020

摘要 目的: 评估3种整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂(比克恩丙诺、拉米夫定多替拉韦、艾考恩丙替)治疗人类免疫缺陷病毒(HIV)感染/获得性免疫缺陷综合征(AIDS)的临床综合价值, 为医疗卫生管理部门提供决策依据。方法: 参考《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》, 从药学特性、有效性、安全性、经济性和其他属性5个维度对上述3种药品进行量化评分。结果: 3种整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂的评分依次为比克恩丙诺75.2分, 拉米夫定多替拉韦73.8分, 艾考恩丙替65.4分。其中, 比克恩丙诺的评分最高。结论: 对于HIV感染/AIDS的治疗, 在3种整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂中, 比克恩丙诺和拉米夫定多替拉韦均获得强推荐, 其中比克恩丙诺的临床综合评价显示出更显著的临床优势。

关键词 比克恩丙诺; 拉米夫定多替拉韦; 艾考恩丙替; 临床综合评价

Clinical Comprehensive Evaluation of Three Integrase Inhibitors/Nucleoside Reverse-Transcriptase Inhibitor in the Treatment of HIV Infection/Acquired Immunodeficiency Syndrome[△]

QIAN Jian¹, HUANG Lihua², PU Jialin³, HAN Jun⁴, CAI Haifeng³, PAN Xiaojun³ (1. Dept. of Pharmacy, Changshu No. 2 People's Hospital, Jiangsu Changshu 215500, China; 2. Dept. of Hepatology, Wuxi No. 5 People's Hospital, Jiangsu Wuxi 214000, China; 3. Dept. of Pharmacy, Wuxi No. 5 People's Hospital, Jiangsu Wuxi 214000, China; 4. Dept. of Infectious Diseases, Wuxi No. 5 People's Hospital, Jiangsu Wuxi 214000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To evaluate the comprehensive clinical value of three integrase inhibitors/nucleoside reverse-transcriptase inhibitors (bictegravir sodium, emtricitabine and tenofovir alafenamide fumarate; lamivudine and dolutegravir sodium; elvitegravir, cobicistat, emtricitabine and tenofovir alafenamide fumarate) in the treatment of human immunodeficiency virus (HIV) infection/acquired immunodeficiency syndrome (AIDS), and to provide basis for decision-making by healthcare management departments. **METHODS:** According to *A Quick Guideline for Drug Evaluation and Selection in Chinese Medical Institutions (the Second Edition)*, the above three kinds of drugs were scored quantitatively from 5 dimensions of pharmaceutical characteristics, efficacy, safety, economy and other attributes. **RESULTS:** The findings revealed that the scores for the three integrase inhibitors/nucleoside reverse-transcriptase inhibitors were 75.2 points for bictegravir sodium, emtricitabine and tenofovir alafenamide fumarate, 73.8 points for lamivudine and dolutegravir sodium, and 65.4 points for elvitegravir, cobicistat, emtricitabine and tenofovir alafenamide fumarate. Notably, bictegravir sodium, emtricitabine and tenofovir alafenamide fumarate achieved the highest score. **CONCLUSIONS:** For the treatment of HIV infection/AIDS, among the three integrase inhibitors/nucleoside reverse-transcriptase inhibitors, both bictegravir sodium, emtricitabine and tenofovir alafenamide fumarate and lamivudine and dolutegravir sodium received strong recommendations; however, clinical comprehensive evaluation of bictegravir sodium, emtricitabine and tenofovir alafenamide fumarate demonstrates more significant clinical advantages.

△ 基金项目: 江苏省医学重点专科(No. ZDZK201815); 无锡市卫生健康委基金项目(No. Q202159)

* 副主任药师。研究方向: 药事管理。E-mail: qianxa04@163.com

通信作者 1: 主管药师, 硕士。研究方向: 临床药学、药事管理。E-mail: haifengcai2020@126.com

通信作者 2: 副主任药师。研究方向: 药事管理、抗感染药学。E-mail: pxj84108@126.com

获得性免疫缺陷综合征 (acquired immunodeficiency syndrome, AIDS) 是影响公众健康的重要公共卫生问题之一, 其病原体为人类免疫缺陷病毒 (human immunodeficiency virus, HIV), HIV 侵入人体后, 攻击人体的免疫系统, 导致 CD4⁺ T 淋巴细胞数目显著减少^[1]。根据联合国艾滋病规划署预估, 截至 2024 年底, AIDS 患者有 4 080 万例, 其中新发的 HIV 感染者 130 万例。我国自 1985 年发现首例 AIDS 患者后, 正经历第 4 个阶段——稳定控制期; 因病施策, 控制流行水平^[2]。目前, 3 种或以上抗病毒药联合应用是治疗 AIDS 的基石。研究表明, 含整合酶抑制剂方案具有起效快、耐药屏障高且方案简单等优点^[3]。然而, 由于各复方制剂的特性不同, 尚未被纳入我国 AIDS 抗病毒免费药物一线方案中。本研究结合 AIDS 的流行形势和我国的防治策略, 基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南 (第二版)》^[4] (以下简称《遴选指南》), 主要通过药理学特性、有效性、安全性、经济性、其他属性 5 个方面对 3 种整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂治疗 HIV 感染/AIDS 进行临床综合评价, 以期为医疗卫生管理部门优化用药目录提供决策依据。

1 资料与方法

1.1 评分依据

基于《遴选指南》对 3 种整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂治疗 HIV 感染/AIDS 进行量化评分。

1.2 评价药品

截至 2025 年 7 月, 目前我国上市的有 3 种治疗 HIV 感染/AIDS 的整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂, 分别为比克恩丙诺、拉米夫定多替拉韦和艾考恩丙替。3 种药品的具体信息见表 1。

表 1 纳入评价的 3 种整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂的具体信息

| 药品名称 | 生产厂家 | 批准文号 | 在我国上市时间 |
|----------|--------------------------------|-----------------|---------|
| 比克恩丙诺 | 爱尔兰 Gilead Sciences Ireland 公司 | 国药准字 HJ20190047 | 2020 年 |
| 拉米夫定多替拉韦 | 美国 GlaxoSmithKline 公司 | 国药准字 HJ20210013 | 2021 年 |
| 艾考恩丙替 | 加拿大 Patheon 公司 | 国药准字 HJ20180043 | 2018 年 |

1.3 文献收集

参考近 5 年发布的高质量临床指南/共识、国家卫生行政机构发布的相关诊疗规范、药品说明书、药物临床研究、PubMed、维普数据库、万方数据库、中国知网等数据库的相关文献资料 (包括 Meta 分析/系统评价), 《国家基本药物目录 (2018 年版)》、国家药监局药品审评中心、《国家基本医疗保障、工伤保险和生育保险药品目录 (2024 年)》、江苏省招采子系统 (<https://ybj.jszfwf.gov.cn/#/Index>)、工业和信息化部发布的“中国医药工业百强企业榜单”、《制药经理人》杂志发布的“全球制药企业 Top50 榜单”, 以及国家医保局等权威查询平台, 对评价药品进行量化赋值评分。

1.4 评价方法

评价过程由 2 名评价人员 (主管临床药师) 进行独立评

价, 当两者评分结果差异较大时 (>3 分), 请第 3 名评价人员 (副主任药师) 进行讨论, 以减少主观偏差。最终评价结果可作为医疗机构药品遴选的参考标准。

2 结果

2.1 药理学特性

2.1.1 药理学作用: 3 种整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂治疗 HIV 感染/AIDS 的临床疗效确切。比克恩丙诺、拉米夫定多替拉韦和艾考恩丙替均为复方制剂, 均作用在整合酶活性位点, 以高效、耐药屏障高为特点, 从而阻断病毒 DNA 整合。比克恩丙诺由比克替拉韦钠、恩曲他滨和富马酸丙酚替诺福韦组成; 拉米夫定多替拉韦由拉米夫定和多替拉韦钠组成; 艾考恩丙替由艾维雷韦、考比司他、恩曲他滨和丙酚替诺福韦组成。3 种整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂的药理学作用和机制及评分见表 2。

表 2 3 种整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂的药理学作用和机制及评分

| 药品名称 | 药理学作用和机制 | 评分/分 |
|----------|---|------|
| 比克恩丙诺 | 比克替拉韦钠阻断 HIV-1 前病毒形成和病毒增殖; 恩曲他滨抑制 HIV-1 逆转录酶 (RT); 富马酸丙酚替诺福韦可水解为替诺福韦 (TFV), 变成代谢产物二磷酸替诺福韦, 从而导致 DNA 链终止 | 5.0 |
| 拉米夫定多替拉韦 | 多替拉韦钠抑制 HIV 整合酶; 拉米夫定通过 DNA 链终止, 从而抑制 HIV-1 RT 活性 | 5.0 |
| 艾考恩丙替 | 艾维雷韦抑制 HIV 整合酶, 阻止病毒复制; 考比司他本身不具有抗病毒活性, 用于增效; 恩曲他滨和丙酚替诺福韦抑制 HIV-1 RT, 阻止病毒复制 | 5.0 |

2.1.2 体内过程: 3 种药品的药动学参数、代谢及排泄较为完整、清晰, 评分均为 5.0 分, 见表 3。

2.1.3 药剂学和使用方法、药品贮藏、药品有效期: 在主要成分与辅料、规格与包装、剂型、给药剂量、给药频次和使用方便方面, 3 种药品均明确, 6 项评分均为 2.0 分; 3 种药品的贮藏条件明确, 均在 <30 ℃ 保存, 评分均为 3.0 分; 比克恩丙诺的有效期为 24 个月, 评分为 1.0 分, 拉米夫定多替拉韦和艾考恩丙替的有效期均为 36 个月, 评分均为 1.5 分, 见表 4。

综上, 在药理学特性维度, 比克恩丙诺的评分为 26.0 分, 拉米夫定多替拉韦为 26.5 分, 艾考恩丙替为 26.5 分。

2.2 有效性

2.2.1 适应证: 参考药品说明书, 比克恩丙诺、拉米夫定多替拉韦和艾考恩丙替均适用于 HIV-1 感染的初治成人患者, 评分均为 5.0 分。

2.2.2 推荐指南: 在各指南/专家共识中, 3 种药品均被提及。其中, 多个指南提出, 比克恩丙诺、拉米夫定多替拉韦可作为初治患者的首选方案, 评分均为 12.0 分; 而艾考恩丙替作为替代治疗方案, 评分为 10.0 分, 见表 5。

2.2.3 临床疗效: 3 项随机对照双盲临床研究表明, 比克恩丙诺、拉米夫定多替拉韦和艾考恩丙替对于初治 HIV 感染 48 周患者的主要结局指标 (HIV-1 RNA < 50 copies/mL 的患者比例) 分别为 92.4%、91% 和 91%^[12-14]。另一项单中心队列研究表

表 3 3 种整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂的药理学参数、代谢及排泄

| 药品 | 剂型 | 药物组成 | 吸收 | | 分布 | | 代谢 | 排泄 |
|----------|----|-----------|--------|-----------|----------------------|--|-------------------------------------|----|
| | | | 达峰时间/h | 血浆蛋白结合率/% | | | | |
| 比克恩丙诺 | 片剂 | 比克替拉韦钠 | 2~4 | >99.9 | 比克替拉韦钠主要经肝脏代谢,恩曲他滨代谢 | | 比克替拉韦钠主要由粪便排泄;恩曲他滨和富马酸丙酚替诺福韦主要由尿液排泄 | |
| | | 恩曲他滨 | 1~2 | <4 | 极少,富马酸丙酚替诺福韦水解为替诺福韦 | | | |
| 拉米夫定多替拉韦 | 片剂 | 富马酸丙酚替诺福韦 | 0.5~1 | 80 | 多替拉韦钠主要经肝脏代谢,拉米夫定极少 | | 多替拉韦钠由粪便(53%)、尿液(31%)排泄;拉米夫定主要由尿液排泄 | |
| | | 多替拉韦钠 | 2.5 | 99 | 代谢 | | | |
| 艾考恩丙替 | 片剂 | 拉米夫定 | 1.0 | <36 | 艾维雷韦和考比司他主要由肝脏代谢, | | 艾维雷韦和考比司他主要由粪便排泄;恩曲他滨和丙酚替诺福韦主要由尿液排泄 | |
| | | 艾维雷韦 | 4 | >98 | 恩曲他滨代谢极少,丙酚替诺福韦水解 | | | |
| | | 考比司他 | 4 | 97~98 | 为替诺福韦 | | | |
| | | 恩曲他滨 | 3 | <4 | | | | |
| | | 丙酚替诺福韦 | 1 | >80 | | | | |

表 4 3 种整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂的药剂学和使用方法、药品贮藏、药品有效期及评分

| 药品 | 主要成分 | 规格 | 剂型 | 包装 | 用法用量 | 贮藏条件 | 有效期/月 | 评分/分 |
|----------|-----------------------|--|----|--------|-----------------|-------------|-------|------|
| 比克恩丙诺 | 比克替拉韦钠、恩曲他滨、富马酸丙酚替诺福韦 | 每片含比克替拉韦钠(以比克替拉韦计)50 mg,恩曲他滨 200 mg,富马酸丙酚替诺福韦(以丙酚替诺福韦计)25 mg | 片剂 | 30 片/瓶 | 1 日 1 次,1 次 1 片 | <30 °C 密闭保存 | 24 | 16.0 |
| 拉米夫定多替拉韦 | 拉米夫定、多替拉韦钠 | 每片含拉米夫定 300 mg 和多替拉韦钠(以多替拉韦计)50 mg | 片剂 | 30 片/瓶 | 1 日 1 次,1 次 1 片 | <30 °C 密封保存 | 36 | 16.5 |
| 艾考恩丙替 | 艾维雷韦、考比司他、恩曲他滨、丙酚替诺福韦 | 每片含艾维雷韦 150 mg,考比司他 150 mg,恩曲他滨 200 mg 和丙酚替诺福韦 10 mg | 片剂 | 30 片/瓶 | 1 日 1 次,1 次 1 片 | <30 °C 保存 | 36 | 16.5 |

表 5 3 种整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂相关指南/专家共识

| 指南/专家共识 | 推荐内容 | 推荐级别 | 证据级别 |
|--|---|------|------|
| 《关于 HIV 预防、检测、治疗、服务提供和监测的综合指南:公共卫生方法的建议(2021 版)》(世界卫生组织) ^[5] | 将多替拉韦钠与核苷类反转录酶抑制剂(NRTI)主干相结合作为首选 HIV 携带者的一线抗病毒治疗 | 1 级 | — |
| 《中国艾滋病诊疗指南(2024 版)》 ^[6] | 对于成人初治患者,推荐由 2 种 NRTI 类骨干药物联合第 3 类药物组成[第 3 类药物包括整合酶抑制剂或非核苷类反转录酶抑制剂(NNRTI)或者增强型蛋白酶抑制剂(PI/b)];对于乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)阴性、病毒载量<5×10 ⁵ copies/mL 的初治患者,首选多替拉韦拉米夫定方案 | 1 级 | A |
| 《2023 HIV 抗病毒治疗三联简化疗法专家共识》 ^[7] | 多替拉韦钠+拉米夫定或拉米夫定多替拉韦三联简化方案可作为初治患者的首选方案 | 1 级 | A |
| 《急性 HIV 感染诊疗管理专家共识(2025 版)》 ^[8] | 急性 HIV 感染者的联合抗病毒治疗方案优先选用第 2 代整合酶抑制剂(比克替拉韦钠或多替拉韦钠)或增强型 PI(洛匹那韦/利托那韦或达芦那韦/考比司他)的三联方案 | 2 级 | A |
| 《HIV 感染人群低病毒血症管理专家共识(2025 版)》 ^[9] | 在耐药检测不可及情况下,对于正在使用低耐药屏障抗病毒治疗方案的人群,建议调整方案,如考虑调整为以第 2 代整合酶抑制剂(比克替拉韦钠或多替拉韦钠)或 PI/b 为基础的三联方案,或第 2 代整合酶抑制剂联合 PI/b 的方案等,并持续加强依从性管理和随访监测 | 1 级 | A |
| 《2023 年欧洲艾滋病临床学会指南 12.0 的主要修订版》 ^[10] | 对于成人初治患者,推荐由 2 种 NRTI 类药物联合第 3 类药物组成(第 3 类药物包括整合酶抑制剂或 NNRTI)或 1 种 NRTI 类药物联合整合酶抑制剂 | — | — |
| 国际艾滋病协会(IAS-USA)共识,抗逆转录病毒药物用于预防和 治疗成人艾滋病病毒感染(2024 年)》 ^[11] | 推荐多数 HIV 患者首选比克恩丙诺 | 1 级 | A |

注:推荐级别中,1 级为强烈推荐,2 级为中等推荐;证据级别中,A 表示高质量证据;“—”表示无相关信息。

明,比克恩丙诺组、拉米夫定多替拉韦组和艾考恩丙替组在治疗 HIV 感染/AIDS 患者的 6 个月中,均实现了病毒载量完全抑制(HIV-1 RNA<50 copies/mL)^[15]。在临床疗效方面,比克恩丙诺>拉米夫定多替拉韦=艾考恩丙替,故比克恩丙诺的评分为 6.0 分,拉米夫定多替拉韦和艾考恩丙替分别为 5.0 分。

综上,在有效性维度,比克恩丙诺的评分为 23.0 分,拉米夫定多替拉韦为 22.0 分,艾考恩丙替为 20.0 分。

2.3 安全性

2.3.1 不良反应:3 种药品的药品说明书中总体报告的为轻中度不良反应,尚未报道死亡事件。(1)比克恩丙诺的常见不良反应为头痛(5%)、腹泻(5%)和恶心(4%);特定不良反应中,主要涉及代谢参数异常(主要包括体重、血脂水平和血糖水平升高)、骨坏死(发生频率未明)和血清肌酐升高。(2)拉米夫定多替拉韦的常见不良反应为头痛(3%)、腹泻(2%)、头晕(2%)和失眠(2%),最严重的是超敏反应(主要包括皮疹和重度肝脏反应);曾有关于体重增加、失眠、抑郁的相关报道,可能与多替拉韦相关,尤其是初始治疗阶段。(3)艾考恩丙替

的常见不良反应为恶心(11%)、腹泻(7%)和头痛(6%)。结合药品说明书,在中度不良反应方面,比克恩丙诺和拉米夫定多替拉韦的评分均为 2.0 分,艾考恩丙替为 1.0 分;在重度不良反应方面,3 种药品均缺少相关数据,评分均为 0 分。

2.3.2 特殊人群:(1)妊娠期妇女。3 种药品在妊娠期妇女中的临床实践数据有限,评分均为 0 分。(2)哺乳期妇女。母乳喂养具有传播 HIV 的风险,3 种药品尚未明确治疗效果,评分均为 0 分。(3)儿童。参考《中国艾滋病诊疗指南(2024 版)》^[6],对于出生 4 周以上的儿童,推荐比克恩丙诺作为治疗方案,该药评分为 1.3 分;参考药品说明书,拉米夫定多替拉韦和艾考恩丙替适用于 12 周岁以上的青少年,评分均为 0.5 分。(4)老人。3 种药品在老年患者(≥65 岁)中的数据有限。一项 96 周的随机对照研究中,比克恩丙诺表现出良好的安全性和耐受性^[16],该药的评分为 0.5 分;其余 2 种药品在老年人群中的临床研究少,评分均为 0 分。(5)肝功能异常。艾考恩丙替由于停药后会 出现肝炎严重急性恶化,故评分为 0 分;其余 2 种药品在合并肝功能不全患者中的临床数据较

少,需谨慎使用,评分均为 0.5 分。(6)肾功能异常。比克恩丙诺和拉米夫定多替拉韦在轻中度肾功能不全患者中,需谨慎使用,评分均为 2.0 分;艾考恩丙替包含考比司他,可能会加重肾损伤,故不建议肾功能不全患者使用,评分为 0 分。

2.3.3 药物相互作用:比克恩丙诺的药物相互作用较少,而拉米夫定多替拉韦和艾考恩丙替的药物相互作用较多。拉米夫定多替拉韦主要避免与抗癫痫药(如卡马西平、奥卡西平等)联合应用,不得与含多价阳离子抗酸剂同时给药,与钙/铁/镁补充剂合用时需间隔 6 h;艾考恩丙替主要由 CYP3A4 酶代谢,应避免与他汀类药物(辛伐他汀等)、抗心律失常药(胺碘酮等)和镇静剂联合应用。比克恩丙诺的评分为 3.0 分,拉米夫定多替拉韦计和艾考恩丙替均为 2.0 分。

2.3.4 其他:参考药品说明书,对不良反应的可逆性、致畸性、致癌性和用药警示进行评分。(1)可逆性。3 种药品均为一过性可逆,可自行缓解,评分均为 1.0 分。(2)致畸性和致癌性。3 种药品尚无致畸性、致癌性的相关证据,评分均为 1.0 分。(3)用药警示。对于合并感染 HIV/乙型肝炎病毒(HBV)的患者,艾考恩丙替停用后出现 HBV 感染严重急性恶化,该药的评分为 0 分;其余 2 种药品无特别用药警示,评分均为 1.0 分。

综上,在安全性维度,比克恩丙诺的评分为 12.3 分,拉米夫定多替拉韦为 10.0 分,艾考恩丙替为 5.5 分。

2.4 经济性

2.4.1 同通用名药品:3 种药品均为原研药品,评分均为 3.0 分。

2.4.2 主要适应证可替代药品:按照药品说明书的日均剂量,通过江苏省招采子系统(<https://ybj.jswzf.gov.cn/#/Index>)进行药品查询,最终得出比克恩丙诺的日均治疗费用为 31.13 元,拉米夫定多替拉韦为 24.98 元,艾考恩丙替为 34.20 元。拉米夫定多替拉韦的日均治疗费用最低,评分为 7.0 分;艾考恩丙替

的日均治疗费用最高,评分为 5.1 分;比克恩丙诺为 5.6 分。

综上,在经济性维度,比克恩丙诺的评分为 8.6 分,拉米夫定多替拉韦为 10.0 分,艾考恩丙替为 8.1 分。

2.5 其他属性

2.5.1 国家医保属性:参考《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024 年)》,3 种药品均为国家医保乙类,有支付限制,评分均为 1.5 分。

2.5.2 国家基本药物:3 种药品均不在《国家基本药物目录(2018 年版)》中,评分均为 1.0 分。

2.5.3 国家集中采购药品:3 种药品均不在国家集中采购药品目录中,评分均为 0 分。

2.5.4 原研/参比/一致性评价:3 种药品均为原研药品,评分均为 1.0 分。

2.5.5 生产企业状况:参考“中国医药工业百强企业榜单”和《制药经理人》杂志发布的“2025 全球制药企业 Top50 榜单”,比克恩丙诺的生产企业爱尔兰 Gilead Sciences Ireland 公司排名为第 15 名,评分为 0.8 分;艾考恩丙替的上市许可持有人同为爱尔兰 Gilead Sciences Ireland 公司,其委托的实际生产商加拿大 Patheon 公司为赛默飞世尔科技旗下全球顶级的合同开发与生产组织,在复杂无菌制剂领域拥有权威资质与全球监管合规记录,为产品生产提供了高质量保障,评分亦为 0.8 分;拉米夫定多替拉韦的生产企业美国 GlaxoSmithKline 公司排名为第 12 名,评分为 0.8 分。

2.5.6 全球使用状况:3 种药品均在全球多个国家上市,评分均为 1.0 分。

综上,在其他属性维度,比克恩丙诺的评分为 5.3 分,拉米夫定多替拉韦为 5.3 分,艾考恩丙替为 5.3 分。

2.6 3 种药品的综合评价结果

总分由高至低依次为比克恩丙诺(75.2 分)、拉米夫定多替拉韦(73.8 分)、艾考恩丙替(65.4 分),见表 6。

表 6 3 种整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂的综合评价结果(分)

| 药品名称 | 药学特性评分 | 有效性评分 | 安全性评分 | 经济性评分 | 其他属性评分 | 总分 |
|----------|--------|-------|-------|-------|--------|------|
| 比克恩丙诺 | 26.0 | 23.0 | 12.3 | 8.6 | 5.3 | 75.2 |
| 拉米夫定多替拉韦 | 26.5 | 22.0 | 10.0 | 10.0 | 5.3 | 73.8 |
| 艾考恩丙替 | 26.5 | 20.0 | 5.5 | 8.1 | 5.3 | 65.4 |

3 讨论

我国 AIDS 的流行形势依然严峻,以性传播为主要传播途径,重点人群为青少年和老年人群^[17-18]。我国始终高度重视 AIDS 的防治工作,基本完成了《中国遏制与防治艾滋病“十二五”行动计划》总体目标^[19]。

科学的药品评价和遴选制度可以确保临床合理用药。《处方管理办法》规定,医疗机构应当根据本机构的性质、功能、任务,制定药品处方集^[20]。本研究参考《遴选指南》,从 5 个维度对 3 种整合酶抑制剂/核苷类逆转录酶抑制剂进行客观、真实的评价,结果显示,比克恩丙诺在治疗 HIV 感染/AIDS 方面具有良好的临床综合效果。在有效性方面,比克恩丙诺适应证明确,被多个指南/共识推荐,临床有效率最高(92.4%);在安全性方面,比克恩丙诺在儿童、老年患者中均有临床实践,且药物相互作用较少,无致畸致癌风险和用药警示;在经济性方面,由于其日均治疗费用较高(31.13 元),建议后续结合区

域卫生资源分配现状,完善对于 AIDS 药物防治的卫生经济学评价,增加药品的可及性和流通性。未来还需针对不同人群,不断调整本地药物采购价格成本-效益阈值,为 AIDS 的药物防治提供更可靠的循证支持。

本研究也具有一定的局限性:(1)仅评价了治疗 HIV 感染/AIDS 的几种复方制剂,对其他注射剂、单方药品未进行相应的评价;(2)由于上市时间较短,特殊人群、不良反应等安全性临床研究中缺乏相应的数据,未来需要在真实世界中进一步综合评价。对于后续上市治疗 HIV 感染/AIDS 的新药,应根据循证依据、药品说明书、药品价格进行动态调整,从而进一步优化医疗机构药品目录,促进临床合理用药。

参考文献

- [1] LE T, WRIGHT E J, SMITH D M, et al. Enhanced CD4⁺ T-cell recovery with earlier HIV-1 antiretroviral therapy [J]. N Engl J Med, 2013, 368(3): 218-230.

- [2] 吕柯, 徐鹏. 从艾滋病流行形势看我国当前所处发展阶段与防治策略[J]. 中国艾滋病性病, 2025, 31(4): 429-432.
- [3] 安靓, 劳云飞, 楼金成, 等. 云南省以含整合酶抑制剂方案启动艾滋病抗病毒治疗的疗效[J]. 中国艾滋病性病, 2025, 31(7): 730-736.
- [4] 赵志刚, 董占军, 刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)[J]. 医药导报, 2023, 42(4): 447-456.
- [5] WHO. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach [EB/OL]. (2021-07-16) [2025-09-17]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>.
- [6] 中华医学会感染病学分会艾滋病学组, 中国疾病预防控制中心. 中国艾滋病诊疗指南(2024版)[J]. 中国病毒病杂志, 2025, 15(1): 4-32.
- [7] 赵方, 李在村, 赵红心, 等. 2023 HIV 抗病毒治疗二联简化疗法专家共识[J]. 中国艾滋病性病, 2023, 29(5): 499-508.
- [8] 中国性病艾滋病防治协会艾滋病药物预防与阻断专委会, 国家感染病临床研究中心, 深圳市第三人民医院(南方科技大学第二附属医院). 急性 HIV 感染诊疗管理专家共识(2025版)[J]. 中国艾滋病性病, 2025, 31(3): 226-235.
- [9] 中华医学会热带病与寄生虫病分会艾滋病学组, 浙江省数理医学学会感染性疾病专业委员会, 浙江省性病艾滋病防治协会艾滋病诊疗质控管理专业委员会. HIV 感染人群低病毒血症管理专家共识(2025版)[J]. 中华临床感染病杂志, 2025, 18(1): 6-18.
- [10] AMBROSIONI J, LEVI L, ALAGARATNAM J, et al. Major revision version 12.0 of the European AIDS Clinical Society guidelines 2023[J]. HIV Med, 2023, 24(11): 1126-1136.
- [11] GANDHI R T, LANDOVITZ R J, SAX P E, et al. Antiretroviral drugs for treatment and prevention of HIV in adults: 2024 Recommendations of the International Antiviral Society-USA Panel [J]. JAMA, 2025, 333(7): 609-628.
- [12] GALLANT J, LAZZARIN A, MILLS A, et al. Bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide versus dolutegravir, abacavir, and lamivudine for initial treatment of HIV-1 infection (GS-US-380-1489): a double-blind, multicentre, phase 3, randomised controlled non-inferiority trial [J]. Lancet, 2017, 390(10107): 2063-2072.
- [13] CAHN P, MADERO J S, ARRIBAS J R, et al. Dolutegravir plus lamivudine versus dolutegravir plus tenofovir disoproxil fumarate and emtricitabine in antiretroviral-naive adults with HIV-1 infection (GEMINI-1 and GEMINI-2): week 48 results from two multicentre, double-blind, randomised, non-inferiority, phase 3 trials [J]. Lancet, 2019, 393(10167): 143-155.
- [14] SAX P E, WOHL D, YIN M T, et al. Tenofovir alafenamide versus tenofovir disoproxil fumarate, coformulated with elvitegravir, cobicistat, and emtricitabine, for initial treatment of HIV-1 infection: two randomised, double-blind, phase 3, non-inferiority trials [J]. Lancet, 2015, 385(9987): 2606-2615.
- [15] CUI X Y, YI Y Y, LIN Y Y, et al. Clinical efficacy and safety of new compound single tablet antiviral drugs in the treatment of HIV/AIDS [J]. Life Sci, 2024, 358: 123117.
- [16] MAGGIOLO F, RIZZARDINI G, MOLINA J M, et al. Bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide in older individuals with HIV: results of a 96-week, phase 3b, open-label, switch trial in virologically suppressed people ≥ 65 years of age [J]. HIV Med, 2023, 24(1): 27-36.
- [17] 郝阳, 陈清峰, 韩孟杰, 等. 我国免费艾滋病抗病毒治疗启动与发展——走出一条中国特色抗病毒治疗道路 [J]. 中国艾滋病性病, 2022, 28(1): 1-5.
- [18] 张福杰, 赵燕, 马焯, 等. 中国免费艾滋病抗病毒治疗进展与成就 [J]. 中国艾滋病性病, 2022, 28(1): 6-9.
- [19] 国务院办公厅. 关于印发中国遏制与防治艾滋病“十二五”行动计划的通知: 国办发[2012]4号 [EB/OL]. (2012-01-13) [2025-09-17]. <https://www.nhc.gov.cn/zw/gk/wtwj/201304/fb610ec7d1674408bc9cc8531cb1b7eb.shtml>.
- [20] 卫生部. 中华人民共和国卫生部令(第53号)——处方管理办法 [EB/OL]. (2007-02-14) [2025-09-17]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100174/200602/f69beea3f9ba46598a01a3907ca7f214.shtml>.

(收稿日期:2025-09-17 修回日期:2025-11-10)

(上接第 480 页)

- [14] JURCZAK W, CHOJNOWSKI K, MAYER J, et al. Phase 3 randomised study of avatrombopag, a novel thrombopoietin receptor agonist for the treatment of chronic immune thrombocytopenia [J]. Br J Haematol, 2018, 183(3): 479-490.
- [15] QIN S K, WANG Y S, YAO J, et al. Hetrombopag for the management of chemotherapy-induced thrombocytopenia in patients with advanced solid tumors: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II study [J]. Ther Adv Med Oncol, 2024, 16: 17588359241260985.
- [16] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南: 2025 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2025: 21-23.
- [17] 吴亦航, 陆艳丽, 罗鲜丹, 等. 艾曲泊帕、阿伐曲泊帕、海曲泊帕治疗免疫性血小板减少症的疗效与安全性的网状 Meta 分析 [J]. 中国新药杂志, 2025, 34(9): 1000-1008.
- [18] HIDAKA H, KUROSAKI M, TANAKA H, et al. Lusutrombopag reduces need for platelet transfusion in patients with thrombocytopenia undergoing invasive procedures [J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2019, 17(6): 1192-1200.
- [19] PECK-RADOSAVLJEVIC M, SIMON K, IACOBELLIS A, et al. Lusutrombopag for the treatment of thrombocytopenia in patients with chronic liver disease undergoing invasive procedures (L-PLUS 2) [J]. Hepatology, 2019, 70(4): 1336-1348.
- [20] DING Z B, WU H, ZENG Y Y, et al. Lusutrombopag for thrombocytopenia in Chinese patients with chronic liver disease undergoing invasive procedures [J]. Hepatol Int, 2023, 17(1): 180-189.
- [21] NEUNERT C E. Thrombopoietin receptor agonist use for immune thrombocytopenia [J]. Hamostaseologie, 2019, 39(3): 272-278.
- [22] 张海雁. 血小板生成素受体激动药芦曲泊帕的药理作用及临床评价 [J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(17): 2548-2551.
- [23] 王少怡. 艾曲泊帕治疗原发性免疫性血小板减少症的疗效及安全性临床研究 [D]. 苏州: 苏州大学, 2020.

(收稿日期:2025-07-08 修回日期:2026-03-19)