

# 盐酸奈康唑乳膏（兰科<sup>®</sup>）

扬子江药业集团

广州海瑞药业有限公司

# 目录

## CONTENTS

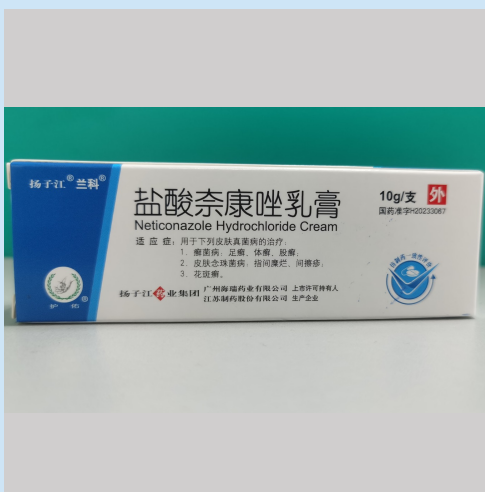
01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性



通用名	盐酸奈康唑乳膏		
注册规格	1% ( 10g:0.1g )		
适应症	用于下列皮肤真菌病的治疗： <b>1.癣菌病</b> ：足癣、体癣、股癣； <b>2.皮肤念珠菌病</b> 指间糜烂、间擦疹； <b>3.花斑癣</b> 。		
用法用量	<b>一日1次</b> ，涂敷于患处。		
中国大陆首次上市时间	<b>2023.01</b>	全球首个上市国家/地区及上市时间	日本，1993.09
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	<b>独家产品</b>	是否为OTC药品	否
疾病基本情况	<p>皮肤病在我国是一种常见病，其中浅部真菌病（ Superficial mycosis）是指由致病真菌或条件致病真菌感染人体皮肤、毛发和甲等浅表组织而引起的一组疾病。主要病原菌为皮肤癣菌、糠秕孢子菌、念珠菌等。在我国人群患病率可达20% ~ 25%，其发病率仍呈逐年增加趋势。临床主要的致病真菌以皮肤癣菌为主，是人群中患病率最高的感染性皮肤病，约占真菌病患者数的90%。</p>		

1. 盐酸奈康唑乳膏药品说明书

2. 浅部真菌感染的药物治疗. 临床药物治疗杂志. 2007, 5(1): 27-31

3. 297例浅部真菌病临床及病原菌菌种分析. 中国真菌学杂志. 2014, 2.9(6): 28-35

4. 中国手癣和足癣诊疗指南（科普版2022）. 中国真菌学杂志. 2022, 4, 17(2): 89-93

<b>参照品建议</b>	<b>联苯苄唑乳膏</b>
<b>参照品选择理由</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>适应症相似</b>，皆用于治疗各种皮肤真菌病，如癣菌病（足癣、体癣、股癣）、皮肤念珠菌病、花斑癣等；</li><li>➤ <b>剂型一致</b>，都是乳膏。</li></ul>
<b>与参照药品相比优势与不足：</b>	优势：①疗效 <b>优于</b> 目前的一线药物同类药物1%联苯苄唑； ②抗菌谱 <b>更广</b> ； ③蓄积于皮肤角质层，疗效持久，一天1次用药。

1. 盐酸奈康唑乳膏药品说明书

2. 浅部真菌感染的药物治疗.临床药物治疗杂志.2007,5(1):27-31

3.297 例浅部真菌病临床及病原菌菌种分析.中国真菌学杂志.2014,2.9(6):28-35

4.中国手癣和足癣诊疗指南（科普版2022）.中国真菌学杂志 2022,4,17(2):89-93

## 【不良反应情况】

在 5942 例中 69 例 (1.16%) 报告了不良反应，其中主要为皮炎 35 例 (0.59%)、猛痒感 26 例(0.44%)、刺激感 11 例 (0.19%)、皮肤发红或红斑 9 例 (0.15%) 等。

种类 频率	0.1~<5%	<0.1%	频率不明
皮肤 <sup>注)</sup>	局部刺激感、皮炎、皮肤发红或红斑、瘙痒感、浸润、脱屑增加等	龟裂、癣菌疹	自体敏感性皮炎

注) 出现上述症状时应停药

## 【禁忌】

禁用于对本品中任何成份过敏者。

## 【注意事项】

1.眼科角膜、结膜部位不要使用；2.明显的糜烂面不要使用；3.本品使用时应避免阳光直射。

## 【安全性方面优势和不足】

优势：发生的不良反应均为乳膏制剂常有的不良反应，其发生率与既往研究结果**相仿**。具有较高的安全性。

1. 盐酸奈康唑乳膏药品说明书

2. 根据中国医学科学院皮肤病医院牵头启动的《盐酸奈康唑乳膏治疗足癣有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性药平行对照临床试验》报告

### 对足癣、间擦疹型皮肤念珠菌病、股癣、念珠菌性指趾间糜烂改善优于联苯苄唑。

- 对照试验中，以足癣、体癣、股癣、间擦疹型皮肤念珠菌病、念珠菌性指趾间糜烂及花斑癣为对象，用1%联苯苄唑乳膏作为对照药。
- 结果：1%盐酸奈康唑乳膏与对照药1%联苯苄唑乳膏相比，在最终真菌学检查中对足癣有优势 ( $P < 0.10$ )；
- 在最终的皮肤观察结果判定中对间擦疹型皮肤念珠菌病和念珠菌性指趾间糜烂明显较优 ( $P < 0.05$ )，对足癣和股癣有优势 ( $P < 0.10$ )。对股癣有优势 ( $P < 0.10$ )。两组在安全性上没有差异。
- 最终总体疗效：**本品对足癣和间擦疹型皮肤念珠菌病，改善股癣、念珠菌性指趾间糜烂改善优于联苯苄唑。**

### 真菌学疗效显示盐酸奈康唑乳膏在清除真菌及抑制疾病复发方面存在优势，远期疗效优于联苯苄唑乳膏。

- 停药时（用药后4周）真菌学疗效：FAS显示两组比较无统计学意义（试验组清除率63.98%，对照组55.92%， $P=0.0912$ ），PPS显示试验组优于对照组（试验组清除率68.93%，对照组58.62%， $P=0.0445$ ）。
- 停药后2周真菌学疗效：FAS和PPS均显示试验组优于对照组（FAS显示，试验组清除率84.29%，对照组清除率70.98%， $P=0.0018$ ；PPS显示，试验组清除率85.06%，对照组清除率72.25%， $P=0.0036$ ）。


1. 根据中国医学科学院皮肤病医院牵头启动的《盐酸奈康唑乳膏治疗足癣有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性药平行对照临床试验》报告
2. 盐酸奈康唑乳膏药品说明书
3. 盐酸奈康唑乳膏剂（商品名Atolant®）IF文件



临床指南  
/ 诊疗规范  
推荐




- ◆ 《2019JDA（日本皮肤病协会）指南：皮肤真菌病的管理》  
推荐“奈康唑用于皮肤真菌病**局部抗真菌药物**治疗和**皮肤念珠菌病**的局部抗真菌药物，1%奈康唑在**临床改善念珠菌感染**方面明显**优于**联苯苄唑。



JDA  
JAPANESE  
DERMATOLOGICAL  
ASSOCIATION

THE JOURNAL OF  
DERMATOLOGY

*Journal of Dermatology* 2020; ●●: 1–31









Check for updates

doi: 10.1111/1346-8138.15618

GUIDELINE

### Guidelines for the management of dermatomycosis (2019)

Takashi MOCHIZUKI,<sup>1</sup>  Ryoji TSUBOI,<sup>2</sup> Ken IOZUMI,<sup>3</sup> Sumiko ISHIZAKI,<sup>4</sup> Tsuyoshi USHIGAMI,<sup>5</sup> Yumi OGAWA,<sup>6</sup>  Takehiko KANEKO,<sup>7</sup> Masaaki KAWAI,<sup>8</sup> Yuki KITAMI,<sup>9</sup> Masahiro KUSUHARA,<sup>10</sup> Takeshi KONO,<sup>11</sup> Toshiki SATO,<sup>12</sup> Tomotaka SATO,<sup>13</sup>  Harunari SHIMOYAMA,<sup>14</sup> Motoi TAKENAKA,<sup>15</sup>  Hiroshi TANABE,<sup>16</sup> Gaku TSUJI,<sup>17</sup> Yuichiro TSUNEMI,<sup>18</sup> Yasuki HATA,<sup>19</sup> Kazutoshi HARADA,<sup>20</sup>  Tomoo FUKUDA,<sup>21</sup> Tetsuo MATSUDA,<sup>22</sup> Ryuji MARUYAMA,<sup>23</sup> Guidelines Committee of the Japanese Dermatological Association



Download Clinical Guidelines

**药品注册分类：**化学药品3类

**创新点：**奈康唑乳膏为**新型唑类外用抗真菌药**，**双途径机制对敏感真菌杀菌和抑菌双重作用**。

- **化学结构上**，奈康唑是一种**新型咪唑类**抗真菌药物。
- **治疗机理上**，奈康唑通过直接损伤细胞膜和抑制真菌细胞构成成分麦角甾醇合成**两种途径**发挥其对敏感真菌的杀菌和抑菌**双重**作用。
- **抗真菌活性上**，奈康唑对白色念珠菌、红色毛癣菌、念珠菌、马拉色菌、皮肤癣菌的抗菌活性都很优越，**抗菌谱更广**、抗菌活性优越。
- **临床治疗上**，可同时覆盖皮肤癣菌病（足癣、体癣、股癣）、皮肤念珠菌病（指趾间糜烂、间擦疹）、花斑癣的治疗，且效果**优于**目前的国内常用药物。

**优势：**① 抗菌谱**更广**、抗菌活性**更优**，方便临床治疗选择；

② **提高患者依从性**：奈康唑乳膏可蓄积于皮肤角质层，长时间持续发挥药效，1天1次用药。

1. 盐酸奈康唑乳膏药品说明书

2. 根据中国医学科学院皮肤病医院牵头启动的《盐酸奈康唑乳膏治疗足癣有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性药平行对照临床试验》报告

3. 盐酸奈康唑乳膏剂（商品名Atolant®）IF文件



**年发病就诊患者数：约2287万人**（据年发病率20%~25%，就诊率8.1%测算）

### 弥补药品目录短板：

- （1）本品**抗真菌谱广**，**抗菌活性强**，安全性良好，属于**新型双机制**外用抗真菌药物，当前目录内皮肤用抗真菌药（XD01类别）已**14年**未有新品种纳入，细菌耐药性问题逐渐突出，因此可弥补药品目录相关短板；
- （2）本品涂抹蓄积于皮肤角质层，长时间持续发挥药效，因此只需**一天一次**，目录内为1~3次/天，提高了患者的依从性和便捷性；
- （3）本品对皮肤角质层具有高亲和性、抗真菌作用不易受血清的影响、全身影响小，安全性良好；
- （4）乳膏剂分与机体的接触面积较大，从而有利于药物的吸收，有效成分分散均匀，对皮肤表面的分泌物亲和力强，不妨碍皮肤表面水分蒸发，涂后舒适度高。

### 临床管理难度：

- （1）盐酸奈康唑乳膏**适应症明确**，用法**用量清晰**，药物精准可控，且1天仅需1次，不同于其他唑类1~3次/天，提高患者**依从性**；
- （2）非管制药品，常规贮存，便于临床管理；
- （3）说明书上列举的抗真菌谱明确，临床滥用及超说明书用药可能性低。

1. 盐酸奈康唑乳膏药品说明书

2. 根据中国医学科学院皮肤病医院牵头启动的《盐酸奈康唑乳膏治疗足癣有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性药平行对照临床试验》报告