

### 剂量精确 含量稳定 规格齐全

- ❖ 国产第一片，填补了国内同品种空白
- ❖ 目前医学界公认的甲状腺素替代治疗最佳制剂
- ❖ 制剂的稳定性、均匀性均达到国际先进水平
- ❖ **规格齐全 (25 $\mu$ g、50 $\mu$ g、100 $\mu$ g)，独家拥有 25 $\mu$ g**更好地满足临床需要
- ❖ 独立棕色包装，确保每片安全、稳定、有效

### 简要处方资料

【通用名】左甲状腺素钠片【商品名】加衡®【适应症】适用于先天性甲状腺功能减退症（克汀病）与儿童及成人的各种原因引起的甲状腺功能减退症的长期替代治疗，也可用于单纯性甲状腺肿，慢性淋巴细胞性甲状腺炎，甲状腺癌手术后的抑制（及替代）治疗。也可用于诊断甲状腺功能亢进的抑制试验。【用法用量】口服 成人：一般最初每日用25~50 $\mu$ g，最大量不超过100 $\mu$ g，可每隔2~4周增加25~50 $\mu$ g，直至维持正常代谢为止。一般维持剂量为50~200 $\mu$ g/日。老年或心血管疾病患者，起始量以12.5~25 $\mu$ g为宜，可每3~4周增加一次剂量，每次增加12.5~25 $\mu$ g。给药后应密切观察患者有否心率加快、心律不齐、血压改变，并定期监测甲状腺激素水平，必要时暂缓加量或减少用量。【禁忌】患有非甲状腺功能低下性心衰、快速型心律失常和近期心肌梗塞者禁用，对本药过敏者禁用。【规格】25 $\mu$ g、50 $\mu$ g、100 $\mu$ g【包装】60片/盒、100片/盒，铝塑包装。【批准文号】(1)25 $\mu$ g 国药准字H20010008 (2)50 $\mu$ g 国药准字H20010522 (3)100 $\mu$ g 国药准字 H20000286

国产第一片

T<sub>4</sub>

- ❖ 甲状腺功能减退替代治疗、甲状腺癌抑制治疗ATA推荐用药
- ❖ 国内唯一原制一体
- ❖ 国内唯一25 $\mu$ g
- ❖ 疗效与进口品无显著差异

- Ref: 1. 2012 ETA Guidelines: The Use of L-T<sub>4</sub> + L-T<sub>3</sub> in the Treatment of Hypothyroidism. Eur Thyroid J 2012; 1:5-71.  
2. Clinical Practice Guidelines for Hypothyroidism in Adults: Co-sponsored by the American Association of Clinical Endocrinologists and the American Thyroid Association. 2012.  
3. 白耀. 甲状腺肿治疗[M]. 甲状腺病学基础与临床. 科学技术文献出版社. 2004. 331.  
4. 葛均波、徐永健. 甲状腺功能减退[M]. 内科学第8版. 北京: 人民卫生出版社. 2013. 693-695.  
5. 滕卫平、段涛、宁光、杨慧霞、曾正陪. 妊娠和产后甲状腺疾病诊治指南[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2012. 28. 5.  
6. 内分泌代谢疾病用药. 甲状腺功能减退及其治疗药物[M]. 中国国家处方集. 人民军医出版社. 2010.  
7. Levothyroxine treatment report (www.patientslikeme.com). 2014  
8. 中山大学测试中心, 左甲状腺素钠质量综合分析, 2007  
9. 中山大学测试中心, 左甲状腺素钠液-质联用杂质分析, 2008  
10. walfish PG: Thyroid physiology and pathology. Pediatr Endocrinol 1981; 357-431  
11. USP DI. Drug Information for the Health Care Provider. CV Mosby Co. pp. 867-872, 1983  
12. 白耀、高研、冯莞等, 左甲状腺素钠 (T<sub>4</sub>Na) 片——加衡 临床验证报告, 1999年12月



致力于甲状腺疾病诊治的普及和推广



美国ATA推荐T4用于：各种原因甲状腺功能不足“替代治疗”；  
甲状腺癌MDT内分泌科“抑制治疗”。

人群	起始用量	维持量调定	需要特征
成人甲减 <sup>①②</sup>	25-50μg/次/日，早晨顿服，以后每2-4周增加25μg-50μg，直到TSH正常	1.6μg/kg (约75-125μg)	起始、调定需要
亚临床甲减 <sup>①②</sup>	25μg/次/日，早晨顿服，直到TSH正常	25-75μg	特殊人群 起始、调定需要
老年人、合并心血管疾病 <sup>①②</sup>	12.5-25μg/次/日，以后每1-2周增加25μg	50-75μg	特殊人群 起始、调定需要
甲状腺肿 <sup>①</sup>	25-50μg/次/日，以后每2-3周增加25μg	75-150μg	起始、调定需要
甲状腺癌术后 <sup>①②</sup>	起始100-150μg/次/日，监测TSH低于正常		调定需要
妊娠甲减 <sup>①</sup>	起始50-100μg/次/日，根据孕周不同TSH目标调定剂量		特殊人群调定需要
亚临床甲减孕妇 <sup>①</sup>	25μg (TSH4-8mIU/L), 50μg (TSH8-12mIU/L), 75μg (TSH>12mIU/L), 2个月后为了达到正常甲功只需极少剂量调整。		特殊人群 起始、调定需要
呆小病及儿童甲减 <sup>①</sup>	起始12.5-25μg/次/日，定期监测TSH，调整剂量		特殊人群 起始、调定需要

① 甲状腺癌：甲状腺外科+核医学科+内分泌科多学科诊疗模式 (MDT) =争取最佳疗效决策模式

## 国内唯一原制一体——供货有保障

2011年成功完成了独立的加衡制剂、原料生产车间生产线升级改造，通过国家新版GMP认证，施行专线专用，确保加衡激素类产品不被污染混淆，减少差错，避免质量风险。使我公司成为目前国内唯一（全球少有），同时具有原料与制剂独立生产线的左甲状腺素钠制药企业，从源头控制全过程，保证充分永久的满足临床对国际一流品质的左甲状腺素钠制剂的需求。



图1-1 加衡原料缩合工序



图1-2 加衡原料净化车间



图1-3 加衡原料净化车间



图1-4 现代数字化动态在线监测系统



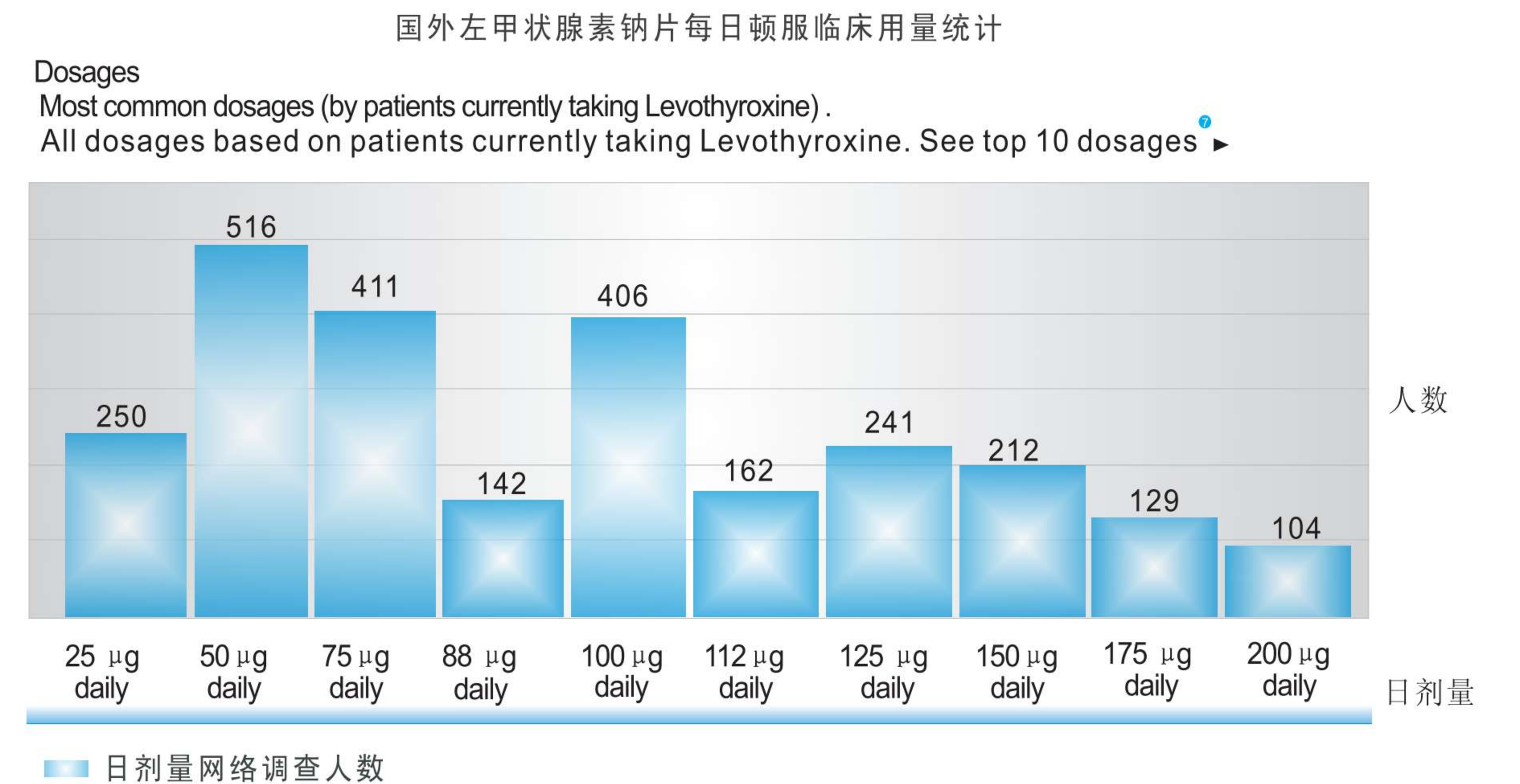
图1-5 加衡制剂生产专用空调机组



图1-6 加衡制剂独立生产车间

## 国内唯一25μg——搭配灵活，满足不同规格需求

国外同类品有25μg-300μg不同剂量共12个规格满足临床需求，多个选择，使用方便。来自国外左甲状腺素钠片每日顿服临床用量统计（网络调查数据：[www.patientslikeme.com](http://www.patientslikeme.com)），日剂量排名前五名规格分别为50μg、75μg、100μg、25μg、125μg，在国外品规中必有25μg。加衡国内独有25μg，填补国内规格空白，规格搭配灵活，满足临床主流日剂量需求，小规格，大用途。



## 有效改善甲减症状和生化指标，疗效与进口品无显著差异

加衡上市之初临床验证报告辑，收录了中国协和医科大学北京协和医院、北京医科大学第一附属医院内分泌科和天津医科大学总医院内分泌科三家医院的临床验证报告，观察组102例，对照组49例，研究表明：加衡临床有效率100%，其疗效、用量等同于同类进口品，副作用较少，且较轻。

