



新藥介紹

治療C型肝炎新口服複方藥

- Daclatasvir / Asunaprevir

張志豪 藥師

C 型肝炎病毒 (hepatitis C virus, HCV) 於 1978 年被發現，屬於 RNA 病毒。根據世界衛生組織流行病學資料，估計全球約有超過一億八千多萬人曾受到 HCV 感染，每年約有 35 萬人因此死亡。HCV 主要藉由血液、母親垂直傳染給胎兒，或是經由性行為傳染。

HCV 有六種基因型病毒，台灣以 1b (66% - 71%)、2a (20%)、及 2b (10%) 為主。潛伏期 2 週至 6 個月，通常為 6 至 9 週，感染期從發病的 1 週至數週前，一直到整個急性期及慢性帶原期皆具傳染力。診斷指標有 Anti-HCV (C 型肝炎病毒抗體)、HCV RNA (C 型肝炎病毒核酸)。臨床療效以病人持續病毒學反應 (sustained virologic response; SVR) 為依據，所謂 SVR 是指藥品治療結束後的一定期間，無法檢測到 HCV RNA。現今並無有效 C 型肝炎疫苗可供預防。傳統治療仍以 interferon 合併 ribavirin 為主。治療六個月至一年。

本院新進兩種口服 C 肝藥品，daclatasvir (Daklinza[®]) 60 mg/tab、asunaprevir (Sunvepra[®]) 100 mg/cap。Ddaclatasvir 為直接作用抗病毒劑，屬於 nonstructural protein (NS) 5A 抑制劑，NS 5A 是一種多功能蛋白質，

也是 HCV 複製複合體的必要組成。Daclatasvir 可抑制病毒的 RNA 複製與病毒粒子組合作用。Asunaprevir 為直接作用抗病毒劑，屬於 HCV NS 3/4A 絲胺酸蛋白酶複合體抑制劑。此 NS 3/4A 酵素複合體的作用是将 HCV 的多蛋白加工成病毒複製所需的成熟病毒蛋白質。

兩項第 3 期臨床試驗 (Hallmark Dul 試驗與 Hallmark Nippon 試驗) 針對 daclatasvir 與 asunaprevir 併用的療效、患有慢性 HCV 1b 基因型感染與代償性肝病安全性進行評估。

Hallmark Dul 試驗，評估指標為 SVR 12 週和血清 HCV RNA < 25 IU/mL。收錄三組受試者，第一組為對 peginterferon alfa 與 ribavirin null responder 或 partial responders；第二組為無法耐受或不適合接受干擾素治療的患者，使用 daclatasvir 一天一次 + asunaprevir 一天兩次 24 週。第三組為未曾接受過治療的受試者，依 2:1 的比例隨機分組後，分別使用 daclatasvir 一天一次 + asunaprevir 一天兩次 24 週或使用 daclatasvir-placebo 合併 asunaprevir - placebo 使用 12 週，並於治療結束後接受 24 週監測。SVR 分別為 82%、83%、91%。

Hallmark Nippon 試驗，評估指標 SVR 12 週和 HCV RNA 低於定量下限 (LLOQ)。收錄兩組受試者，第一組為對干擾素 α 或 β 及 ribavirin 無法產生療效反應、第二組為無法耐受或不適合接受干擾素治療的患者，皆使用 daclatasvir 一天一次 + asunaprevir 一天兩次 24 週，並於治療結束後

接受 24 週監測。HCV RNA < LLOQ 結果分別為 80.5、87.4%。

Daclatasvir / asunaprevir (60mg / 100mg)，建議劑量為 daclatasvir 一天一次每次一顆、asunaprevir 一天兩次每次一顆，可空腹或併服食物，且不可單一藥物使用，使用療程：1. 基因型第 1b 型 (未曾接受治療或或曾使用 peginterferon-alfa / ribavirin 治療失敗者) daclatasvir 一天一次 + asunaprevir 一天兩次 24 週，2. 基因型第 1 型 (未曾接受治療或曾使用 peginterferon-alfa/ribavirin 治療失敗者) daclatasvir 一天一次 + asunaprevir 一天兩次 + peginterferonalfa / ribavirin 療程 24 週，daclatasvir 腎功能不全不需調整劑量，asunaprevir CrCl<30 ml/min 建議劑量調整至 QD 每次一顆。

Daclatasvir 、 asunaprevir 常見不良反應為頭痛(23%)、疲倦(17%)、腹瀉(15%)。使用禁忌尚未確立。對接受含有 asunaprevir 治療的患者，可能會發生肝毒性，在最初四個月治療期間應至少每 2 週監測一次肝臟酵素(ALT、AST)及總膽紅素，之後每 4 週監測一次，直到治療結束。

Daclatasvir 、 asunaprevir 在藥物交互作用：併用 amiodarone 曾發生嚴重心搏徐緩，停用 daclatasvir 、 asunaprevir 即恢復，機轉不詳。Asunaprevir 和 digoxin、dabigatran etexilate 或三環抗憂鬱劑併用時，建議進行嚴密臨床監測。

Daclatasvir 、 asunaprevir 是一種能夠提供方便、有效、安全之新型口服 C 肝藥品。對於干擾素治療無效之 C 肝病患及新病患，可提供另一治療的新選擇。

參考資料

1. Daklinza 仿單
2. Sunvepra 仿單.
3. Lee MH.et al J Clin Oncol.2010;28:4587-4593
4. Yu ML & Chuang WL. *J Gastroenterol Hepatol* 2009;24(3):336-45
5. Chen JY, et al. *Genes Immun* 2011;12:300-9.3. *Lancet*.2014;384:1597-1605



含 drospirenone 成分之複方口服避孕藥可能發生動靜脈血栓的嚴重不良反應

衛生福利部食品藥物管理署發布，服用含 drospirenone 成分之複方口服避孕藥後可能發生動靜脈血栓之嚴重不良反應。Drospirenone 是一種合成的黃體素 (progestin)，因為較不會帶來噁心、水腫、冒痘等傳統避孕藥的副作用，所以也稱為第三代避孕藥。含新型黃體素成分 drospirenone 的避孕藥，引起血栓的風險可能是舊型避孕藥的 2~3 倍，雖然國內尚無此類藥物引起血栓的不良反應通報，但仍提醒醫師為病人處方時，應審慎評估風險，患者服藥後如果出現持續胸痛、腿痛、呼吸短促等症狀，應儘速回診，以避免嚴重不良反應發生。

本院品項：Yasmin[®] 21 tab/box (drospirenone 3 mg & ethinylestradiol 0.03 mg)

※ 資料來源：衛生福利部食品藥物管理署、財團法人藥害救濟基金會

※ 提醒醫療人員，若有任何藥物不良反應，請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 13297、13097 通報。

●●健保給付規定修正

4.3.2 Eltrombopag (如 Revolade[®])、romiplostim (如 Nplate[®]) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1))

自一百零五年八月一日生效

1. 限用於成年慢性自發性 (免疫性) 血小板缺乏紫斑症 (ITP) 且對於其他治療 (例如：類固醇、免疫球蛋白等) 失敗患者，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者，**血小板 < 80,000/uL**，且符合下列條件之一者使用：(105/8/1)

- (1) 脾臟切除患者。
- (2) 對於下列不適合進行脾臟切除條件之患者，並經事前審查同意使用。
 - A. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。
 - B. 難以控制之凝血機能障礙。
 - C. 心、肺等主要臟器功能不全。
 - D. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。

2. (略)

本院品項：Revolade[®] (Eltrombopag) 25 mg/tab

1. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：
 - (1) 限地區醫院以上層級 (含) 之眼科專科醫師施行。
 - (2) 需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。
 - (3) 矯正後視力介於 0.05 和 0.5 之間。
 - (4) 需符合下列治療方式之一：
 - I. 葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。
 - II. 無法口服全身性藥物 (類固醇或 cyclosporin) 控制者：
 - i. 懷孕或正在授乳的婦女。
 - ii. 罹患活動性的感染症的病患。
 - iii. 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症 (sepsis) 者。
 - iv. 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。
 - v. 免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。
 - vi. 曾因其他疾病服用上述口服全身性藥物，有嚴重併發症或後遺症者。
 - (5) 每眼限給付 1 支。
 - (6) 給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。
 - (7) 需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。
 - I. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
 - II. 一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography) 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。
2. 用於中央視網膜靜脈阻塞 (CRVO) 導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1)
 - (1) 未曾申請給付新生血管抑制劑 (anti-angiogenic agents) 者。
 - (2) 限眼科專科醫師施行。
 - (3) 病眼最佳矯正視力介於 0.05~0.5 (含) 之間。
 - (4) 限 18 歲以上患者。
 - (5) 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
 - (6) 已產生中央窩下 (subfoveal) 結痂者不得申請使用。
 - (7) 須經事前審查核准後使用。
 - I. 第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力、眼底彩色照片、FAG (fluorescein Angiography)、OCT (optical coherence tomography) 及相關病歷紀錄資料。
 - II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。
 - III. 第一次申請以 2 支為限，每眼最多給付 4 支，申請核准後有效期限為 2 年。

5.1.3.GLP-1 受體促效劑 (105/8/1)

5.1.3.2 Liraglutide (如 Victoza[®]) (101/10/1 、 105/8/1)

自一百零五年八月一日生效

1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。
2. 當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。
3. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。

本院品項：Victoza[®] (Liraglutide) 6 mg/ml/pen

10.8.2.Fluoroquinolone 類 : (96/9/1 、 97/9/1) 限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1)

10.8.2.1.Moxifloxacin (如 Avelox[®]) : (91/2/1 、 92/11/1 、 94/3/1 、 97/9/1 、 105/8/1)

自一百零五年八月一日生效

限用於成人 (18 歲以上) 之下列感染症：

1. 慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性腹腔內感染。
2. 急性鼻竇炎或複雜性皮膚和軟組織感染，因抗藥性細菌感染及病情需要，經感染科醫師會診確認需要使用者。

本院品項：

1. Avelox[®] 針劑 (Moxifloxacin HCl) 400 mg/250 ml/bt
2. Avelox[®] 口服 (Moxifloxacin) 400 mg/tab

2.11.1.Febuxostat (如 Feburic[®]) : (101/4/1 、 103/3/1 、 105/8/1)

自一百零五年八月一日生效

限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一：

1. 曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0 mg/dL。(103/3/1)
2. 患有慢性腎臟病 (eGFR < 45 mL/min/1.73 m² 或 serum creatinine ≥ 1.5 mg/dL)，或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石，或肝硬化之痛風病人。(103/3/1 、 105/8/1)

本院品項：Feburic[®] (Febuxostat) 80 mg/tab

10.6.9. Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis[®] for Injection) (97/10/1 、 105/8/1)

自一百零五年八月一日生效

限用於治療成人**侵襲性念珠菌感染**。

本院品項：Eraxis[®] (Anidulafungin) 100 mg/vial

9.1.1.Exemestane (如 Aromasin® Sugar Coated Tablets) : (88/11/1、90/10/1、99/6/1、105/8/1)

自一百零五年八月一日生效

1. 限停經後或卵巢切除後，且女性荷爾蒙受體 (estrogen receptor) 陽性之晚期乳癌病患，經使用 tamoxifen 無效後，方可使用。
2. 具有雌激素受體陽性之停經婦女，使用 tamoxifen 至少兩年之高危險早期侵犯性乳癌的輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：
(105/8/1)
 - (1) 病歷上應詳細記載手術資料、病理報告 (應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)。
 - (2) 本案藥品使用不得超過三年。

本院品項：Aromasin® (Exemestane) 25 mg/SC tab

9.51.Regorafenib (如 Stivarga®) : (104/9/1、105/8/1)

自一百零五年八月一日生效

1. 轉移性大腸直腸癌 (mCRC) :

- (1) 用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌 (mCRC) 患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子 (anti-VEGF) 等療法；若 K-ras 為原生型 (wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體 (anti-EGFR) 療法。
- (2) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。

2. 胃腸道間質瘤 (GIST) (105/8/1)

- (1) 先前曾接受 imatinib 與 sunitinib 治療的局部晚期、無法切除或轉移性的胃腸道間質瘤患者。
- (2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。

本院品項：Stivarga® (Regorafenib) 40 mg/tab

4.2.2.繞徑治療藥物 (活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven[®] 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba) : (88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1)

自一百零五年八月一日生效

1. ~6.(略)

7.後天型血友病患者急性出血治療 (申報費用時須附詳實評估記錄) : (105/2/1、105/8/1)

(1)嚴重出血時 :

I.可使用 rVIIa 70~90 µg/kg IV · q2-3 hr · 或 APCC 50~100 U/kg IV · q6-12 hr (最多一天 200U/kg) · 至止血為止。無效時可改用高劑量第八因子 100 U/kg q8-12 hr 或 desmopressin (0.3 µg/kg) 治療。 (105/8/1)

II.當出血症狀使用繞徑藥物療效不佳時，可改用另一種繞徑藥物治療，如果仍無法止血時，可併用體外吸收抗體的方式 (如 protein A) 或 Plasmapheresis，去除大部分抗體後，再使用第八因子。 (105/8/1)

(2)需侵襲性處理或緊急手術時 :

I.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 rVIIa 70~90 µg/kg IV · q2-8 hr。

II.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 APCC 50~100 U/kg IV · q6-12 hr。

備註：(略)

本院品項：NovoSeven[®] RT (Eptacog Alfa) 50 kiu/vial

4.1.1.紅血球生成素 (簡稱 EPO) hu-erythropoietin (如 Eprex[®]、Recormon[®])、darbepoetin alfa (如 Aranesp[®])、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (如 Mircera[®] solution for injection in pre-filled syringe) : (93/5/1、95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1、104/12/1、105/9/1)

自一百零五年九月一日生效

1. ~2.(略)

3.限腎臟病並符合下列條件使用：(104/12/1)

(1)末期腎臟病接受透析病人，其 Hb <9 gm/dL · 或第五期慢性腎臟病病人 (eGFR < 15 mL/min/1.73 m²)，其 Hb < 9 gm/dL。

I.使用時，應從小劑量開始，Hb 目標為 10 gm/dL，符合下列情形之病人，應即暫停使用本類藥品：

i.Hb 超過 11 gm/dL。

ii.接受治療第 6 週到第 8 週內 Hb 之上升值未達 1 gm/dL。

II.如 Hb 值維持在目標值一段時間 (一至二個月)，宜逐次減量，以求得最低維持劑量。

(2)每名病人所用劑量，一個月不超過 20,000U (如 Eprex[®]、Recormon[®]) 或 100mcg (如

Aranesp[®]、Mircera[®] solution for injection in pre-filled syringe)為原則，如需超量使用，應附病人臨床資料（如年齡、前月 Hb 值、前月所用劑量、所定目標值...等等）及使用理由。（93/5/1、98/9/1）。

(3)使用本類藥品之血液透析、腹膜透析（CAPD）及未透析患者因病情需要使用本類藥品時，應依下列頻率定期檢查 Hb 值，其檢查費用包含於透析費用內，不另給付（未接受透析病人除外）：（105/9/1）

I.血液透析及腹膜透析患者：每月應檢查乙次。（105/9/1）

II.未透析患者：至少每 3 個月應檢查乙次。初次使用者，治療後 6 至 8 週應檢查乙次。（105/9/1）

(4)使用本類藥品期間如需輸血，請附輸血時 Hb 值及原因。

4.(略)

本院品項：

1. Recormon[®] (Epoetin beta) 5000 IU/0.3 ml/vial
2. Recormon[®] (Epoetin beta) 2000IU/0.3ml/vial
3. NESP[®] Injection syringe (Darbepoetin Alfa) 20mcg/0.5ml/syringe
4. Mircera[®] (MethoxyPolyethyleneGlycol-Epoetin Beta) 50mcg/0.3ml
5. MIRCERA[®] (MethoxyPolyethyleneGlycol-Epoetin Beta) 100mcg/0.3ml



105 年 7 月新進藥品

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Daclatasvir 60 mg/tab, 56 顆/盒	Daklinza 坦克干膜衣錠 (必治妥) 衛部藥輸字第 026662 號	淺綠色 五角形 口服/錠劑 215/BMS	(1) daclatasvir 與 asunaprevir 併用，治療先前未曾接受治療、不適合接受 interferon 或 ribavirin 治療或先前曾以 interferon 及 ribavirin 治療失敗（包括對先前治療無反應、部份反應及復發）之代償性肝病（包括肝硬化）成人患者（18 歲及以上）的慢性 C 型肝炎基因型第 1b 型感染症。 (2) daclatasvir 與 asunaprevir、peginterferon 及 ribavirin 併用，治療先前未曾接受治療或先前曾以 interferon 及 ribavirin 治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病（包括肝硬化）成人患者（18 歲及以上）的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型感染症。	※兩藥需共同使用且每次處方皆需整盒開立。 (1050623 公告)	自費 1920 元
Asunaprevir 100 mg/cap, 28 顆/盒	Sunvepra 速威干軟膠囊 (必治妥) 衛部藥輸字第 026660 號	淡黃色 橢圓形 口服/軟膠囊 BMS 711			自費 216 元



105 年 7 月新進藥品

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Idarucizumab 2.5 g/50 mL/vial	Praxbind (百靈佳) 專案進口	針劑/注射	Dabigatran 解毒劑	※需冷藏儲存。 (1050623 公告)	專案進口恩 慈用藥
					

105 年 7 月新進藥品

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Riociguat 1 mg/tab	Adempas 愛定保肺膜衣錠 (拜耳) 衛部藥輸字第 026411 號	淡黃色 圓形 口服/錠劑 R1	1. 慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH, WHO Group 4): 用於治療無法手術之CTEPH成人病患及接受手術治療後仍持續發生或復發之CTEPH成人病患, 以改善運動能力及改善WHO功能層級。 2. 肺動脈高血壓 (PAH, WHO Group 1): 用於治療PAH的成人病患, 以改善運動能力、改善WHO功能層級並延緩臨床症狀惡化。	※須事前審查。 (1050628公告)	1261元
					

105 年 7 月新進藥品

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Emtricitabine & Rilpivirine & Tenofovir disoproxil 200 & 25 & 245 mg/tab	Complera 康普萊膜衣錠 (嬌生) 衛部藥輸字第 026602 號	粉紅色 橢圓形 口服/錠劑 GSI	適用於先前未曾使用過抗病毒藥物治療之愛滋病毒 (HIV-1) 感染之完整治療，且在治療開始時其病毒量 HIV-1 RNA ≤ 100,000 copies/mL 之成人患者。	※限感染科處方 (1050716 公告)	451 元
Dolutegravir & Abacavir & Lamivudine 50 mg & 600 mg & 300 mg/tab	Triumeq 三恩美膜衣錠 (葛蘭素) 衛部藥輸字第 026518 號	淺紫色 橢圓形 口服/錠劑 572 Tri	適用於做為人類免疫不全病毒(HIV)感染症的完整治療藥物，適用的對象為未曾使用抗反轉錄病毒藥物治療，或所感染之 HIV 對 Triumeq 中的三種抗反轉錄病毒藥物不具已證實或臨床上疑似之抗藥性的成人患者及 12 歲以上的青少年患者。	※限感染科處方 (1050723 公告)	466 元



105 年 7 月換廠藥

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Human Albumin	Human Albumin 白蛋白 (CSL) 衛署菌疫輸字第 000491 號	針劑/注射 20%, 10 g/ 50 mL/vial	Plasbumin-25 白蛋白 (Grifols) 衛署菌疫輸字第 000197 號	針劑/注射 25%, 12.5g/ 50 mL/bot	低蛋白血症、休克、燒傷。	※年度合約換廠	1519 元
							
Lactulose 666 mg/ml, 60 mL/bot	Cosily 舒暢液 (明德製藥) 衛署藥製字第 032625 號	口服/溶液劑	Lactul 樂多糖漿 (杏輝) 衛署藥製字第 039701 號	口服/溶液劑	患病期慢性便秘、門系肝腦 病變、肝昏迷前期、肝昏迷。	※藥品停產 (1050721 公告)	25.6 元
							

105 年 7 月換廠藥

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Trace Element 10 mL/amp	Addamel N (Fresenius Kabi) 專案進口	針劑/注射	Addaven (Fresenius Kabi) 專案進口	針劑/注射	微量元素補充劑。	※廠商缺貨 (1050722 公告)	25.6 元
							