



■ 發行人：趙有誠 ■ 總編輯：吳大圩 ■ 執行編輯：藥品資訊股

目錄

- 藥品異動 10808-10809 新增、停用品項
- 醫藥新知 口服 GLP-1 受體促效劑 Semaglutide - 糖尿病患者的福音
- 藥物 Q&A 10808-10809 藥物諮詢分享

第 1 頁

第 3 頁

第 5 頁



台北慈濟藥訊

藥品異動

10808-10809 新增、停用品項

新增品項

藥名	衛福部核准適應症
ATOZET (Ezetimibe & Atorvastatin) 10 & 20 mg/F.C. tab	高膽固醇血症
FAMVIR 250mg/tab (Famciclovir)	帶狀疱疹及生殖器疱疹急性感染、抑制反覆性生殖器疱疹復發。
Zinforo 600mg/vial (Ceftaroline)	Zinforo 適用於治療成年及 2 個月以上兒童對 ceftaroline fosamil 具感受性菌種的社區性肺炎(CAP) 及複雜性皮膚與軟組織感染(cSSTI)。
★【新】50mg/50ml Kemoplat (Cisplatin)	抗惡性腫瘤劑。

停用品項

藥名	衛福部核准適應症
Salicylic Acid Ointment	去角質。
克為滋 KIVEXA (Abacavir 600mg & Lamivudine 300 mg/tab)	用於治療成人及體重至少 25 公斤之兒童的抗反轉錄病毒合併療法以治療人類免疫不全病毒(HIV)之感染。
配德利 Preterax (PERINDOPRIL & Indapamide) 2mg + 0.625mg/tab	本態性動脈高血壓。
Standard-Fluor Dental Gel 2.4% 12.5 mL/tube	預防牙齒蛀齲
★ Cisplatin 大 50 mg/100 mL/vial (Kemoplat 針劑)	抗惡性腫瘤劑。

SEFTEM 100 mg/cap (Ceftibuten)	對本劑有感受性的細菌引起之下列感染症：支氣管炎、支氣管擴張症感染、慢性呼吸道疾患二次感染、腎盂腎炎、膀胱炎、急性攝護腺炎、淋菌性尿道炎。
★冷藏 Trastuzumab(限 N/S) (Herceptin) 440 mg/vial(食藥署申請)	<p>Herceptin 應使用於下列 HER2 過度表現或 HER2 基因 amplification 之早期乳癌、轉移性乳癌患者：</p> <p>1. 早期乳癌(EBC)： (1)經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。 (2)以 doxorubicin 與 cyclophosphamide 治療，再合併 paclitaxel 或 docetaxel 之輔助療法。 (3)與 docetaxel 及 carboplatin 併用之輔助療法。 (4)術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑>2 厘米)</p> <p>2. 轉移性乳癌(MBC) (1)單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌；除非患者不適合使用 anthracycline 或 taxane，否則先前之化學治療應至少包括 anthracycline 或 taxane。 使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之患者，除非患者不適用荷爾蒙療法。 (2)與 paclitaxel 或 docetaxel 併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。 (3)與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。 3. 轉移性胃癌(MGC) Herceptin 合併 capecitabine(或 5-fluorouracil)及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2 過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。</p>
倍特明 BETAME 0.1% 5 mL/bot (Betamethasone)	眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、鞏膜炎、虹彩炎等之炎症性眼科疾患。

口服 GLP-1 受體促效劑 Semaglutide – 糖尿病患者的福音

李牧耘 藥師

就在今年 9 月，美國食品藥物管理局(FDA)批准了一個新的糖尿病藥物 Semaglutide(Rybelsus®)上市，這是到目前為止的第一個上市途徑為口服的 GLP-1 受體促效劑，它的出現對廣大的糖尿病族群來說無疑是一個好消息。

糖尿病是一致病機轉複雜的慢性疾病，根據國健署去年的統計，全國約有 200 萬名糖尿病病友，而且每年以 25000 名的速度持續增加。此疾病亦為國人十大死因之一，每年約有近萬人因此喪命，糖尿病的併發症亦會造成血管、神經、視網膜，甚至是腎臟的病變，也造成相當大的醫療負擔。雖然說治療糖尿病的藥物和其他疾病相比，種類算是相當豐富，但傳統的降血糖藥，容易存在低血糖的副作用，有些甚至對心臟會有潛在的風險，而其增加體重的作用，也讓許多病友感到困擾。近十年研發出來的 GLP-1 是一種新機轉的降血糖藥物，它藉由模仿體內腸泌素的構造，和 GLP-1 受體結合，刺激胰島素並抑制昇糖素分泌，達到調節血糖的功能。比起內生性的腸泌素，GLP-1 受體促效劑不會被 DPP-4 酵素分解失去活性，因此可以有更長的半衰期以及更持久的效果。因為不易造成低血糖、能夠減重，有些品項甚至被證實可以降低心血管疾病風險，讓 GLP-1 受體促效劑在糖尿病治療上有相當高的地位，它能和口服藥物併用，也能與胰島素併用，藉此降低胰島素的使用劑量。根據 2018 年底美國糖尿病學會(ADA)發布的最新糖尿病治療指引，GLP-1 受體促效劑被列為 Metformin 治療無效後的第二線用藥之一，尤其是對伴隨有動脈硬化心血管疾病的病人，此類藥物更是優先的選擇。

雖然 GLP-1 受體促效劑好處多多，但之前所上市的藥品皆為皮下注射劑型，即使 dulaglutide、Exenatide 等長效型 GLP-1 受體促效劑問世，讓給藥時間從每天一到兩次延長到每周一次，病人對針劑劑型的抗拒，還是會造成順服性不佳或延誤治療的問題，使其臨床使用上受到限制。因此這次口服型的 Semaglutide 上市，有望解決病人對針劑接受度低的問題。Semaglutide 是一小分子生肽類藥物，進入腸胃後容易受到酵素及酸鹼值影響而失去藥效，因此研發人員在此藥裡面加入了吸收增強劑 Salcaprozate sodium (SNAC)，它能保護 Semaglutide 在胃中不被蛋白酶影響，使其吸收增加，克服了小分子生肽不容易被吸收的難題。在 Phase 3 的臨床試驗 PIONEER-3 中，口服的 Semaglutide 被分成每日 3 毫克、7 毫克及 14 毫克三組，與每日 100 毫克的 Sitagliptin 進行比較，其中被分到每日 7 毫克及 14 毫克的受試者，在治療 26 周之後，糖化血色素(HbA1c)比起對照組有顯著的下降，被分到 3 毫克的受試者則沒有明顯差異。在體重降低方面，7 毫克及 14 毫克的組別比起對照組也有明顯下降。而 PIONEER-4 試驗更是將口服 Semaglutide 與皮下注射型的 GLP-1 受體促效劑 Liraglutide (Victoza®)進行比較，在療效方面，每日口服 14 毫克的 Semaglutide 下降 HbA1c 的能力與每日施打 1.8 毫克 Liraglutide 相當，而降低體重的能力更勝過 Liraglutide，而兩者的副作用發生率並無太大差異，從這次試驗大概可以看出，口服型的 Semaglutide，在療效上並不會輸給同類藥品的注射劑型，而且在劑型上對病人來說更加方便。

Semaglutide(Rybelsus®)為錠劑劑型，有 3 毫克、7 毫克以及 14 毫克三種劑量，為了得到最好的吸收效果，Rybelsus®須於餐前 30 分鐘使用，起始治療劑量為每天 3 毫克，30 天後調整為 7 毫克，

如果血糖還是沒控制到目標值，30 天後可以再次調整劑量至 14 毫克。跟它的前輩 Liraglutide 一樣，使用起始劑量的期間並沒有降低血糖的能力，只是減少腸胃不適的副作用，增加病人耐受性。此藥品在肝腎功能不佳的病人不需調整劑量。常見的副作用包括腹痛、腹瀉、嘔吐、食慾降低，與其它 GLP-1 受體促效劑一樣，Rybelsus®在動物實驗中有引起甲狀腺 C 細胞瘤的風險，因此仿單將甲狀腺髓樣癌及第 2 型多發性內分泌腫瘤綜合症病史或家族史的患者列為使用禁忌症，並建議甲狀腺癌風險較高的病人，須密切注意自己服藥期間是否出現的徵狀，如脖子腫、吞嚥困難等。胰臟炎亦是使用此藥時須注意的一個風險，如服藥期間出現嚴重腹痛，需考慮胰臟炎的可能性，立刻停止使用 Rybelsus®並且給予適當治療。

糖尿病的治療是場長期抗戰，Semaglutide(Rybelsus®)的問世將提供給病友多一個方便、安全又有效的藥物選擇，除了規律的服藥之外，病友還須搭配健康的作息，並且定期紀錄自己的血糖以及病情變化，並與自己的醫師及藥師討論，。如此一來才能達到最適當的治療效果。

表一、口服 Semaglutide 與國內常用 GLP-1 受體促效劑之比較

藥名	Semaglutide (Rybelsus®)	Liraglutide (Victoza®) 胰妥善注射劑	Exenatide (BYDUREON®) 穩爾糖注射劑
院內品項	台灣未上市	院內使用中	非院內品項
給藥途徑	口服	皮下注射	皮下注射
用法用量	每天一次，每次 3mg，使用 30 天後，更換為每天 7 mg。可依後續血糖控制狀況於 30 天後再次增加劑量至每天 14 mg	每天一次，每次 0.6 mg，使用一周後，提升至每天 1.2 mg，可依後續血糖控制狀況增加劑量至每天 1.8 mg	每周一次，每次 2 mg
腎功能調整劑量	不須依照腎功能進行調整	不須依照腎功能進行調整	ClCr<30 ml/min 及 ESRD 病人不建議使用
肝功能調整劑量	不須依照肝功能進行調整	不須依照肝功能進行調整	不須依照肝功能進行調整
副作用	腹痛、腹瀉、嘔吐、食慾降低 嚴重副作用：胰臟炎、引發甲狀腺 C 細胞瘤的風險		

參考資料

1. 衛生福利部國民健康署
2. UpToDate : Glucagon-like peptide-1 receptor agonists for the treatment of type 2 diabetes mellitus
3. UpToDate : What's new in endocrinology and diabetes mellitus
4. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2019
5. JAMA- Effect of Additional Oral Semaglutide vs Sitagliptin on Glycated Hemoglobin Adults With Type 2 Diabetes Uncontrolled With Metformin Alone or With Sulfonylurea The PIONEER 3 Randomized Clinical Trial
6. THE LANCET- Oral semaglutide versus subcutaneous liraglutide and placebo in type 2 diabetes (PIONEER 4): a randomised, double-blind, phase 3a trial
7. 慈濟醫院藥學部 藥品查詢
8. Semaglutide(Rybelsus®)原文仿單
9. Liraglutide (Victoza®)胰妥善注射劑仿單
10. Exenatide (BYDUREON®) 穩爾糖注射劑仿單
11. Micromedex

Q：今年的流感疫苗可以開始施打了嗎？

今年因世界衛生組織延遲公布選株結果，導致流感疫苗供貨及開打時程延後，部分民眾有疑慮可能因施打時間延後導致流感疫情蔓延，依疾管局統計至九月底之流感疫情已呈現下降趨勢，預估今年冬季流感疫情將較往年更延後開始，符合公費接種條件之民眾如按接種時程儘速完成疫苗接種，仍可於農曆春節前後之流感高峰期前獲得足夠保護力，開打時間延後應不致於影響冬季流感防疫。且今年國內提供的公費流感疫苗升級為四價疫苗，包含 H1N1、H3N2、B 型山形株、B 型維多利亞株四種型別，保護力更加完善。

今年公費流感疫苗規劃分批接種

日期	對象
108 年 11 月 15 日起	國小至高中學生及醫事人員
108 年 12 月 8 日起	65 歲以上長者及學齡前幼兒
109 年 1 月 1 日起	其他公費對象

依照疾病風險程度訂定 **108 年度公費流感疫苗實施對象** 包含：

1. 滿 6 個月以上至國小入學前幼兒。
2. 50 歲以上成人。
3. 具有潛在疾病者[包括高風險慢性病人(含 BMI \geq 30)、罕見疾病患者及重大傷病患者)]。
4. 孕婦及 6 個月內嬰兒之父母。
5. 幼兒園托育人員及托育機構專業人員。
6. 安養、養護、長期照顧等機構對象。
7. 醫事及衛生防疫相關人員。
8. 禽畜業及動物防疫相關人員。
9. 國小、國中、高中、高職、五專一至三年級學生(含進修部學生與境外臺校，但不含補校)、少年矯正學校及輔育院學生、屬「中途學校-在園教育」性質之兒童及少年安置(教養)機構學生，以及自學學生。