

PAXLOVID (倍拉維) 用藥說明

已知Paxlovid與多項藥物具有交互作用，本健康照護者適用之 Paxlovid 用藥說明旨在提醒健康照護者如何適當開立 Paxlovid 處方，尤其是藥物間交互作用的評估和管理。

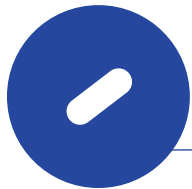
● 適應症¹

適用於治療 12 歲以上，具有進展為重症風險因子之輕度至中度新型冠狀病毒疾病 (COVID-19) 病人。

- 使用的限制
- PAXLOVID 尚未被核准用於 COVID-19 的暴露前或暴露後的預防治療。
 - PAXLOVID 未被核准連續使用超過 5 天。

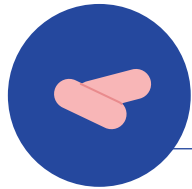
● 用法用量¹

一般族群¹ 單日劑量 (連續服用 5 天)



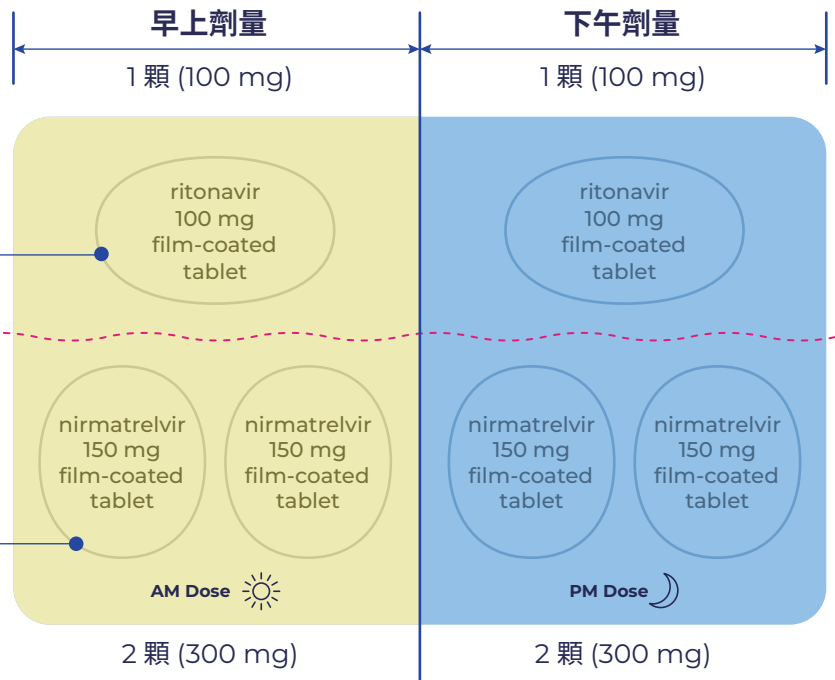
Ritonavir

藥物動力學增強劑，可維持 nirmatrelvir 有效濃度



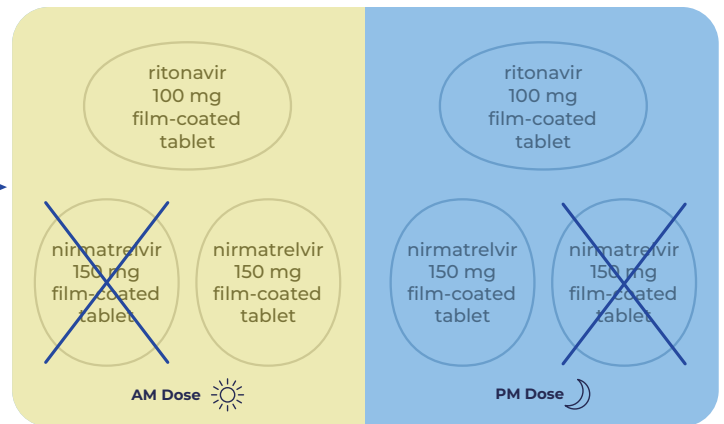
Nirmatrelvir

3CL 蛋白酶抑制劑，可抑制病毒複製



腎功能不全	eGFR(mL/min)	建議劑量
輕度	≥ 60 至 < 90	無需調整劑量
中度	≥ 30 至 < 60	1#/1# BID x 5 天
重度	< 30	無相關資料 不建議使用

肝功能不全	Child-Pugh	建議劑量
輕度	A	無需調整劑量
中度	B	無需調整劑量
重度	C	無相關資料 不建議使用



● Paxlovid藥物交互作用



請依網站公告最新版本

● Paxlovid臨床研究：EPIC-HR¹

收案族群

- 年滿 18 歲
- 5 天內 PCR 確診 SARS-CoV-2
- 具有 1 個以上重症風險因子
- COVID-19 相關症狀發作 5 天內
- 排除感染過 COVID-19 或接種過 COVID-19 疫苗者

試驗設計

- 隨機、雙盲、安慰劑對照試驗
- 受試者按 1:1 隨機分配至
 - Paxlovid Q12H x 5 天
 - 安慰劑 x 5 天
- 主要試驗指標：28 天內發生因 COVID-19 相關住院或任何原因導致死亡

試驗結果

- 和安慰劑相比，Paxlovid 於主要療效指標的風險相對降低 **88%**(95% CI: 75-94)

28 天內發生因 COVID 相關住院 或人和原因死亡的比例	Paxlovid (n = 1039)	8(0.8%)
	安慰劑 (n = 1046)	66(6.3%)

● Paxlovid 可能的副作用¹

不良反應：在 EPIC-HR 研究中，PAXLOVID 組 (≥ 1%) 發生頻率高於 (≥ 5 例受試者差異) 安慰劑組的不良事件 (所有等級，不考慮因果關係) 是味覺障礙 (分別為 6% 和 < 1%)、腹瀉 (3% 和 2%)。

特殊警語：PAXLOVID 的重要藥物交互作用

- PAXLOVID 包括 ritonavir，此為一種強效 CYP3A 抑制劑，可能導致某些併用藥物的血中暴露量顯著增加，進而造成潛在嚴重、危及生命或致命事件。
- 開立 PAXLOVID 處方前：1) 檢查病人服用的所有藥物，以評估與類似 PAXLOVID 的強效 CYP3A 抑制劑之間潛在的藥物交互作用，並且 2) 確認併用藥物是否需要調整劑量、中斷劑量和/或進行額外監測。
- 考量 PAXLOVID 治療在減少住院和死亡方面的益處，以及每個病人的潛在藥物交互作用風險是否可以適當處置。

- 警語：● 併用抑制或誘導 CYP3A 的藥物可能分別會增加或降低 PAXLOVID 的濃度。這些交互作用可能導致：
- 有臨床意義的不良反應，由於伴隨用藥的暴露量更高，可能導致重度、危及生命或致死性事件。
 - 更高 PAXLOVID 暴露量導致的有臨床意義的不良反應。
 - PAXLOVID 的治療作用喪失和可能的病毒抗藥性。
- 肝臟毒性：
接受 ritonavir 的病人出現肝轉氨酶升高、臨床肝炎和黃疸。因此，對既存肝病、肝酶異常或肝炎病人進行 PAXLOVID 給藥時應謹慎。
- HIV 抗藥性風險
由於 nirmatrelvir 與 ritonavir 合併給藥，在未控制或未確診 HIV-1 感染的個體中可能存在對 HIV 蛋白酶抑制劑產生抗藥性的風險

此用藥說明僅供醫療專業人員使用

通報不良事件

若要通報任何在使用 Paxlovid 時所發生的不良事件，請：

- 撥打 02-5575-2000 或透過 TWN.AEReporting@pfizer.com 聯絡輝瑞大藥廠藥物安全監測部門
- 撥打 02-2396-0100 或透過 <http://adr.fda.gov.tw> 向衛生福利部建置之全國藥物不良反應通報中心通報不良事件

如果需要更為詳盡的資訊，請撥打 02-5575-2000 聯絡輝瑞大藥廠 (Pfizer) 醫藥資訊部門。

Abbreviation:

COVID-19 = coronavirus disease 2019; eGFR = estimated glomerular filtration rate; WHO = World Health Organization; CDC = Centers for Disease Control; NIV = non-invasive ventilation; R = randomization; PCR = polymerase chain reaction; SARS = severe acute respiratory syndrome; PO = oral administration; BID = twice daily; BMI = body mass index

Reference:

1. Paxlovid 中文仿單說明書

