

咀嚼錠 4毫克 術者藥製字第047960號 G-9093
咀嚼錠 5毫克 術者藥製字第047702號 G-8954
膜衣錠10毫克 術者藥製字第047813號 G-8990

敏喘克 咀嚼錠4毫克、5毫克 / 膜衣錠10毫克

AnxoKast Chewable Tablet 4、5mg / F.C. Tablets 10mg

[成分]

咀嚼錠 4 mg：每錠含 montelukast sodium 4.16 mg (Equivalent to montelukast 4.0 mg)
咀嚼錠 5 mg：每錠含 montelukast sodium 5.2 mg (Equivalent to montelukast 5.0 mg)
膜衣錠10 mg：每錠含 montelukast sodium 10.4 mg (Equivalent to montelukast 10.0 mg)
[治療類別]
AnxoKast (montelukast sodium) 是一種具有選擇性及口服有效的白三烯素(leukotriene)受體拮抗劑，可專一地抑制cysteinyl leukotriene CysLT₁受體。

[適應症]

適用於預防與長期治療成人及小兒的氣喘，包含預防日間及夜間氣喘症狀，及防止運動引起的支氣管收縮。

緩解成人及小兒的日間及夜間過敏性鼻炎症狀(Allergic Rhinitis)。

說明：適用於預防與長期治療成人及六個月以上小兒的氣喘，包含預防日間及夜間氣喘症狀，治療對 aspirin 過敏的氣喘患者，以及防止運動引起的支氣管收縮。適用於緩解日間及夜間過敏性鼻炎症狀(成人及2歲以上小兒的季節性過敏性鼻炎症狀，和成人及六個月以上小兒的常年性過敏性鼻炎症狀)。

[用法用量]

本藥須由醫師處方使用。

AnxoKast 的用法為每日只須服用一次。治療氣喘時，必須於夜間服藥。

用於季節性或常年性鼻炎患者，可視個人需要決定服藥時間。
同時患有氣喘及過敏性鼻炎的患者，則須於夜間服藥，每日只須服用一次。

15歲以上成人氣喘及/或過敏性鼻炎患者

15歲以上的成人使用劑量為每日服用一粒 10 mg 膜衣錠。

6歲至14歲兒童及/或過敏性鼻炎患者

6歲至14歲兒童患者的劑量為每日服用一粒 5 mg 咀嚼錠。

2歲至5歲兒童氣喘及/或過敏性鼻炎患者

2歲至5歲兒童患者的劑量為每日服用一粒 4 mg 咀嚼錠。

[一般建議事項]

Montelukast對治療氣喘之效果，可於使用後一日內發生。Montelukast錠劑及咀嚼錠可空腹服用或與食物併服。病人需被告知即使其氣喘已受控制，或者仍在惡化中，仍須持續服用 montelukast。

對兒童患者、老年患者、腎功能不足者、輕度至中度肝功能受損者，或者不同性別患者，均無需調整劑量。

Montelukast治療與其他氣喘療法的治療

可將 montelukast 加入病人既有之用藥中

可用於減少其他併用療法：

原先採氣管擴張劑治療法：可將 montelukast 加到無法單用氣管擴張劑來適當控制氣喘疾病的療程中。當使用 montelukast 對臨床效果明顯時(通常服用第一劑後)，且在可忍耐程度下，可將支氣管擴張劑減量。

原先採吸入性皮質類固醇治療法：使用 montelukast 可增加接受吸入性皮質類固醇治療患者之臨床效益。在可忍耐範圍內，可酌減皮質類固醇劑量。測量需在醫師監護下逐步進行。某些病人的吸入性皮質類固醇劑量可逐步減少至完全停止。但 montelukast 不可骤然取代吸入性皮質類固醇治療。

[臨床研究]《依文獻記載》

一般

目前並無任何臨床試驗會針對氣喘患者評估晨間投藥與夜間投藥的相對療效。不論是晨間或夜間投藥，montelukast 的藥物動力學都大致相當。在不考慮進食時間的情況下，於夜間投予 montelukast 對氣喘的療效，以及於晨間或夜間投予 montelukast 對季節性過敏性鼻炎的療效皆已經獲得證實。

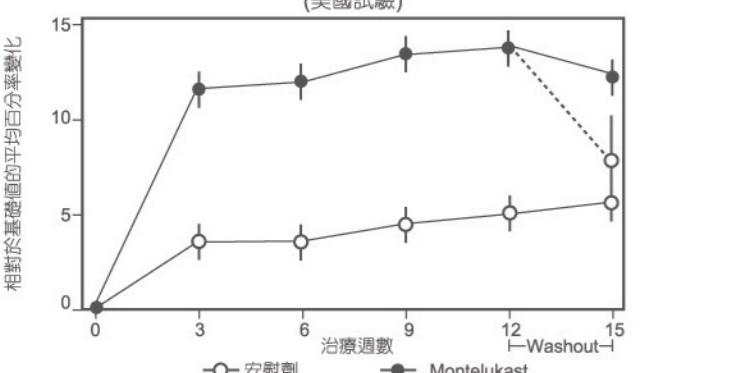
氣喘

成人及15歲(含)以上的青少年

針對成人及15歲(含)以上青少年所進行的臨床試驗顯示，劑量超過每日一次 10 mg 的 montelukast 並不能提供額外的臨床效益。顯現此結果的試驗包括兩項使用劑量高達每日一次 200 mg 之慢性氣喘試驗，以及一項使用劑量高達 50 mg 之運動刺激研究，這些研究都是在每日一次的投藥間隔終了時進行評估。

Montelukast 對成人及 15 歲(含)以上青少年的長期氣喘治療效果已在兩項(一項為美國試驗，一項為跨國試驗)總共累積 1576 位使用者(795 位使用 montelukast 治療、530 位使用安慰劑治療、251 位使用活性對照藥物治療)且試驗類似隨機、12 次、雙盲、安慰劑對照試驗所獲得證實。受試者都是輕至中度，不抽煙，且每日必須「視需要」使用 β-agonist 的需求量。在預測 1 小時肺活量(FEV₁)百分率方面，患者的平均基礎值為 66% (近似範圍：40~90%)。這些試驗的共同主要終點評估指標為 FEV₁ 與日間氣喘症狀。要次終點評估指標則包括晨間與夜間最高呼氣流速(AM PEFR - PM PEFR)、急救用 β-agonist 的需求量、夜間因氣喘發作而驚醒的次數、以及其他氣喘相關結果。在這兩項研究中，隨機分配後接受 montelukast 的患者在治療 12 次後都換成使用安慰劑，並進入另外 3 次週期以評估可能發生之反彈作用(rebound effects)的雙盲治療階段。美國試驗中的主要終點評估指標(FEV₁)的相關結果(以相對於基礎值的平均百分率變化來表示)如圖 1 所示。

圖 1
FEV₁ 相對於基礎值的平均百分率變化
(美國試驗)



針對美國試驗與跨國試驗進行綜合分析之後，montelukast 在其他主要及次要終點評估指標方面的表現如表 1 所示。

表 1

Montelukast 在安慰劑對照試驗中在主要及次要終點評估指標方面的效果
(美國試驗與跨國試驗的綜合分析結果)

| | Montelukast | | 安慰劑 | |
|-----------------------|-------------|-------------|-------|-------------|
| | 基礎值 | 相對於基礎值的平均變化 | 基礎值 | 相對於基礎值的平均變化 |
| 療效評估指標 | 基礎值 | 相對於基礎值的平均變化 | 基礎值 | 相對於基礎值的平均變化 |
| 日間氣喘症狀 (0至6分量表) | 2.43 | -0.45* | 2.45 | -0.22 |
| β-agonist (每日服用次數) | 5.38 | -1.56* | 5.55 | -0.41 |
| AM PEFR(L/min) | 361.3 | 24.5* | 364.9 | 3.3 |
| PM PEFR(L/min) | 385.2 | 17.9* | 389.3 | 2.0 |
| 夜間驚醒(晚/週) | 5.37 | -1.84* | 5.44 | -0.79 |

*和安慰劑相比較， $p < 0.001$

就成人患者而言，montelukast 可「視需要」而使用 β-agonist 的用量較基礎值減少 8.7%，在安慰劑組中則為 4.2%， $p < 0.001$ 。「視需要」使用 β-agonist 的每日用量平均百分比變化有明顯降低，在 montelukast 治療 12 次後的氣喘患者中，停藥並不會引發任何明顯的改變。在連續使用 montelukast 治療 12 次後的氣喘患者中，停藥並不會引發任何明顯的氣喘惡化的現象。

說明：適用於預防與長期治療成人及六個月以上小兒的氣喘，包含預防日間及夜間氣喘症狀，治療對 aspirin 過敏的氣喘患者，以及防止運動引起的支氣管收縮。適用於緩解日間及夜間過敏性鼻炎症狀(成人及 2 歲以上小兒的季節性過敏性鼻炎症狀，和成人及六個月以上小兒的常年性過敏性鼻炎症狀)。

[用法用量]

本藥須由醫師處方使用。

AnxoKast 的用法為每日只須服用一次。治療氣喘時，必須於夜間服藥。

用於季節性或常年性鼻炎患者，可視個人需要決定服藥時間。

同時患有氣喘及過敏性鼻炎的患者，則須於夜間服藥，每日只須服用一次。

15 歲以上成人氣喘及/或過敏性鼻炎患者

15 歲以上的成人使用劑量為每日服用一粒 10 mg 膜衣錠。

6 歲至 14 歲兒童患者的劑量為每日服用一粒 5 mg 咀嚼錠。

2 歲至 5 歲兒童氣喘及/或過敏性鼻炎患者

2 歲至 5 歲兒童患者的劑量為每日服用一粒 4 mg 咀嚼錠。

[一般建議事項]

Montelukast 對治療氣喘之效果，可於使用後一日內發生。Montelukast 錠劑及咀嚼錠可空腹服用或與食物併服。病人需被告知即使其氣喘已受控制，或者仍在惡化中，仍須持續服用 montelukast。

對兒童患者、老年患者、腎功能不足者、輕度至中度肝功能受損者，或者不同性別患者，均無需調整劑量。

Montelukast 治療與其他氣喘療法的治療

可將 montelukast 加入病人既有之用藥中

可用於減少其他併用療法：

原先採氣管擴張劑治療法：可將 montelukast 加到無法單用氣管擴張劑來適當控制氣喘疾病的療程中。當使用 montelukast 對臨床效果明顯時(通常服用第一劑後)，且在可忍耐程度下，可將支氣管擴張劑減量。

原先採吸入性皮質類固醇治療法：使用 montelukast 可增加接受吸入性皮質類固醇治療患者之臨床效益。在可忍耐範圍內，可酌減皮質類固醇劑量。測量需在醫師監護下逐步進行。某些病人的吸入性皮質類固醇劑量可逐步減少至完全停止。但 montelukast 不可驟然取代吸入性皮質類固醇治療。

[臨床研究]《依文獻記載》

一般

目前並無任何臨床試驗會針對氣喘患者評估晨間投藥與夜間投藥的相對療效。不論是晨間或夜間投藥，montelukast 的藥物動力學都大致相當。在不考慮進食時間的情況下，於夜間投予 montelukast 對氣喘的療效，以及於晨間或夜間投予 montelukast 對季節性過敏性鼻炎的療效皆已經獲得證實。

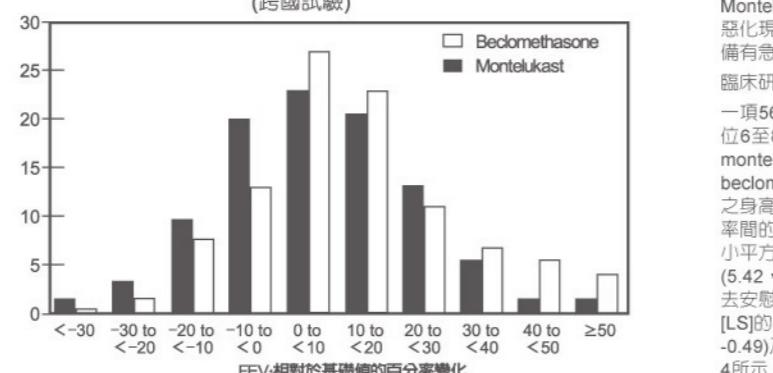
氣喘

成人及15歲(含)以上的青少年

針對成人及15歲(含)以上青少年所進行的臨床試驗顯示，劑量超過每日一次 10 mg 的 montelukast 並不能提供額外的臨床效益。顯現此結果的試驗包括兩項使用劑量高達每日一次 200 mg 之慢性氣喘試驗，以及一項使用劑量高達 50 mg 之運動刺激研究，這些研究都是在每日一次的投藥間隔終了時進行評估。

Montelukast 對成人及 15 歲(含)以上青少年的長期氣喘治療效果已在兩項(一項為美國試驗，一項為跨國試驗)總共累積 1576 位使用者(795 位使用 montelukast 治療、530 位使用安慰劑治療、251 位使用活性對照藥物治療)且試驗類似隨機、12 次、雙盲、安慰劑對照試驗所獲得證實。受試者都是輕至中度，不抽煙，且每日必須「視需要」使用 β-agonist 的需求量。在預測 1 小時肺活量(FEV₁)百分率方面，患者的平均基礎值為 66% (近似範圍：40~90%)。這些試驗的共同主要終點評估指標為 FEV₁ 與日間氣喘症狀。要次終點評估指標則包括晨間與夜間最高呼氣流速(AM PEFR - PM PEFR)、急救用 β-agonist 的需求量、夜間因氣喘發作而驚醒的次數、以及其他氣喘相關結果。在這兩項研究中，隨機分配後接受 montelukast 的患者在治療 12 次後都換成使用安慰劑，並進入另外 3 次週期以評估可能發生之反彈作用(rebound effects)的雙盲治療階段。美國試驗中的主要終點評估指標(FEV₁)的相關結果(以相對於基礎值的平均百分率變化來表示)如圖 1 所示。

圖 2
FEV₁ 相對於基礎值的平均百分率變化
(跨國試驗)



起始作用時間與效用維持時間

各項針對成人所進行的安慰劑對照試驗顯示，montelukast 於投予第一劑後即達到治療的效果，其評估依據為日誌卡中的各項參數，包括症狀分數、「視需要」使用之 β-agonist 的用量，以及 PEFR 檢測值，且此效果持續整個投藥期間(24 小時)。在長達 1 年的無安慰劑對照試驗中顯示，在連續每日一次的治療期間，其治療效果均未出現任何明顯的改變。在連續使用 montelukast 治療 12 次後的氣喘患者中，停藥並不會引發任何明顯的氣喘惡化的現象。

6-14 歲的兒童病患

Montelukast 對於 6 至 14 歲兒童病患的療效已在一項針對 336 位正以「視需要」使用吸入性 β-agonist 之方式治療的病患(201 位使用 montelukast 治療，135 位使用安慰劑治療)所進行的 8 適、雙盲、安慰劑對照試驗中獲得證實。患者的平均基礎預測 FEV₁ 百分率為 72% (近似範圍：45~90%)，且吸入性 β-agonist 的平均每日需求量為吸用 3.4 次 albuterol。

約 36% 的患者會使用吸入性皮質類固醇。

和安慰劑相比，以每日服用一顆 5 mg montelukast 隨嚼錠的方式治療，可使晨間 FEV₁ 相對於基礎值的平均百分率變化獲得明顯的改善(在 montelukast 治療組中，相對於基礎值的變幅為