

# 維取力 200毫克膠囊 VICTRELIS 200 mg Capsule [boceprevir]

3034-TWN-2015-010466  
S-CDD-SMK3034-C12014  
uspi-m3034-c1404067

衛部藥輸字第026204號

本藥須由醫師處方使用

## 1 適應症與用途

VICTRELIS (boceprevir)適用於與peginterferon alfa和ribavirin併用，治療先前未嘗接受治療或先前曾與peginterferon和ribavirin治療失敗(包括對先前治療無反應、部分反應及復發)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1型感染症(參見臨床研究[13])。

開始使用VICTRELIS治療慢性C型肝炎感染症時應考慮下列事項：

● VICTRELIS不可單獨使用，且僅可與peginterferon alfa和ribavirin併用。

● 目前尚未有前曾使用VICTRELIS或其他HCV NS3/4A蛋白酶抑制劑在內之藥物治療失敗的患者研究過VICTRELIS的療效。

● 和對peginterferon alfa加ribavirin治療反應較好的患者相比較，干擾素反應不佳的患者在使用VICTRELIS與peginterferon alfa和ribavirin治療之後，達到持續性病毒學反應(SVR)的可能性較低，在治療失敗時出現抗藥性相關置換(resistance-associated substitutions)的比例也較高(參見生物學[11.4]與臨床研究[13])。

## 2 用法用量

VICTRELIS必須與peginterferon alfa和ribavirin併用。VICTRELIS的劑量為800毫克(四顆200毫克膠囊)每日三次(每隔7至9小時一次)與食物(正餐或輕點心)併服(參見表1)。請參閱peginterferon alfa與ribavirin之投藥說明書並依藥師指示。

以下為些群眾劑量的測量建議和第3期試驗中所採用的劑量不同(參見臨床研究[13])。對大部份的患者，建議採用反應導引式治療(response-guided therapy)，但對特定子群病患(如肝硬化患者)則建議採用較長時間連續治療的治療方式。

### 2.1 VICTRELIS/Peginterferon alfa/Ribavirin併用療法：未患有肝硬化且先前未嘗接受治療或先前曾使用干擾素與Ribavirin治療失敗的患者

● 先以peginterferon alfa和ribavirin治療(第1-4治療週)。

● 治療4週之後，於peginterferon alfa與ribavirin的過程中再加入每日三次(每隔7至9小時一次)口服VICTRELIS-800毫克(四顆200毫克膠囊)。根據患者在第8治療週(TW8)、TW12與TW24時的HCV-RNA含量，按照以下的治療原則來決定治療的持續時間(參見表1)。

表1

對未患有肝硬化且先前未嘗接受治療或先前曾使用干擾素與Ribavirin治療失敗的患者進行治療的持續時間

評量標準\*

(HCV-RNA檢測結果)

第8治療週 第24治療週

建 築

先前未曾接受治療的患者

未檢出 未檢出

於TW28結束三合一藥物療程(three-drug regimen)。

● 未檢出 未檢出

於TV36結束三合一藥物療程(three-drug regimen)。

● 未檢出 未檢出

於TV48結束三合一藥物療程(three-drug regimen)。

● 未檢出 未檢出

於TV48結束三合一藥物

Buprenorphine/ Naloxone	Buprenorphine : 8-24毫克/天 Naloxone : 2-6毫克/天 x 6天	800毫克 每日三次x 6天 (0.71-0.94) (1.02-1.28)	0.82 (0.76-1.02)	0.88 (0.70-1.28)	0.95 <sup>1</sup>
Cyclosporine	單劑800毫克	1.08 (0.97-1.20)	1.16 (1.08-1.26)	N/A	
Danavir/Ritonavir	600毫克/100毫克 每日兩次x 22天	900毫克 每三日x 6天 (0.67-0.85) (0.65-0.72)	0.75 (0.65-0.85)	0.69 (0.56-0.76)	0.85
Diflunisal	250毫克/天 x 7天	800毫克 每三日x 12天 (0.56-1.32) (0.79-1.17)	0.86 (0.56-1.32)	0.98 (1.04-1.65)	1.31
Efavirenz	600毫克/日	800毫克 每三日x 6天 (0.78-1.08) (0.75-0.99)	0.82 (0.64-0.88)	0.81 (0.42-0.74)	0.56
Escitalopram	單劑10毫克	800毫克 每三日x 6天 (0.84-1.11) (0.81-1.02)	0.91 (0.86-1.08)	1.02 (0.96-1.08)	N/A
Etravirine	200毫克/日	800毫克/日 每三日x 6天 (0.88-1.05) (0.81-1.14)	1.10 (0.88-1.05)	1.10 (0.81-1.14)	0.88 <sup>1</sup>
Ibuprofen	600毫克 口服單劑400毫克 每三日x 6天 (0.67-1.32) (0.90-1.20)	0.94 (0.84-1.28)	1.04 (0.66-1.17)	N/A	
Ketoconazole	400毫克 口服單劑400毫克 每三日x 6天 (1.00-1.97) (0.20-0.67)	1.41 (0.86-1.02)	2.31 (0.87-0.97)	N/A	
Lopinavir/Ritonavir	400毫克/100毫克 每日兩次x 22天	800毫克 每三日x 6天 (0.45-0.55) (0.49-0.61)	0.50 (0.36-0.53)	0.55 (0.36-0.53)	0.43
Methadone	20-150毫克/日	800毫克 每三日x 6天 (0.53-0.72) (0.69-0.93)	0.62 (0.53-0.72)	0.80 (0.75-1.42)	1.03
Omeprazole	40毫克/日	800毫克 每三日x 6天 (0.86-1.02) (0.87-0.97)	0.94 (0.86-1.02)	0.92 (0.87-0.97)	1.17 <sup>1</sup>
Peginterferon alfa-2b	皮下注射 1.5毫克/周 x 2週	單劑40毫克 每三日x 6天 (0.66-1.18) (0.89-1.13)	0.40 (0.66-1.18)	0.88 (0.89-1.13)	N/A
Pravastatin	15毫克/日	800毫克 每三日x 6天 (0.63-0.84) (0.83-1.04)	0.93 (0.83-1.04)	0.94 (0.88-1.01)	N/A
Raltegravir	每12小時 400毫克/日 x 6天	800毫克 每三日x 10天 (0.91-1.38)	0.98 (0.88-1.22)	1.04 (0.45-1.23)	0.75 <sup>1</sup>
Rilpivirine	每24小時25毫克 x 11天	800毫克 每三日x 11天 (1.04-1.28) (1.36-1.68)	1.15 (1.04-1.28)	1.39 <sup>1</sup> (1.36-1.68)	1.51
Siroimius	單劑2毫克 x 9天	800毫克 每8小時 (3.99-5.83)	4.84 (3.99-5.83)	8.12 (7.88-8.32)	N/A
Tacrolimus	單劑0.5毫克	800毫克 每三日x 11天 (7.98-12.3)	9.90 (7.98-12.3)	17.11 (14.20-20.8)	N/A
Tenofovir	300毫克/日 x 7天	800毫克 每三日x 7天 (1.19-1.45)	1.32 (1.01-1.09)	1.05 (0.91-1.09)	N/A

表7 在健康試者或HCV陽性基因型第1型患者中，Boceprevir對併用藥物之影響—真表

<sup>1</sup>無任何影響±1.00

↑增加

↓減少

n/a未適用

\*無任何影響±1.00

†無任何影響±1.00

‡無任何影響±1.00

§無任何影響±1.00

\*\*無任何影響±1.00

\*\*\*無任何影響±1.00

\*\*\*\*無任何影響±1.00

\*\*\*\*\*無任何影響±1.00

\*\*\*\*\*無任何影響±1.00