

PAXLOVID (NIRMATRELVIR/RITONAVIR)

台灣風險管理計畫

版本：1.0

核發日期：2023 年 11 月 28 日

目錄

附錄.....	2
縮寫清單.....	4
簡介.....	5
1. 計劃目的.....	5
2. 方法.....	6
2.1. 溝通計畫.....	6
2.1.1. 目標.....	6
2.1.2. 實施方法.....	6
3. RMP 評估報告.....	6

表格清單

表 1 Paxlovid 的 RMP 實施結果評估.....	7
--------------------------------	---

附錄

附錄 1 健康照護者適用之 PAXLOVID 用藥說明	7
-----------------------------------	---

縮寫清單

3CL ^{pro}	3C 樣蛋白酶
ATC	解剖學、治療學及化學分類系統
COVID-19	2019 年冠狀病毒疾病
CYP3A	細胞色素 P450 3A
HCP	健康照護者
M ^{pro}	SARS-CoV-2 主要蛋白酶
NDA	藥品查驗登記申請案
nsp5	非結構性蛋白 5
RMP	風險管理計畫
SARS-CoV-2	嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒 2 型
TFDA	台灣衛生福利部食品藥物管理署

藥品資訊

藥品中文名稱：	倍拉維 150毫克/ 100毫克膜衣錠
藥品英文名稱：	Paxlovid 150 mg/100 mg Film-coated Tablets
活性成分：	Nirmatrelvir/ritonavir
藥理分類（ATC 代碼）：	全身性使用的抗病毒劑、蛋白酶抑制劑 (J05AE30)
適應症：	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。
劑型：	口服（藥錠）
單位含量：	Nirmatrelvir 含有 nirmatrelvir 150 mg 的粉紅色橢圓形膜衣錠。 Ritonavir 含有 ritonavir 100 mg、介於白色和米白色之間的膠囊狀藥錠。
許可證持有者：	輝瑞大藥廠股份有限公司

簡介

Nirmatrelvir (PF-07321332) 是為嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒 2 型 (SARS-CoV-2) 主要蛋白酶 (M^{pro}) 的擬肽物抑制劑，也稱為 3C 樣蛋白酶 (3CL^{pro}) 或 nsp5 蛋白酶。嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒 2 型 (SARS-CoV-2) M^{pro} 之抑制作用致使蛋白質無法處理多蛋白前驅物，可防止病毒複製。此藥品型態為膜衣錠（含有 nirmatrelvir 150 mg）。

Nirmatrelvir 口服藥錠 (150 mg) 與 ritonavir 藥錠 (100 mg) 會置入相同組合包裝。

Ritonavir 對 SARS-CoV-2 M^{pro} 不具備藥物活性。Ritonavir 抑制 CYP3A-介導的 nirmatrelvir 代謝，因而提供較高的 nirmatrelvir 血漿濃度。

Paxlovid(Nirmatrelvir/ritonavir)目前在台灣核准使用於治療 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。

成人和青少年患者（年滿 12 歲且體重至少 40 公斤）的建議劑量為 nirmatrelvir 300 mg（兩顆 150 mg 藥錠）和 ritonavir 100 mg（一顆 100 mg 藥錠）；全部同時口服，每天兩次，持續 5 天。建議中度腎功能不全患者調整劑量。

1. 計畫目的

已知 Paxlovid 與多項藥物具有交互作用，本 Paxlovid 風險管理計畫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。

2. 方法

透過教育訓練資料「*健康照護者適用之 Paxlovid 用藥說明*」（請參閱附錄 1）來提供健康照護者 Paxlovid 之處方資訊與藥物交互作用評估工具。

2.1. 溝通計畫

2.1.1. 目標

*健康照護者適用之 Paxlovid 用藥說明*係專門提供給健康照護者相關資訊（包括醫師和藥師），為使其能夠及時獲得 Paxlovid 之處方資訊與藥物交互作用評估工具，用以評估病人是否使用已確定或其它具潛在重要藥物交互作用風險之併用藥品，以及相關風險處置措施。

2.1.2. 實施方法

「*健康照護者適用之 Paxlovid 用藥說明*」將採下列方式發送：

- 輝瑞會透過電子郵件，將此說明傳送給相關學會（醫師和藥師）。
 - 目標學會: 台灣感染症醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣耳鼻喉科醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國藥師公會全國聯合會。
- 主動提供「*健康照護者適用之 Paxlovid 用藥說明*」給首次進用 Paxlovid 之醫療院所，後續若有改版亦主動寄送。

3. RMP 評估報告

輝瑞將於本 RMP（版本 1.0）（日期為 2023 年 11 月 28 日）經核准後的第二年及第五年，向台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 提交 RMP 評估報告。為便於列入盡可能多的資料，同時保留合理時間準備提交程序，每次評估報告所涵蓋的報告間隔不應早於該次評估報告提交日期前 90 天。輝瑞將如期提交每次評估報告，以便 TFDA 於截止日當天或之前收到。

RMP 評估報告將定期呈現以下項目的實施結果（請參閱表 1）。台灣輝瑞醫療事務部負責評估執行結果。

表 1 Paxlovid 的 RMP 實施結果評估

項目	執行方式	成效指標
溝通計劃	1. 輝瑞透過電子郵件，將「健康照護者適用之 Paxlovid 用藥說明」傳送給目標學會。	本RMP核准後半年內完成第一次電子郵件遞送健康照護者適用之 Paxlovid 用藥說明至「台灣感染症醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣耳鼻喉科醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國藥師公會全國聯合會」並提供發送日期及證明(電子郵件複本)。隨後將每 4-6 個月發送一次，或內容更新後半年內發送，持續至RMP核准後第五年。
	2. 主動提供「健康照護者適用之 Paxlovid 用藥說明」給首次進用Paxlovid之醫療院所，後續若有改版亦主動寄送。	本RMP核准後半年內完成提供「健康照護者適用之 Paxlovid 用藥說明」給首次進用Paxlovid之醫療院所。後續若有改版亦主動寄送，並提供寄送紀錄及副本數量，持續至RMP核准後第五年。