



發行人：許 耿 福

總編輯：高 淑 敏

主 編：藥品諮詢組

地 址：台南市勝利路 138 號

電 話：(06) 2353535 轉 2515

[http://nckupharmacy.hosp.ncku.edu.](http://nckupharmacy.hosp.ncku.edu.tw/NewHomePage/index.asp)[tw/NewHomePage/index.asp](http://nckupharmacy.hosp.ncku.edu.tw/NewHomePage/index.asp) 八十

年 十 月 創刊

新藥介紹：

Paliperidone palmitate

鄭凱勻、黃姿穎

前言

Invega Hafyera® (中文商品名：善久達持續性藥效肌肉注射懸浮劑)，為 6 個月劑型 paliperidone palmitate 持續性藥效肌肉注射懸浮劑(簡稱 PP6M)。劑量規格包括 1,092 毫克與 1,560 毫克之 paliperidone palmitate，其水解後生成之活性成分 paliperidone 分別為 700 毫克與 1,000 毫克。

Paliperidone 作用機轉為對中樞的多巴胺 D2 接受體與血清素 5HT2A 接受體同時產生拮抗作用，達到治療思覺失調症的效果[1]。Invega Hafyera® 目前衛福部核准適應症為用於已使用 1 個月型 paliperidone palmitate 持續性藥效注射用懸浮液充分治療至少 4 個月後，或已使用 3 個月型 paliperidone palmitate 持續性藥效注射用懸浮液治療至少一次 3 個月週期療程之思覺失調症病人。

Paliperidone 在本院有口服劑型與肌肉注射劑型。口服劑型有 Paliperidone ER 6 mg/tab(Invega®)及 Paliperidone ER 3 mg/tab(Pardone®)；肌肉注射劑型則有 1 個月劑型(簡稱 PP1M)、3 個月劑型(簡稱 PP3M)以及 6 個月劑型(簡稱 PP6M)，每種劑型皆有兩種劑量，詳見表一。本篇將著重於介紹思覺失調症相關治療以及 Invega Hafyera® 的治療角色。

藥品特性

思覺失調症為一種症候群，臨床表徵通常包含幻覺和妄想等正性症狀、雜亂無章的行為，以及缺乏動力、情感平淡、言語貧乏等負性症狀，同時也可能有注意力、記憶力和執行功能下降等認知障礙。[2]。

抗精神病藥物是思覺失調症的一線治療方法，持續服用抗精神病藥物可減少思覺失調症的復發，然而因為患者缺乏病識感或藥物導致的副作用等因素，口服抗精神病藥物的順從率不到 60%。對於對口服抗精神病藥有良好反應，但因服藥順從性不佳而復發的思覺失調症患者，使用抗精神病長效針劑(long-acting injectable, LAI)能更有效控制疾病[3]。一項隨機分派試驗證明[4]，使用 LAI 的組別相較於口服抗精神病藥組別復發的時間間隔較久($HR=1.5$, 95% CI 1.1- 2.2, $p = 0.019$)。一項系統性文獻回顧與統合分析納入了 25 篇觀察性研究[5]，結果顯示，與口服抗精神病藥治療組相比，LAI 組的住院機率較低($OR=0.62$, 95% CI 0.54-0.71)。各種成分的 LAI 給藥間隔從數週到數個月不等，本篇介紹的 Invega Hafyera® 為目前給藥間隔最長的 LAI，每六個月給藥一次，提供思覺失調症患者更方便的治療選擇。

文獻回顧

2022 年發表之跨國雙盲隨機分派試驗[6]，共收錄 838 名思覺失調症病患，在經過開放性分派至 PP1M 或 PP3M 各一劑的維持治療期後，臨床狀態穩定的 702 名病患以 2：

1 的比例隨機分配為兩組，其中 478 名接受 PP6M 治療，224 名接受 PP3M 治療，兩組皆治療 12 個月。PP6M 與 PP3M 組之復發率分別為 7.5% 與 4.9%；依 Kaplan–Meier 法估算，兩組於無復發比例之差異（PP6M 減去 PP3M）為 -2.9%（95% CI -6.8%, 1.1%），符合大於 -10% 的非劣性邊際值，證實 PP6M 的療效並不劣於 PP3M。次要研究終點為治療導致的副作用發生率，兩組之安全性統計亦相當。

接續上述之跨國雙盲隨機分派試驗，2024 年發表之為期兩年的跨國開放式延伸研究[7]，收錄完成前述雙盲試驗且未復發之 121 名患者，續接受 30 個月的 PP6M 治療。主要研究終點為復發人數及治療期間出現的不良事件。結果顯示，觀察期內僅 5 名患者（4.1%）復發；另有 97 名患者（80.2%）至少經歷一次治療引發的不良事件，多屬輕度至中度，僅 7 名患者（5.8%）出現至少一次嚴重的治療引發不良事件，且研究期間未出現新的不良事件類型。本研究結果支持 PP6M 於成人思覺失調症患者長達三年的持續治療，具良好之長期療效與安全性。

注意事項

Invega Hafyera® 僅可用於曾接受 PP1M 藥品治療至少 4 個月，或至少接受一次 3 個月注射週期治療之 PP3M 藥品的思覺失調症患者，建議劑量依照先前使用之藥品而有所差異，詳見表二及表三。為避免遺漏劑量，可於預定的 6 個月時間點之前 2 週內或之後 3 週內為病人進行注射，若遺漏一劑則須重新開始療程。

Invega Hafyera® 為高度濃縮的懸浮液，給藥前應先快速用力振搖 15 秒，休息片刻，再次振搖 15 秒，以確保形成均勻的懸浮液，並於用力振搖後的 5 分鐘內注射，未混合均勻可能會造成針頭阻塞。Invega Hafyera® 僅

限由醫療專業人員以臀部肌肉注射的方式給藥，給藥時應一次注射全部劑量，緩慢注入臀部上外側四分之一區域之深層肌肉，後續注射則應交替左右臀部進行。

不良反應

Paliperidone palmitate（Invega Hafyera®）的常見不良反應包含[8]：心跳過速（1%至 14%）、姿態性低血壓（<1%）、高密度膽固醇下降（10%至 16%）、低密度膽固醇上升（<1%）、總膽固醇上升（≤11%）、三酸甘油酯上升（1%至 13%）、高血糖（≤11%）、體重上升（2%至 19%）、泌乳激素上升（女性：30%至 51%；男性：35%至 56%）、嘔吐（5%至 11%）、注射部位反應（3%至 11%）、注射部位紅腫（≤13%）、靜坐不能（1%至 17%）、嗜睡（≤26%）、肌張力異常（1%至 14%）、錐體外症狀（2%至 12%）、頭痛（6%至 15%）、帕金森症候群（2%至 18%），以及上呼吸道感染（2%至 12%）等。

結論

抗精神病藥物是治療思覺失調症的核心手段，而 LAI 的使用能提升病患的服藥順從性，有助於疾病長期控制。每六個月注射一次的 Invega Hafyera® 為目前給藥間隔最長的 LAI，療效經臨床試驗證實不劣於三個月施打一次的 Invega Trinza®，對於穩定治療中的思覺失調症病人而言，提供了更便利的治療選擇。安全性方面，試驗中所觀察到的副作用多屬輕至中度，未見新的不良反應類型，但臨床使用時仍應留意相關不良反應之發生。

參考文獻

1. 衛生福利部食品藥物管理署。(2025)。Paliperidone palmitate (Invega Hafyera®) 藥品仿單。

2. UpToDate. (Jan 22, 2025). *Schizophrenia in adults: Epidemiology and pathogenesis*. Retrieved July 16, 2025, from <https://www.uptodate.com/contents/search>
3. UpToDate. (May 6, 2025). *Schizophrenia in adults: Epidemiology and pathogenesis*. Retrieved July 18, 2025, from <https://www.uptodate.com/contents/search>
4. Schreiner, A., Aadamsoo, K., Altamura, A. C., Franco, M., Gorwood, P., Neznanov, N. G., Schronen, J., Ucock, A., Zink, M., Janik, A., Cherubin, P., Lahaye, M., & Hargarter, L. (2015). Paliperidone palmitate versus oral antipsychotics in recently diagnosed schizophrenia. *Schizophrenia research*, 169(1-3), 393–399. <https://doi.org/10.1016/j.schres.2015.08.015>
5. Lin, D., Thompson-Leduc, P., Ghelerter, I., Nguyen, H., Lafeuille, M. H., Benson, C., Mavros, P., & Lefebvre, P. (2021). Real-World Evidence of the Clinical and Economic Impact of Long-Acting Injectable Versus Oral Antipsychotics Among Patients with Schizophrenia in the United States: *A Systematic Review and Meta-Analysis*. *CNS drugs*, 35(5), 469–481. <https://doi.org/10.1007/s40263-021-00815-y>
6. Najarian, D., Sanga, P., Wang, S., Lim, P., Singh, A., Robertson, M. J., Cohen, K., Schotte, A., Milz, R., Venkatasubramanian, R., T'Jollyn, H., Walling, D. P., Galderisi, S., & Gopal, S. (2022). A Randomized, Double-Blind, Multicenter, Noninferiority Study Comparing Paliperidone Palmitate 6-Month Versus the 3-Month Long-Acting Injectable in Patients With Schizophrenia. *The international journal of neuropsychopharmacology*, 25(3), 238–251. <https://doi.org/10.1093/ijnp/pyab071>
7. Correll, C. U., Johnston, K., Turkoz, I., Gray, J., Sun, L., Doring, M., & Sajatovic, M. (2024). Three-Year Outcomes of 6-Month Paliperidone Palmitate in Adults With Schizophrenia: An Open-Label Extension Study of a Randomized Clinical Trial. *JAMA network open*, 7(7), e2421495. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.21495>
8. UpToDate. (n.d.). *Paliperidone: Drug information*. Retrieved July 16, 2025, from <https://www.uptodate.com/contents/search>

表一、本院 paliperidone palmitate 肌肉注射劑型

藥品商品名/規格		Paliperidone 活性成分劑量
PP1M	Invega Sustenna® 156 mg/mL	100 mg
	Invega Sustenna® 234 mg /1.5 mL	150 mg
PP3M	Invega Trinza® 546 mg/1.75 mL	350 mg
	Invega Trinza® 819 mg/2.63 mL	525 mg
PP6M	Invega Hafyera® 1092 mg/3.5 mL	700 mg
	Invega Hafyera® 1560 mg/5 mL	1000 mg

表二、從 PP1M 藥品轉換成 Invega Hafyera®之建議劑量（以下劑量為水解前劑量）

最後一劑 PP1M 的劑量	Invega Hafyera®起始劑量
156 mg	1092 mg
234 mg	1560 mg

表三、從 PP3M 藥品轉換成 Invega Hafyera®之建議劑量（以下劑量為水解前劑量）

最後一劑 PP3M 的劑量	Invega Hafyera®起始劑量
546 mg	1092 mg
819 mg	1560 mg