

成醫藥誌



Pharmacy Forum

發行人：楊 俊 佑
總編輯：葉 鳳 英
主 編：藥品諮詢組
地 址：台南市勝利路 138 號
電 話：(06)2353535 轉 2515
<http://www.ncku.edu.tw/~pharmacy/>
八十年十月創刊
新聞局出版事業登記證
局版台省誌字第1207號

藥物介紹：Rifapentine

黃虹慈¹、顏正婷、陳弘益

前言

結核病是由結核菌 (*Mycobacterium tuberculosis*) 感染所引起的慢性傳染病，在台灣屬於第三類法定傳染病，主要經由飛沫與空氣傳染。一般人於感染後，會處於潛伏結核感染期，被體內免疫力抑制，不具傳染力及症狀，但之後一生中會有約 5~10% 機率發病為結核病，若能在潛伏期給予適當的藥物治療，則可以降低日後發病的機率。

疾管局推出「潛伏結核都治計畫」，從 105 年 4 月 1 日開始，增加「速克伏」短程治療，透過此較短療程、較少肝炎副作用的特色，幫助接觸到具傳染性結核病的人，減少未來發病的機率。Rifapentine 屬於專案藥品，治療前需填寫病患同意書，並且依規定搭配都治關懷送藥，確保病人確實服用每次用藥，達到更高的治療完成率。

機轉與適應症

Rifapentine (Priftin[®])，屬於抗結核菌藥物，其作用機轉為專一性結合在結核菌的 DNA-dependent RNA polymerase，抑制轉錄，阻斷 RNA 的合成。美國 FDA 核准用於

潛伏結核感染期與結核病的治療，而台灣疾管署目前僅使用於潛伏結核感染期之治療。(表一：本院 Rifamycins 類藥品比較)

用法用量

「速克伏」短程療方簡稱 3HP，合併 rifapentine 與 isoniazid，每週服用一次，連續三個月，總共十二個劑量。一般成年人使用劑量為 rifapentine 900 mg 加上 isoniazid 900 mg (如表二)。當用於治療開放性肺結核時，rifapentine 會合併 3 到 4 種其他一線結核病用藥，療程為六個月 (如表三)。

藥物動力學

Rifapentine 隨餐比起空腹服用，可以增加藥品 43% 的吸收；服藥後 5-6 小時可達尖峰濃度。此藥蛋白結合率高 (97.7%)，分布體積大 (70.2 ± 9.1 L)；由肝臟酯酶水解代謝成有活性的 25-desacetyl rifapentine，半衰期為 13 小時，主要經由糞便排出 (70.2%)。

藥物交互作用

Rifapentine 會活化 CYP450 3A4 與 2C8/9，若與經由 CYP450 代謝的藥物併用，例如 warfarin、azole 類抗黴菌藥物、免疫抑制劑 cyclosporine、tacrolimus 以及抗愛滋病毒藥物如蛋白酶抑制劑 (protease inhibitors)，或部分反轉錄酶抑制劑

¹ 大仁科技大學藥學系實習生

表一、本院 Rifamycins 類藥品比較

學名	Rifapentine	Rifampicin	Rifabutin
商品名	Priftin	RIF	Mycobutin
成分含量	150 mg/tab	150 mg/cap 300 mg/cap	150 mg/cap
劑量頻次	900 mg QW	600 mg QD	300 mg QD
核准適應症	潛伏結核感染期	結核病一線用藥	結核病二線用藥
肝功能調量	不需調整	bilirubin > 3 mg/dL 建議調低劑量	嚴重肝功能不全 不使用
腎功能調量	不需調整	不需調整	CrCl < 30 mL/min: 150 mg QD
副作用	皮疹、類流感症狀、貧血、過敏反應、肝毒性、嗜中性白血球低下		
健保價	公費提供	150 mg : 5.6 元 300 mg : 10.1 元	93 元
懷孕分級	C		
酵素誘導劑	P450 CYP3A4/2C8/2C9		
備註	隨餐服用	空腹服用	空腹服用

表二、速克服（3HP）建議劑量

藥品名稱及規格	建議劑量
Rifapentine 150 mg/tab	10.0 - 14.0 kg : 300 mg 14.1 - 25.0 kg : 450 mg 25.1 - 32.0 kg : 600 mg 32.1 - 50.0 kg : 750 mg > 50.0 kg : 900 mg
Isoniazid 300 mg/tab	大人及 12 歲以上小孩 : 15 mg/kg 2~11 歲小孩 : 25 mg/kg

表三、Rifapentine 於開放性肺結核之建議劑量

療程	建議劑量
前兩個月	每週兩次，每次服用 600 mg，兩次間隔須超過 3 天
後四個月	每週一次，每次服用 600 mg

（nucleoside/nucleotide reverse transcriptase inhibitors, NRTIs）等，可能降低併用藥品的血中濃度，使療效減低。

劑量調整

老年人及腎功能不全者使用 rifapentine 不需要調整劑量；肝功能不全者也不需調整劑量，但需要定期監測肝功能，如果病人服藥後出現食慾不振、發燒、黃疸、噁心嘔吐等疑似肝炎的症狀，則建議停藥。

注意事項

服用 rifapentine 須注意以下事項：

1. 孕婦（或準備懷孕的婦女）、isoniazid 或 rifampicin 抗藥指標個案的接觸者、及未滿 2 歲的小孩，不適用「速克伏」。
2. Rifapentine 為專案進口藥品，病患於使用

前需簽署同意書，並且加入都治計畫，由關懷員確認病患服藥。因尚未取得藥證，故 rifapentine 不符合申請藥害救濟的範圍，倘個案發生嚴重副作用，將由公衛護理師協助申請廠商投保之產品責任保險理賠。

3. 服藥後，體液或某些身體組織可能變橘紅色，例如：淚液、尿液、皮膚、牙齒等。
4. 紫質症（porphyria）患者使用 rifapentine 會使疾病惡化，應避免使用。
5. Rifapentine 有抑制荷爾蒙避孕藥的效果，若病人正計畫避孕，建議改用其他非荷爾蒙避孕法。

臨床試驗

根據一篇發表於 2011 年 NEJM 的開放標示、隨機、不劣性試驗，比較 3HP（每週服用一次 rifapentine 900 mg 與 isoniazid 900 mg，為期三個月）和傳統 9H（每天服用一次 isoniazid 300 mg，為期九個月），針對 7,799 位潛伏結核感染者在完成療程後，持續追蹤 33 個月，發現使用 9H 後結核發病率為 0.43%，而 3HP 則為 0.19% (upper limit of the 95% CI of the difference: 0.01% [$<0.75\% = \text{NI margin}$])，說明 3HP 有效性並不輸於傳統 9H，數據顯示兩者並沒有顯著的統計差異。短程 3HP 有較高的完成率，但需要注意過敏反應以及類流感症狀；而 9H 則需注意肝毒性（表四）。

結論

「速克伏」使用於治療潛伏性結核感染者，可以降低日後發病的機率。因其療程較短，使治療完成率比起傳統療程有顯著提

表四、治療潛伏結核感染發生副作用比較

	療方	
	3HP (n=4,040)	9H (n=3,759)
肝毒性	24 (0.6%)	113 (3.0%)
過敏反應	161 (4.0%)	18 (0.5%)
頭痛	26 (0.6%)	17 (0.5%)
皮膚反應	31 (0.8%)	21 (0.6%)

摘自 Priftin® (rifapentine) 英文仿單，Dec 2014

高，也有較低的肝毒性，但仍需定期監測肝功能。服用「速克伏」須加入都治計畫，由關懷員確認病患服藥，並且留意和其他藥品之間的交互作用。

參考文獻

1. Rifapentine (Priftin®) 藥品仿單，2014 年
2. Micromedex
3. UpToDate
4. 衛生福利部疾病管制署-結核病診治指引
5. Sterling TR et al. Three months of rifapentine and isoniazid for latent tuberculosis infection. N Engl J Med. 2011; 365(23):2155-66.