

成醫藥誌



Pharmacy Forum

發行人：沈 孟 儒
總編輯：鄭 靜 蘭
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.tw/NewHomePage/index.asp>
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

新藥介紹：Relvar Ellipta 184/22 mcg

蔡相德、郭淑蕙

前言

Fluticasone furoate/Vilanterol (Relvar Ellipta® 184/22 mcg/dose, 中文商品名：潤娃易利達 184/22 mcg 乾粉吸入劑) 為吸入型皮質類固醇與長效乙型腎上腺素致效劑複方，藉由抗發炎和放鬆支氣管平滑肌達到治療效果；FDA 於 2015 年核准其用於治療成人以吸入類固醇治療仍控制不佳或其疾病狀況較嚴重的氣喘患者。

藥品特性

Fluticasone furoate (FF)、fluticasone propionate (FP)、mometasone furoate (MF) 為結構類似物，然其 17- α 羥基取代基不同，FF 的 17 α -furoate ester 使其和糖皮質固醇受體相對親和力遠高於 FP 和 MP[1]。

Vilanterol (VI) 於其連接鏈中帶有額外的氧原子，使其相較於 salmeterol 效價強度較好，也可持續較長的時間；其作用起始時間 (5.8 分鐘) 也比 salmeterol (15.2 分鐘) 快[2]。

對於 18-65 歲、中度至嚴重氣喘持續大於 12 年且已使用吸入型皮質類固醇/長效乙型腎上腺素致效劑的患者來說，在觀察 12

週後，FF/VI 184/22 mcg/dose 相較 FF/VI 92/22 mcg/dose 對於用力呼氣一秒量 (forced expiratory volume in one second, FEV₁) 無顯著差異；然而高劑量 FF/VI 對症狀緩解及疾病控制是有好處的，而高、低劑量 FF/VI 對 FEV₁ 等指標皆顯著優於 FF[3]。

注意事項

目前此藥物適應症為：治療適合使用吸入型皮質類固醇及長效 β_2 作用劑合併治療的 18 歲及以上氣喘患者，參照醫事室警訊，每月至多限使用 1 瓶，建議起始劑量每次吸入一單位劑量，每天一次[4]。

老年人、輕度肝功能及腎功能不佳者不需調整劑量，然而中重度肝功能不佳可能導致 fluticasone 濃度上升。

病人在吸入藥物後應用水漱口，且不可吞下，降低口咽念珠菌感染風險。當與 ketoconazole 及其他已知的強效 CYP3A4 抑制劑合併投予時應謹慎，因為可能增加 fluticasone 血中濃度或心血管副作用，可評估血壓及心搏速率。乙型腎上腺素致效劑也可能使患者產生低血鉀，血鉀降低的現象通常都很短暫，並不須加以補充。

病人若出現視覺症狀或長期使用時，應考慮照會眼科。病人若具糖尿病病史或危險因子時，應監測血糖。

不良反應

Fluticasone furoate/Vilanterol 臨床試驗中常見之副作用為：

1. 心血管：高血壓 ($\geq 3\%$)，心悸 ($\geq 2\%$)，室上性心搏過速 ($\geq 2\%$)，心室早期收縮 ($\geq 2\%$)。
2. 神經及骨骼系統：頭痛 (5-8%)，聲音障礙 (2%) 關節痛 ($\geq 2\%$)，背痛 ($\geq 2\%$)，骨折 (2%)。
3. 腸胃道：口咽念珠菌 (2-5%)，上腹痛 ($\geq 2\%$)。
4. 感染：流感 ($\geq 3\%$)。
5. 呼吸道：鼻咽炎 (6-10%)，肺炎 (2-7%)，上呼吸道感染 (2-7%)，急性鼻竇炎 ($\geq 2\%$)，過敏性鼻炎 ($\geq 2\%$)，口咽疼痛 ($\geq 2\%$)，咽喉炎 ($\geq 2\%$)，鼻炎 ($\geq 2\%$)，病毒性呼吸道感染 ($\geq 2\%$)，咳嗽 ($\geq 1\%$)，鼻竇炎 ($\geq 1\%$)，支氣管炎。
6. 其他：發燒 ($\geq 2\%$)。

結論

目前院內可用於治療氣喘之 LABA/ICS 共有七項藥品(表一)；2019 GINA Guideline 為避免氣道發炎和死亡率增加的風險，將急性發作首選藥，從短效擴張劑 (SABA) 改為吸入型類固醇搭配長效氣管擴張劑 ICS-Formoterol，故 LABA/ICS 的角色更加重要，Fluticasone furoate/Vilanterol 的親和力和起始時間相較於其他吸入劑較佳；且不須依據

肝腎功能調整劑量，然而使用時應注意藥物交互作用、心血管與念珠菌感染等相關副作用，未來各種類藥品之綜合比較與藥事經濟學研究尚須持續探究。

參考資料

1. Valotis A, Högger P: Human receptor kinetics and lung tissue retention of the enhanced-affinity glucocorticoid fluticasone furoate. *Respir Res.* 2007;8(1):54.
2. Slack RJ, Barrett VJ, Morrison VS, et al. : In vitro pharmacological characterization of vilanterol, a novel long-acting β_2 -adrenoceptor agonist with 24-hour duration of action. *J Pharmacol Exp Ther.* 2013; 344(1):218.
3. Bernstein DI, Bateman ED, Woodcock A, et al. : Fluticasone furoate (FF)/vilanterol (100/25 mcg or 200/25 mcg) or FF (100 mcg) in persistent asthma. *J Asthma* 2015;52(10):1073-83.
4. Relvar Ellipta[®] 藥品仿單
5. Lexicomp. Fluticasone and vilanterol: Drug Information [database on the Internet]. Waltham (MA): UpToDate. [Topic 98424 Version 178.0; cited 2020 Mar 4.]

表一、本院用於治療氣喘的複方吸入劑（LABA/ICS）

學名	Fluticasone furoate/Vilanterol		Budesonide/formoterol		Beclomethasone/Formoterol	Salmeterol/Fluticasone	
商品名	Relvar Ellipta [®]		Symbicort Rapihaler [®]	Symbicort Turbuhaler [®]	Foster [®]	Seretide 250 Evohaler [®]	Seretide 50 Evohaler [®]
劑型	DPI 184/22 mcg/dose, 30 dose/btl	DPI 92/22 mcg/ dose, 30 dose/btl	MDI 160/4.5 mcg/dose, 120 dose/btl	DPI 160/4.5 mcg/dose, 120 dose/btl	MDI 100/6 mcg/dose, 120 dose/btl	MDI 25/250 mcg/dose, 120 dose/btl	MDI 25/50 mcg/dose, 120 dose/btl
適應症	Asthma	COPD/ Asthma	COPD/ Asthma	COPD/ Asthma	COPD/ Asthma	COPD/ Asthma	COPD/ Asthma
劑量	1 puff QD	1 puff QD	1-2 puff BID	1-2 puff BID	1-2 puff BID	2 puff BID	
兒童劑量*	NA	NA	≥ 12yr, 1-2 puff BID	≥ 12yr, 1-2 puff BID	NA	≥ 12yr, 2 puff BID	≥ 4yr, 2 puff BID
健保價（元）	1282	826	1023	1023	758	1109	647
類固醇強度	強	低	低中		低中	高	低
LABA onset（分鐘）	5.8		4.0		4.0	15.2	
副作用	頭痛（5-8%）、 鼻咽炎（6-10%）、 肺炎（2-7%）		心悸、頭痛、 咽喉炎（1-10%）	頭痛（7-11%）、 咽喉痛（6-9%）、 肺部感染（7-8%）	頭痛、咽喉炎、 構音障礙（1-10%）	頭痛（5-21%）、 咽喉炎（9-13%）、 上呼吸道感染（16-27%）	