

# 臺北醫學大學附設醫院藥劑部



## 北醫藥訊

發行人：施俊明

總編輯：陳必立

執行編輯：石丹萍

電話：27372181-8136

地址：台北市吳興街 252 號

中華民國一百一十四年七月一日 出刊

第 109 期

本期內容： 新藥介紹 - Xocova® 舒冠效(Ensitrelvir)/ 郭沁怡藥師

 淺談腎臟移植以及免疫抑制療法/ 李皇進藥師

 淺談暴露愛滋病毒前預防性投藥(PrEP) / 紀驊宸藥師



### 新藥介紹 - Xocova® 舒冠效(Ensitrelvir)

郭沁怡 藥師

#### 前言

自新冠肺炎（COVID-19）疫情爆發以來，其疫苗與抗病毒藥物的發展成為全球抗疫策略的核心。隨著 Omicron 變異株導致的輕症比例上升，臨床上對於「口服、方便、安全、藥物交互作用少」的治療選項需求日益增加。我國目前有採購入國內的 COVID-19 治療用口服抗病毒藥物包含 Nirmatrelvir + Ritonavir (Paxlovid®)、Molnupiravir (Lagevrio®)及 Ensitrelvir (Xocova®)。其中 Paxlovid® 已於民國 112 年 5 月取得衛生福利部核發之藥品許可證，Lagevrio® 係考量 COVID-19 疫情防疫及緊急公共衛生需求疾管署專案輸入，Xocova® 則為近期疾管署專案輸入以作為緊急使用授權即將期滿及儲備量也將用罄的 Lagevrio® 的替代口服用藥。

Xocova<sup>®</sup>為塩野義製藥(SHIONOGI & CO., Ltd.) 研發之口服用藥，是一種高生物可用率的 SARS-CoV-2 3CL 蛋白酶抑制劑。2025 年 5 月衛生福利部疾病管制署將 Xocova<sup>®</sup> 納入新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置指引中，指引建議其適用於具任一重症風險因子(除懷孕外)，未使用氧氣且於發病三天內之 $\geq 12$  歲以上輕症 COVID-19 確診病人，且無法使用 Paxlovid<sup>®</sup> 或 Remdesivir<sup>®</sup> 者；另發生機構群聚案時也可評估用於具重症風險因子的確診個案。所謂重症風險因子包括：年齡  $\geq 65$  歲、氣喘、癌症、糖尿病、慢性腎病、心血管疾病(不含高血壓)、慢性肺疾(間質性肺病、肺栓塞、肺高壓、氣管擴張、慢性阻塞性肺病)、結核病、慢性肝病(肝硬化、非酒精性脂肪性肝炎、酒精性肝病與免疫性肝炎)、失能(注意力不足及過動症、腦性麻痺、先天性缺陷、發展或學習障礙、脊髓損傷)、精神疾病(情緒障礙、思覺失調症)、失智症、吸菸(或已戒菸者)、BMI  $\geq 30$  (或 12 - 17 歲 兒童青少年 BMI 超過同齡第 95 百分位)、懷孕(或產後六周內)、影響免疫功能之疾病 (HIV 感染、先天性免疫不全、實體器官或血液幹細胞移植、使用類固醇或其他免疫抑制劑)。

本篇將針對 Xocova<sup>®</sup>的藥理機轉、臨床試驗證據、安全性與臨床定位進行簡要介紹，以利臨床人員在診療 COVID-19 時，對此新選項有更清楚的理解與應用參考。

## 藥品基本資料

學名	Ensitrelvir
商品名	Xocova 舒冠效
性狀與劑型	白色至些許淡黃黃色、圓形、錠劑
有效成分與含量	每錠含有 152.3 mg Ensitrelvir fumaric acid (相當於 125mg 的 Ensitrelvir)
仿單適應症	適用於沒有呼吸衰竭的成人和 12 歲以上兒童的 COVID-19 感染之病人。
用法用量	12 歲以上兒童及成人常用劑量： 第 1 天口服 375 mg Ensitrelvir (Xocova <sup>®</sup> 3 錠)，第 2 至 5 天每日一次口服 125 mg Ensitrelvir (Xocova <sup>®</sup> 1 錠)。

## 藥理與藥品動力學特性

Ensitrelvir 通過抑制 SARS-CoV-2 3CL 蛋白酶和防止多蛋白裂解活化，因而抑制病毒複製，阻斷病毒生命週期，減少病毒載量。根據仿單資訊，Ensitrelvir 對 SARS-CoV-2 臨床分離株 [常規毒株(A 株)、 $\alpha$  株 (B.1.1.7 株)、 $\beta$  株 (B.1.351 株)、 $\gamma$  株 (P.1 株)、 $\delta$  株 (B.1.617.2 株)、 $\theta$  株 (P.3 株)、 $\lambda$  株 (C.37 株)、 $\mu$  株 (B.1.621 株)和 omicron 株 (BA.1.18, BA.1.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.2.75, BA.4.1, BA.4.6, BA.5.2.1, BE.1, BF.7, BF.7.4.1, BQ.1.1, CH.1.1.11, XBB.1, XBB.1.5, XBB.1.9.1, XBB.1.16, XBF 和 XE 株)]皆有抗病毒活性。

Ensitrelvir 不論在空腹或飯後的口服吸收皆完整良好，其血清蛋白結合率也高 (97.7-98.7%)。Ensitrelvir 投與劑量主要以原型由糞便(50.7%)和尿液(19.0%)排除，18.7%以代謝物形式排出 (12.0%在糞便中，6.8%在尿液中)。根據體外代謝研究的結果，推測尿液和糞便代謝物是由多種 CYP 酵素代謝生成的。

## 臨床療效

Ensitrelvir 的臨床療效主要從 SCORPIO-SR 跨國多中心、隨機、雙盲、第 2/3 期安慰劑對照臨床試驗和 SCORPIO-HR 全球第三期隨機雙盲安慰劑對照試驗中獲得驗證。

SCORPIO-SR 於日本、越南與南韓共 92 個機構進行，針對發病 72 小時內的輕中度 COVID-19 患者（年齡介於 12 至 69 歲）進行隨機分組治療（Ensitrelvir 125mg、250mg 或安慰劑，每日一次，共 5 日療程）。試驗結果顯示 Omicron 變異株感染常見之五項症狀（鼻塞、喉嚨痛、咳嗽、發燒、倦怠）緩解所需時間，125mg 劑量組顯著快於安慰劑組（中位數 167.9 小時 vs 192.2 小時； $P = 0.04$ ），兩組相差約 24 小時，且病毒載量較安慰劑組明顯下降。<sup>3</sup>

SCORPIO-HR 的試驗對象為輕至中度 COVID-19 非住院成人患者，於發病 5 日內隨機分配接受 Ensitrelvir（第 1 日 375mg，續服 125mg 共 5 日）或安慰劑。本研究的主要療效指標為持續性（連續 $\geq 2$  日）15 項 COVID-19 症狀緩解所需時間。在 1888 位於發病後 3 日內啟動治療的受試者中，Ensitrelvir 組的症狀緩解平均時間為 12.5 日，安慰劑組為 13.1 日，差異未達統計顯著（平均差 -0.6 日，95% CI -1.38 至 0.19， $P = 0.14$ ）。在試驗中有發現 Ensitrelvir 在病毒學療效上展現優勢，Ensitrelvir 組第 4 天病毒 RNA 降低量為安慰劑組的 0.72  $\log_{10}$  copies/mL（95% CI, 0.55 - 0.90），病毒培養轉陰率 Ensitrelvir 組也較安慰劑組高（95.5% versus 75.0%）。<sup>4</sup>

## 使用注意事項

1. 目前沒有臨床數據支持 Ensitrelvir 對於症狀表現 72 小時以上才開始接受本藥的患者的療效，因此應在 SARS-CoV-2 感染症狀出現後 72 小時內開始服用本藥。
2. 根據藥品仿單記載，在兔子的生殖毒理研究中，在大於 5.0 倍臨床暴露量下觀察到胎兒致畸胎性，在等於 5.0 倍臨床暴露量下觀察到流產，且在 7.4 倍臨床暴露劑量下觀察到胚胎/胎兒存活率降低。因此，懷孕孕婦或可能懷孕婦女禁用此藥品，有可能懷孕的女性則應在給藥期間和最後一次給藥後的兩週內採取適當的避孕措施。

3. 根據藥品仿單記載，在大鼠研究中觀察到本藥會分泌至乳汁，且在引起母體毒性的劑量下，觀察到幼鼠存活率降低及生長遲緩的現象。因此，治療期間建議不要哺乳。
4. 腎功能不全無須調整劑量。
5. 輕度及中度肝功能不全病人無須調整劑量，但重度肝功能不全病人尚無進行臨床研究，故不建議使用。
6. 服用秋水仙鹼(Colchicine)且其腎功能或肝功能不全者不得併用 Ensitrelvir。
7. 目前已知 Ensitrelvir 可能產生之副作用包括：血脂異常症 (HDL 膽固醇下降、三酸甘油酯上升、膽紅素上升、血中膽固醇下降及血脂異常症等; <1-16.6%)、膽紅素上升(1-<5%)、1%: 過敏(紅疹、瘙癢等)、噁心、嘔吐、腹瀉、腹部不適等消化系統不適、頭痛、血清鐵上升等。

### 藥品交互作用

Ensitrelvir 為 CYP3A 受質，具有很強的 CYP3A 抑制作用，也對 P-gp、BCRP、OATP1B1 及 OATP1B3 有抑制作用。因此，本藥與其他併用藥物可能發生潛在交互作用，使用此藥品前務必確認病人正在服用的所有藥物。

依據仿單禁忌內容建議正在服用以下藥物者不得併用 Ensitrelvir：pimozide, quinidine sulfate hydrate, bepridil hydrochloride hydrate, ticagrelor, eplerenone, ergotamine tartrate/anhydrous caffeine/isopropylantipyrine, ergometrine maleate, methylergometrine maleate, dihydroergotamine mesylate, simvastatin, triazolam, anamorelin hydrochloride, ivabradine hydrochloride, venetoclax, ibrutinib, blonanserin, lurasidone hydrochloride, azelnidipine, azelnidipine/olmesartan medoxomil, suvorexant, tadalafil, vardenafil hydrochloride hydrate, lomitapide mesilate, rifabutin, finerenone, rivaroxaban, riociguat, apalutamide, carbamazepine, enzalutamide, mitotane, phenytoin, fosphenytoin sodium hydrate, rifampicin, 含有 St.John's Wort 的食品。其他具交互作用的藥品項目較多，故不在本篇贅述，請參考藥品仿單內文以及 Liverpool COVID-19 Drug-Drug Interaction

Website (<https://www.covid19-druginteractions.org/checker>)。

### 與其他口服抗病毒藥物比較

藥物名稱	Xocova®	Paxlovid®	Lagevrio®
主要成分	Ensitrelvir fumaric acid	Nirmatrelvir/ritonavir	Molnupiravir
機轉	3CL 蛋白酶抑制劑	3CL 蛋白酶抑制劑	RNA 聚合酶抑制劑
適應症	發病 3 天內，12 歲以上，輕中度 COVID-19，含高風險族群	發病 5 天內，18 歲以上，輕中度 COVID-19，含高風險族群	發病 5 天內，18 歲以上，輕中度 COVID-19，含高風險族群
臨床療效與特色	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 加速病毒清除，縮短症狀時間</li> <li>✓ 降低住院率</li> <li>✓ Omicron 期有效</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 顯著降低重症及住院風險</li> <li>✓ 症狀改善快</li> <li>✓ 病毒清除快</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 降低住院及死亡風險</li> <li>✓ 症狀改善快</li> <li>✓ 病毒清除快</li> <li>✓ 藥物交互作用少</li> </ul>
主要副作用	血脂異常症、膽紅素上升、過敏、噁心、嘔吐、腹瀉、頭痛、血清鐵上升等。	味覺障礙、腹瀉、血壓上升、肌肉痠痛；肝功能異常、過敏、血管神經性水腫等	腹瀉、噁心、頭暈、頭痛、過敏等。
重要藥物交互作用	較少，但需留意 CYP3A4 相關藥物。	多（CYP3A4 抑制劑，與多種藥交互）。	幾乎無。
適用族群限制	孕婦禁用，哺乳須暫停；服用秋水仙鹼 (Colchicine) 且其腎功能或肝功能不全者不得併用 Ensitrelvir; 重症患者安全性資料有限。	藥物交互作用多; 嚴重肝衰竭(Child-Pugh C) 不建議使用。	孕婦、未成年禁用; 哺乳須暫停。

### 結論與建議

Ensitrelvir (Xocova®) 具備良好的抗病毒活性及臨床療效，能有效縮短輕中度 COVID-19 症狀持續時間，且安全性良好，可作為無法使用 Paxlovid® 或 Remdesivir 且發病 72 小時內高風險輕症 COVID-19 患者其他的有效用藥選擇。Ensitrelvir 使用前必須謹慎檢視藥物交互作用及避開具交互作用的藥品併用。

## 參考文獻

1. 衛生福利部疾病管制署。新型冠狀病毒 SARS-CoV-2 感染臨床處置指引第二十九版(1140515 起適用)。取自衛生福利部疾病管制署網站：<https://www.cdc.gov.tw/> [2025 年 06 月 30 日登入]
2. 塩野義製藥株式會社。Xocova® (Ensitrelvir) 中文說明書。取自衛生福利部疾病管制署網站：[https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/7UrQaVdMWdvd2J\\_11wyehA](https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/7UrQaVdMWdvd2J_11wyehA) [2025 年 06 月 30 日登入]
3. H Yotsuyanagi, N Ohmagari, Y Doi, *et al.* *Efficacy and Safety of 5-Day Oral Ensitrelvir for Patients With Mild to Moderate COVID-19: The SCORPIO-SR Randomized Clinical Trial.* JAMA Netw Open. 2024 Feb 5;7(2):e2354991.
4. AF Luetkemeyer, KW Chew, S Lacey, *et al.* *Ensitrelvir for the Treatment of Nonhospitalized Adults with COVID-19: Results from the SCORPIO-HR, Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Trial.* *Clinical Infectious Diseases*, 2025;, ciaf029,<https://doi.org/10.1093/cid/ciaf029>



### 前言

根據台灣腎臟醫學會調查，透析患者人數自 2016 年至 2020 年約有八萬至九萬人，且有逐漸增加趨勢。對於進程較後期的慢性腎臟病患者，除了血液透析外，移植腎臟是其中一個可以回復腎功能的選擇。雖然患者可以獲得功能較佳的新腎臟，但在移植前須經過審慎評估以及等待配對，移植後須終生使用免疫抑制療法，且需定期回診、注意是否有排斥反應發生。本文將簡單介紹腎臟移植的適用對象、排斥反應、免疫抑制療法以及相關注意事項。

### 適應症與禁忌症

若慢性腎臟病患者的腎功能持續惡化到達  $eGFR < 30$  且無法逆轉，經醫師評估無相關禁忌症者即可開始考慮執行腎臟移植。而腎臟移植的禁忌症包含感染、惡性腫瘤、物質成癮、未控制的精神疾病、藥物順從性差或可逆的腎衰竭等。除了生理狀況較不穩定者不適合進行移植外，患者的順從狀況也是評估的一大重點，因移植後須終生使用抗排斥藥物，若患者難以遵從醫囑，可能會導致移植物受損，無法發揮移植腎臟的作用。

根據台灣腎臟醫學會資料，平均移植腎臟等待時間約為 5 到 6 年。因移植腎臟資源有限，因此會希望患者在腎功能未完全惡化，但可預期會走向不可逆轉的惡化時，即開始考慮配對與評估。

### 排斥反應介紹

移植腎臟對於身體而言是外來物質。而人體為了自保，發展出許多手段對抗外來物質，包含免疫細胞(T 細胞、B 細胞、單核球與自然殺手細胞等)對於細胞的辨識以及

活化，而最重要的途徑是經由辨別移植物的人類白血球抗原 (human leukocyte antigen, HLA)與宿主是否相同。

若免疫細胞感應到差異，就會開始進行活化並且攻擊移植物。免疫細胞攻擊的手段包含產生供體特異性抗體 (donor-specific antibody, DSA) 結合移植物或活化其他免疫細胞，產生激素殺死移植物細胞，或進一步導致腎臟組織遭破壞與發炎，腎功能也隨之損失。

因此，事先評估移植者與接受者的 HLA 相似度可以幫助篩選更加適合的移植物。若兩者的 HLA 構造相似，遭受免疫細胞辨識的機率較小，發生排斥反應的機會較低；反之，若接受與自生 HLA 差異大的移植物，則較容易發生排斥反應。

移植後須接受免疫抑制療法的原因即是希望經由藥物抑制免疫細胞，進而防止排斥反應的發生。

## 風險評估

若患者有意願執行腎臟移植且符合資格，會進行一系列評估，以確保移植物與移植接受者之間的適配度。符合以下條件患者即會定義為發生排斥反應的高風險族群，在後續的藥物治療上會有所改變：

- 人類白血球抗原 (human leukocyte antigen, HLA) 不適配
- 接受者年齡較小，捐贈者年齡較大
- 存在供體特異性抗體 (donor-specific antibody, DSA)
- 血型不適配
- 移植功能延遲
- 冷缺血時間 (cold ischemia time) 大於 24 小時
- 先前的排斥經歷
- 接受第二次或以上移植
- 服藥順從性差

## 免疫抑制初始療法

在移植手術的進行過程中會使用免疫抑制的初始療法（Induction Immunosuppressive Therapy），避免初期的排斥反應。較常使用的藥物有 rATG-Thymoglobulin 以及 Basiliximab（表一），配合類固醇在手術中注射使用。若是前述高排斥風險的患者，較建議使用 rATG-Thymoglobulin，因其預防排斥的效果較佳，但要注意在血球數較低或是血壓較低的患者不建議使用。Basiliximab 則沒有相對禁忌，須注意藥物過敏患者不建議使用。

## 免疫抑制維持療法

腎臟移植接受者須終身服用口服免疫抑制藥物，以避免排斥反應發生。根據 KDIGO guideline 建議，第一線藥物為 Calcineurin inhibitors (CNI)、antiproliferative Agent 與口服類固醇三者並用的療法。若對於 CNI 藥物有禁忌症或是無法耐受副作用者，可以轉為使用 mTOR inhibitors。

Calcineurin inhibitors (CNI)如 tacrolimus 與 cyclosporine 可以抑制免疫細胞增生，使用時須注意代謝狀況，如血糖、血壓與血脂數值。此類藥物也可能影響肝腎功能，應定期檢測追蹤。Tacrolimus 可能造成禿頭以及貧血狀況，cyclosporine 則可能導致多毛症與牙齦增生。Cyclosporine 製劑中含有酒精成分，因此對酒精有禁忌之患者（如酒精過敏）須注意。

Antimetabolites 類藥包含 Mycophenolate 以及 Azathioprine，使用時會監測血球狀況以及肝功能等。Mycophenolate 可細分為兩種成分，Mycophenolate mofetil 與 mycophenolate sodium，兩者的差異為化學修飾的不同，做成腸溶錠的 mycophenolate sodium(EC-MPS)可以降低腸胃不舒服的副作用。Mycophenolate 與制酸劑併用時可能會使藥物濃度降低，且對於懷孕婦女是禁忌藥物。Azathioprine 有肝臟以及白血球降低的副作用，並用特定痛風藥物如 allopurinol 或 febuxostat 等可能使藥物的排除狀況改變，提升體內藥物濃度，若有合併使用須謹慎監測藥物反應。

口服類固醇以逐漸降低劑量的方式給予（表一），在風險較低的患者也有不使用長期口服類固醇的療法。

mTOR inhibitors 是第二線藥物，可用於對 CNI 無法耐受或是有禁忌的患者。此類藥物有 sirolimus（又稱 rapamycin）與 Everolimus。此類藥物最顯著的副作用是會減緩傷口癒合的速度，因此建議手術剛結束的患者等到傷口癒合後再使用此類藥物。另外，mTOR inhibitor 也可能對肺部以及腸胃道造成影響，會增加肺炎與嘴破風險。

為了監測安全性以及療效，特定免疫抑制劑需要進行血中濃度監測（表二）。進行方式通常是在服藥一段時間後，抽血分析與推算藥物在體內的狀況，再根據檢驗數值調整藥物劑量或是頻次，達到更加的治療效果以及避免副作用。

表一、類固醇於移植免疫抑制的用法

療程	劑量	頻次
術中	7mg/kg 注射	單次
術後 1 到 3 天	1mg/kg	一天一次
術後 4 到 7 天	20mg	
術後 8 到 14 天	15mg	
術後 15 到 21 天	10mg	
術後 22 天後	5mg	

表二、需要進行監測的免疫抑制劑

藥物分類	藥物名稱	是否需要監測
Calcineurin inhibitors (CNI)	Tacrolimus	是
	Cyclosporine	是
Antimetabolites	Mycophenolate	否
	Azathioprine	否
mTOR inhibitors	Sirolimus	是
	Everolimus	否

## 結語

在台灣，移植腎臟大多來自捐贈器官，資源有限，如何最佳利用醫療資源也是評估移植患者的重要課題。免疫抑制藥物扮演腎臟移植患者療程中的重要角色，移植者應長期配合服用，才能有效避免排斥反應發生，能嚴謹配合才能保存得來不易的健康腎臟。

## 資料來源

1. 財團法人國家衛生研究院 & 台灣腎臟醫學會. Kidney Disease in Taiwan. Online. <https://www.tsn.org.tw/twrds/20240104/b37b40cf-ee9e-4cb4-a5a5-c67022a2eea8/b37b40cf-ee9e-4cb4-a5a5-c67022a2eea8.pdf> 28 JUN 2025.
2. Ana P Rossi, Xingxing Shelley Cheng. Kidney transplantation in adults: Evaluation of the potential kidney transplant recipient. In: Daniel C Brennan, John Vella, editors. Uptodate, 2024.
3. John Vella, Daniel C Brennan. Kidney transplantation in adults: Induction immunosuppressive therapy In: Christophe Legendre, Darshana M Dadhania, editors. Uptodate, 2024.
4. Karen Hardinger, Daniel C Brennan. Kidney transplantation in adults: Maintenance immunosuppressive therapy. In: Jane C Tan, Deirdre Sawinski, editors. Uptodate, 2024.
5. Bertram L. Kasiske, Martin G. Zeier, Jeremy R. Chapman, et al. KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients: a summary. International Society of Nephrology. 2009.



### 前言

根據聯合國愛滋病規劃署（UNAIDS）統計，2023 年全球仍新增約 130 萬 HIV 感染者，雖較 1995 年的疫情高峰下降逾六成，卻與《終結愛滋 2030》願景仍存在顯著差距（來源：unaid.org）。面對疫情持續存在的挑戰，世界衛生組織（WHO）與 UNAIDS 均強調「生物醫學預防」策略的重要性，當中以暴露後預防（Post-Exposure Prophylaxis, PEP）及暴露前預防（Pre-Exposure Prophylaxis, PrEP）被視為目前最具即時效益的介入方式。

隨著藥品形式與臨床指引的演進，藥師扮演的角色也愈發關鍵——不僅需在暴露後的 72 小時內做出迅速且準確的處置，更需在門診或社區中，長期追蹤與支持高風險個體的預防需求。因此，臨床藥師應持續更新對 PrEP 與 PEP 適應症、劑量調整、臨床效益及潛在副作用的最新知識，以提供即時且專業的照護決策，真正發揮藥事介入於公共衛生中的價值。

### 什麼是暴露愛滋前預防性投藥(PrEP)?

愛滋病暴露前預防性投藥(PrEP)透過事前規律服用藥物，使體內有足夠的藥物濃度來避免自己受到愛滋病毒的傳染。

### 哪些人可以用 PrEP?

最重要原則:使用者未感染 HIV，但未來會發生高風險性行為者：無套性行為 (陰道性交或肛交)，性伴侶為愛滋病毒帶原者，多重性伴侶，經醫生評估後使用。

如果有 HIV 急性感染相關症狀，例如：發燒、頭痛、全身酥痛、喉嚨痛、起疹子、淋巴結腫大等，則暫不適合給予，須排除 HIV 感染後，再行評估。

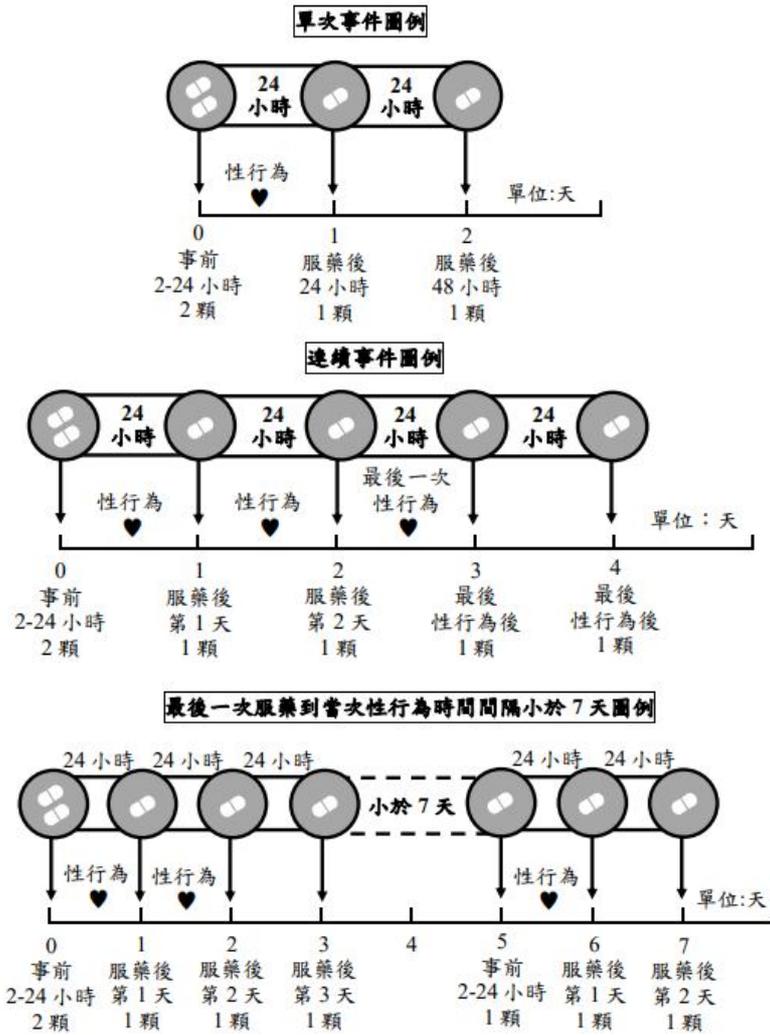
另外，目前 PrEP 之人體試驗資料僅限於體重 35 公斤以上之族群，因此體重大於 35 公斤為使用 PrEP 之必要條件。

## 如何使用?

台灣目前核准且使用於 PrEP 的口服藥物為舒發泰(Truvada<sup>®</sup>)、德諾恩(Tenoem<sup>®</sup>)、安博挺滋膜衣錠 (Apo-Emtricitabine-Tenofovir F.C. Tablets)，為二合一的藥物，包含 TDF/FTC(Tenofovir disoproxil fumarate 300mg/Emtricitabine 200mg)。另有不同成分的藥物為達可揮(Descovy<sup>®</sup>)，同為二合一的藥物，包含 TAF/FTC(Tenofovir alafenide 25mg/Emtricitabine 200mg)。

有兩種服藥方式：

1. 每日服用(Daily use)：每日固定時間服用一粒，空腹或隨餐皆可。肛交至少服用 7 天具有保護力，而陰道性交至少服用 21 天。
2. 依需求使用 2-1-1(On demand)：此使用方式須醫師評估並詳細討論。通常性行為前 2-24 小時服用兩顆，性行為後 24 小時和 48 小時個服用一顆。(若於 24 小時後又發生不安全性行為，則以最後一次性行為計算，在服用兩天的藥物)。不同狀況可參考下圖一。



圖一、依需求使用 2-1-1(On demand)用法

### 忘記服藥怎麼辦?

如果預計服藥當天忘記服藥，則馬上補吃，隔天按照原定服藥時間服用，但如果發現忘記服藥時已經事隔天，則只需服用當天的劑量，不需要補吃昨天的劑量，也不可以一次服用 2 天的劑量。

### 何時可以停藥?

如果是因為性伴侶感染 HIV，而開始使用 PrEP 的病患，應持續使用至伴侶體內病毒穩定受到抑制(<200 copies/ml)。如果是 Daily use 的病患，建議在最後一次無套性行為後繼續使用 7-28 天，則可以停止使用 PrEP。如果是使用 On demand 的病患，則應在最後一次無套性行為後，繼續使用 PrEP 48 小時(即持續服用兩天)。

## 特別注意事項&副作用

1. 腎功能不全：CrCl 介於 30 至 60 ml/min，不建議使用 TDF/FTC 作為 PrEP，CrCl 小於 30 ml/min 不建議使用口服 PrEP。
2. 懷孕婦女：目前沒有研究指出懷孕期間使用 Truvada<sup>®</sup>會對胎兒有不良影響，但仍建議謹慎與醫師討論，權衡利弊再使用。
3. B 肝帶原者：應先與醫師討論 B 型肝炎是否需要長期治療，例如：合併肝硬化，或持續有肝臟發炎合併高病毒複製。醫師也應告知停藥後可能導致急性肝炎的發生，應繼續接受 B 肝治療的病患須轉介相關科系評估。如無須接受 B 肝治療的病患仍需常規追蹤肝指數。

服用 PrEP 可能會導致一些輕微的副作用，例如：頭暈、噁心及腸胃不適，少數可能發生骨質流失或腎功能異常，但通常停藥後就會恢復。

## 交互作用

1. 口服 TDF/FTC：FTC 與大部分藥物皆不會產生交互作用。少數會降低腎功能，或與 TDF 競爭腎小管分泌的藥物，可能會導致交互作用，提高或降低 TDF 的血清濃度。而治療 B 肝的 Adefovir，不得與 TDF 合併使用，否則可能致腎小管壞死。其他常見的藥物與 PrEP 治療選擇之交互作用可參考表一。
2. 口服 TAF/FTC：TAF 與治療結核病的藥物(Rifabutin、Rifampin、Rifapentine)或 potent CYP3A4 or P-gp inducer 有交互作用，可能會降低 TAF 的濃度，建議併用的話，仍需嚴密監測相關指標。

## 結語

整體而言，暴露前預防性投藥（PrEP）為高風險族群提供了「事前築防、主動防護」的新選擇。臨床證據顯示，在良好服藥順從性的前提下，PrEP 可使經性接觸感染 HIV 的風險降低逾 90%，對肛交更可達近 99% 的保護力，且現行口服 TDF/FTC 與 TAF/FTC 兩種劑型，不論每日固定服用或依需求 2-1-1 方案，均已在國內外指引中獲得肯定。透過規律監測腎功能、肝指數與 HIV/B 型肝炎檢測，多數使用者僅有輕微且可逆的不適，安全性佳，長期公共衛生價值顯著。

若有任何需要 PrEP 的情形，可至全國提供 PrEP 服務之醫事機構接受評估諮詢，可至衛生福利部網站搜尋，或電洽疾病管制署 1922 防疫專線。

表一、PrEP 交互作用表

	TAF	TDF	FTC	CAB PO	CAB IM
<b>Anticonvulsants</b>	相對安全的選擇：clonazepam、lacosamide、lamotrigine、levetiracetam、gabapentin、pregabalin、valproate、vigabatrin 及 zonisamide。				
Carbamazepine	↓55%			↓	↓
Oxcarbazepine	↓			↓	↓
Phenobarbital	↓			↓	↓
Phenytoin	↓			↓	↓
Primidone	↓			↓	↓
Topiramate		Renal toxicity			
<b>Antibiotics</b>	相對安全的選擇：β-lactams、quinolones、tetracyclines、isoniazid。				
Rifabutin	↓			↓23%	↓
Rifampin	↓ 位細胞內濃度 仍高			↓59%	↓
Rifapentine	↓			↓	↓
<b>Antivirals</b>	相對安全的選擇：oseltamivir、baloxavir、molnupiravir nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid) 及 tecovirimat。				
Acyclovir, valacyclovir		Renal toxicity			
Letermovir	↓ 位細胞內濃度 仍高	↑			
Sofosbuvir-based DAA		Renal toxicity			
<b>Analgesics</b>					
Methadone					↓
NSAIDs, COX-2 inhibitors		Renal toxicity			
<b>Antidepressants/ Sedatives</b>	相對安全的選擇：SSRI、SNRI、TCA、BZD、Z-drugs、agomelatine、bupropion、buspirone 及 trazodone。				
Lithium		Renal toxicity			
<b>Antipsychotics</b>	皆為相對安全的選擇，包括：BZD 及 antipsychotics。				
<b>Anti-diabetics</b>	相對安全的選擇：acarbose、DPP-4i、GLP-1				

	analogue、insulin、metformin、SGLT2i (except canagliflozin)、SU、glinides 及 TZD。				
Canagliflozin		Bone toxicity			
Cardiovascular drugs	相對安全的選擇：ACEi、ARB、 $\alpha$ -blocker、bosentan、 $\beta$ -blocker、DHP-CCB (-dipine)、diltiazem、ivabradine、methyldopa、nitrate、nicorandil。				
Bosentan					
Diltiazem					
Hydralazine		Renal toxicity			
Ranolazine	↑				
Sacubitril		↑			
Verapamil	↑	↑			
Antiarrhythmics	相對安全的選擇： $\beta$ -blocker、digoxin、mexiletine 及 propafenone。				
Amiodarone	↑	↑			
Quinidine	↑	↑			
Antiplatelets	均可使用，包括：aspirin、clopidogrel、ticagrelor、prasugrel 及 dipyridamole。				
Anticoagulants	均可使用，包括：DOACs、LMWH 及 warfarin。				
Antihistamines	均可使用				
Bronchodilators	均可使用，包括： $\beta$ -agonist、ICS、LABA、LAMA、SAMA、montelukast、roflumilast 及 theophylline derivate。				
Herbals, vitamins & supplements					
Garlic	↓				
Polyvalent cations				↓	
St John's wort	↓			↓	
Gastrointestinal agents	相對安全的選擇：H2 blocker、PPI、bisacodyl、sennoside、lactulose、domperidone、loperamide、metoclopramide、mosapride、prochlorperazine 及 ursodeoxycholic acid。				
Polyvalent cations antacid				↓	
Gout agents	均可使用，包括：allopurinol、colchicine、				

	febuxostat 及 benzbromazone。				
<b>Lipid lowering agents</b>	均可使用，包括：HMG-CoA reductase inhibitor (-statin)、ezetimibe、fish oils、PPAR- $\alpha$ agonist (fibrates)。				
<b>Prostate &amp; bladder agents</b>	均可使用，包括： $\alpha$ -blocker、5 $\alpha$ -reductase inhibitor (-steride)、mirabegron、oxybutynin、solifenacin、tolterodine、trospium。				
<b>Recreational drugs</b>					
Ketamine					
Propofol					
Nitrous oxide					
Cannabis					
Amphetamine					
Heroin					
Cocaine					
<b>Sexual dysfunction</b>	均可使用，包括：dapoxetine 與其他 SSRI、PDE-5 inhibitor (-afil)。				
<b>Other</b>					
Acetazolamide		↑			
Ciclosporin	↑	↑			
Hydroxyurea	↓	↓	↓		
Methotrexate		↑		↑ <25%	↑ <25%
Mycophenolate		Renal toxicity			

備註：  臨床上無顯著影響，  組合應避免使用，  可能有臨床上的影響，需額外監控或調整劑量，  可能具有輕度的影響。

## 參考資料

1. **Taiwan AIDS Society.** *Guideline for the use of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) in Taiwan.* 3rd ed, Version 2. Taipei (Taiwan): Taiwan AIDS Society; 2025 Apr 1.
2. Krakower DS, Mayer KH. HIV pre-exposure prophylaxis. In: **UpToDate**, Connor RF (Ed), Wolters Kluwer, Waltham (MA). Updated 2025 Apr 28. Accessed 2025 Jul 2.
3. Taiwan Centers for Disease Control. 認識 PrEP. Taiwan Centers for Disease Control. <https://www.cdc.gov.tw/Category/QAPage/PGwKHMNjHuzGO9hgvJKK4w>. Google. 2025 Jul 2.
4. Cannon C. *Primary care of gay men and men who have sex with men.* In: **UpToDate** [Internet], Elmore JG (Ed). Wolters Kluwer, Waltham (MA). Updated 2024 Nov 12. Accessed 2025 Jul 2.