

檔 號：
保存年限：

台灣第一三共股份有限公司 函



地 址：台北市松江路 223 號 13 樓
聯 絡 人：陳家蓁
聯絡電話：02-8772-2250 ext. 317
電子郵件：janice.chen.gy@daiichisankyo.com.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會
社團法人台灣臨床藥學會
台灣年輕藥師學會

發文日期：中華民國 113 年 07 月 30 日
發文字號：第一三共管字第 11307179 號
附件：1. 衛生福利部核准公文、2. 仿單及包材變更對照表、3. 電子騎縫章核定本。

主旨：有關台灣第一三共股份有限公司產品「抑凝安膜衣錠 3.75 毫克 (衛部藥輸字第 027361 號)」藥品儲存條件、仿單、外盒及標籤乙案，詳如說明段，敬請查照。

說明：

- 旨揭本公司產品依製造廠完成之長期安定性資料申請儲存條件變更，原儲存於 25°C 以下，變更為「儲存於 30°C 以下」，該效期可達 36 個月。因儲存條件變更涉及仿單、外盒及標籤之儲存條件資訊變更，業經衛福部於 113 年 02 月 05 日核准在案，核准公文如附件 1；仿單及包材變更對照表如附件 2；電子騎縫章核定本如附件 3。
- 最新版仿單已依公告辦理藥品電子結構化仿單變更；最新版電子仿單、外盒及標籤，請參閱「藥品電子結構化仿單平台」，網址：https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E9%83%A8%E8%97%A5%E8%BC%B8%E5%AD%97%E7%AC%AC027361%E8%99%9F。
- 該藥品之品質與許可證字號等均無變更，造成不便，煩請見諒；並請繼續給予本公司愛護與支持。
- 起始變更批號如下表：

產品名稱	健保代碼	儲存條件	起始變更批號
抑凝安膜衣錠 3.75 毫克； EFIENT F.C. TABLETS 3.75 MG	BC27361100	儲存於 30 °C 以下。	TDA0212

- 煩請通知 貴會全體會員。

負責人：長尾公則



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：廖雯琪
聯絡電話：27877673
傳真：26532072
電子郵件：vickiliao@fda.gov.tw

104



台北市松江路223號13樓

受文者：台灣第一三共股份有限公司

發文日期：中華民國113年2月5日
發文字號：衛授食字第1129040158號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：公司申請「抑凝安® 膜衣錠3.75毫克」(衛部藥輸字第027361號)儲存條件及仿單變更一案(案號：1129040158)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年7月5日第一三共開字第11206118號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：
 - (一)儲存條件變更為「儲存於30°C以下，36個月」。
 - (二)仿單變更，詳如「藥品電子仿單資料庫」之仿單核定本。
 - (三)外盒及標籤變更，詳如「藥品電子仿單資料庫」之外盒及標籤核定本。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿

單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

正本：台灣第一三共股份有限公司
副本：

部長 薛 瑞 元 出 國
政務次長 王 必 勝 代 行

附件 2：抑凝安®膜衣錠 3.75 毫克仿單及包材前後修訂對照表

抑凝安®膜衣錠 3.75 毫克仿單 內容變更說明	變更前說明	變更後說明
仿單格式化→電子仿單格式	非電子仿單格式	依據藥品查驗登記準則第 20 條之二十一項辦理藥品電子結構化仿單變更
版次	2019年10月制訂 (第5版)	2023 年 10 月制訂 (第 6 版)
13.3 儲存條件	儲存於 25°C 以下	儲存於 30°C 以下
15 其他	台北市松江路 223 號 13 樓	台北市中山區松江路 223 號 13 樓

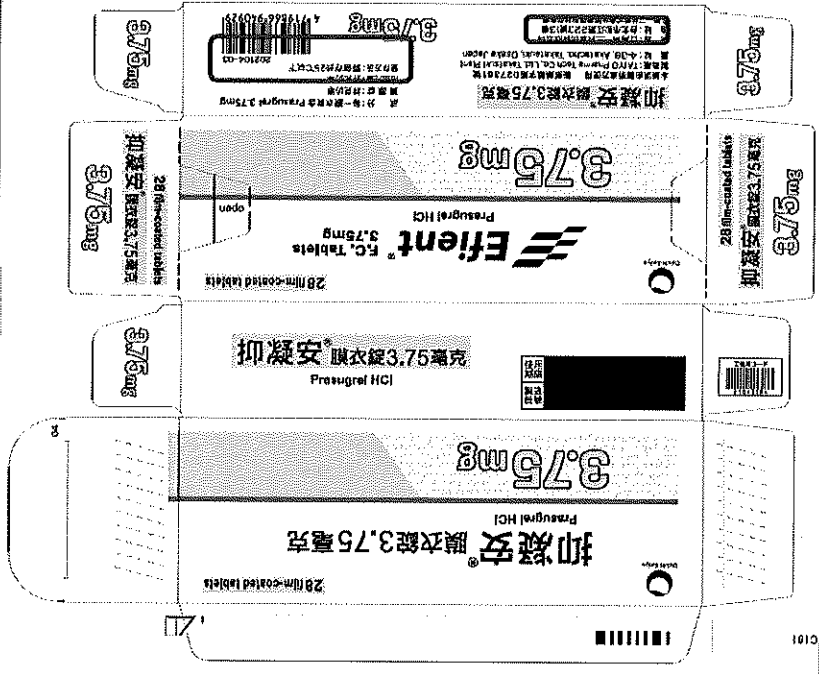
包材變更說明

抑凝安®膜衣錠 3.75 毫克

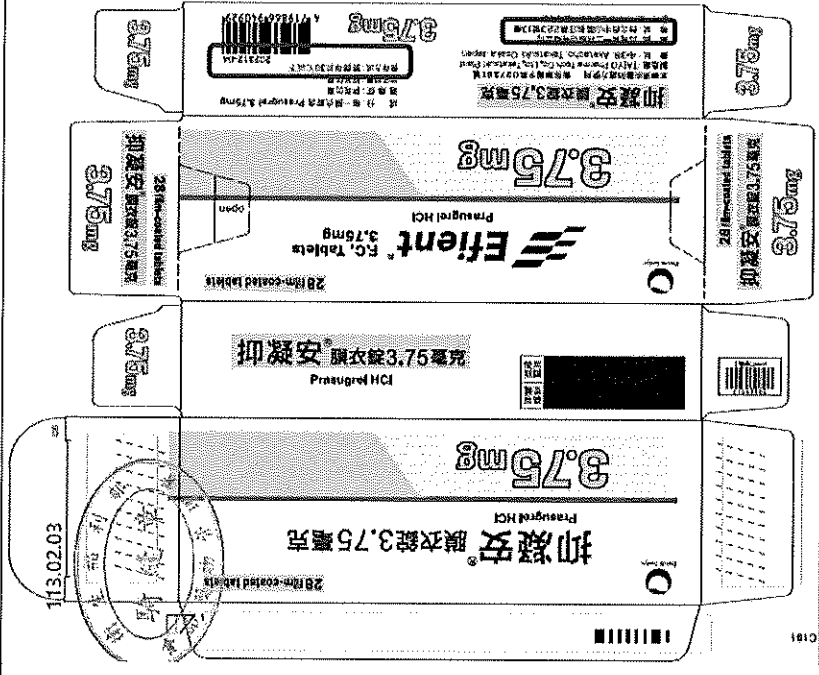
外盒

1. 儲存方法變更為 請儲存於 30°C 以下
2. 地址更新為台北市中山區松江路 223 號 13 樓
3. 版號更新為 202312-04

變更前圖示



變更後圖示



包材變更說明

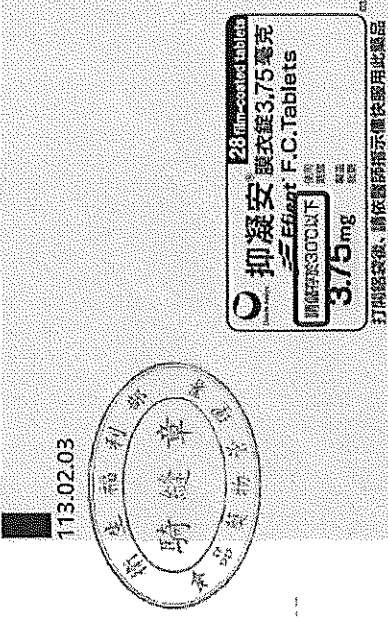
標籤

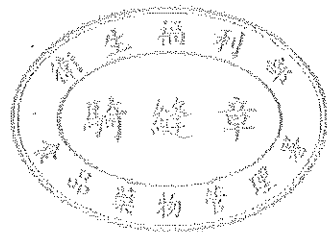
儲存方法變更為請
儲存於 30°C 以下

變更前圖示



變更後圖示





抑凝安®膜衣錠3.75毫克

Efient® F.C. Tablets 3.75 mg

衛部藥輸字 第 027361 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-02-03

1 性狀

1.1 有效成分及含量

1.1 有效成分及含量

抑凝安®膜衣錠3.75毫克：每錠含4.12 mg prasugrel hydrochloride
(相當於prasugrel 3.75 mg)

抑凝安®膜衣錠5毫克：每錠含5.49 mg prasugrel hydrochloride
(相當於prasugrel 5 mg)

1.2 賦形劑

抑凝安®膜衣錠3.75毫克：Lactose hydrate, microcrystalline cellulose, low substituted hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hypromellose, titanium oxide, talc, and red ferric oxide

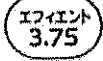

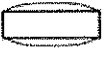

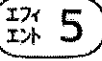
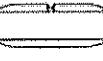
抑凝安®膜衣錠5毫克：Lactose hydrate, microcrystalline cellulose, low substituted hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hypromellose, titanium oxide, talc, yellow ferric oxide, and red ferric oxide

1.3 劑型

抑凝安®膜衣錠3.75 毫克：膜衣錠 (橢圓形)

抑凝安®膜衣錠5 毫克：膜衣錠 (橢圓形有刻痕)

1.4 藥品外觀

商品名	顏色	外觀		
		大小 (毫米)	厚度 (毫米)	重量 (毫克)
抑凝安®膜衣錠 3.75 毫克	白色 微紅			
		7.3 (長軸) 5.1 (短軸)	約為 3.2	約為 107.5
抑凝安®膜衣錠 5 毫克	紅色 微黃			
		8.7 (長軸) 4.7 (短軸)	約為 2.9	約為 107.5

2 適應症

Efient[®]適用於需要冠狀動脈介入性治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群(ACS；不穩定型心絞痛[UA]、非ST段上升之心肌梗塞[NSTEMI]或ST段上升之心肌梗塞[STEMI])。

適應症相關注意事項

當醫師根據冠狀動脈攝影結果，決定採用保守治療(conservative therapy)或冠狀動脈繞道手術來取代PCI時，應停止使用Efient[®]。

3 用法及用量

3.1 用法用量

Efient[®]的起始劑量為單次使用20 mg口服劑量，隨後的維持劑量則採用每日一次3.75 mg口服劑量。

用法用量相關注意事項

3.1.1 Efient[®]應合併aspirin使用(81 - 100 mg/天，起始劑量最多為324 mg)。

3.1.2 在進行PCI之前，已經接受Efient[®] 3.75 mg劑量約5天的病人，不需要使用起始劑量(即治療第一天的起始劑量20mg)。Efient[®]所引發的血小板凝集抑制作用，預計會在5天內達到穩定狀態。

3.1.3 不建議於空腹情況下使用Efient[®]，使用起始劑量時除外。空腹狀態相較於飽足狀態用藥會有較高的最高血中濃度(C_{max}) (請參見11.2.1及12.1.1章節)

3.1.4 體重偏低的病人(體重≤ 50 kg)其出血風險可能較高。目前對此族群尚無足夠資料以提供建議劑量。(請參見6.8.1.5章節)

3.2 調製方式

N/A

4 禁忌

Efient[®]不得使用於下列病人：

4.1 有出血症狀的病人(血友病、顱內出血、消化道出血、尿道出血、咳血、玻璃體出血等)。
[Efient[®]可能會加重出血情形。]

4.2 對於Efient[®]任何成分有過敏病史的病人。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

重要注意事項

5.1.1 考量到Efient[®]的藥理作用(抑制血小板凝集)，應注意以下幾點：

- 請留意起始劑量和aspirin併用時，可能會增加出血的風險。
- 如果起始劑量的給予時間在冠狀動脈攝影之前，請留意因為Efient[®]所引發的血小板凝集抑制作用，會導致出血風險升高，如穿刺部位出血等。在針對NSTEMI病人的國外臨床試驗(ACCOAST試驗)中，相較於PCI時直接給予國外標準起始劑量60 mg，若將起始劑量分別在冠狀動脈攝影約4小時前給予起始劑量30 mg以及在PCI時給予另外起始劑量30 mg，會造成術間嚴重出血的風險升高，而無實質效益。
 - 註: Efient[®]的核准起始劑量為20 mg，維持劑量為每天3.75 mg。
- Efient[®]所引發的血小板凝集抑制作用，可能會對要接受手術的病人造成問題，建議臨床醫師在術前至少14天停止使用Efient[®]。無充分時間停藥的病人，由於嚴重出血風險升高，應接受嚴密的觀察。停止用藥的病人發生血栓和栓塞的風險較高，所以應採取適當措施。針對

術後重新使用Efient[®]的病人，在恢復治療之前，請先確認手術部位已止血。(請參見12.1.1章節)

- 抗凝血劑、aspirin和Efient[®]併用時應謹慎，因為併用可能會增加出血風險。
- 如果認為病人的出血風險偏高，應考慮停止治療。
- 如果臨床症狀顯示疑似出血，應立即進行適當的檢測如血球評估(請參見8.1.1章節)。
- 請向病人說明使用Efient[®]可能會比平常更容易發生出血，並告知他們在出現異常出血時聯絡他們的醫師。教導病人到其他醫院部門或診所就診時，告知醫師自己正在服用Efient[®]。

5.1.2 Efient[®]可能造成血栓性血小板低下紫斑症(thrombotic thrombocytopenic purpura, TTP)和其他臨床重要不良反應。在Efient[®]治療開始的前2個月，請考慮約每兩週進行一次血液檢測(請參見8.1.1.2章節)。

5.1.3 植入支架的病人使用Efient[®]之前，請先詳閱支架說明書“警語”及“不良事件”段落。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

只有在預期的治療效益高於可能的風險時，Efient[®]才可用於懷孕和可能懷孕的婦女。尚未建立懷孕女性的安全性，且已知Efient[®]代謝物會分泌至大鼠的胎兒中。

6.2 哺乳

哺乳母親在服用Efient[®]時應避免授乳。已知Efient[®]代謝物會分泌至大鼠的乳汁中。

6.4 小兒

尚未建立出生體重過低的嬰兒、新生兒、哺乳嬰兒、嬰兒或兒童的安全性。

6.5 老年人

Efient[®]可能增加出血風險，因為老年病人通常生理功能較為下降。

6.6 肝功能不全

6.6.1 重度肝功能不全的病人

Efient[®]可能會增加出血風險，因為重度肝功能不全的病人所產生的凝血因子濃度較低。

6.7 腎功能不全

6.7.1 重度腎功能不全的病人

Efient[®]可能會增加出血風險。

6.8 其他族群

6.8.1 有併發症或病史的病人

6.8.1.1 具有出血傾向或出血體質的病人(有顱內出血病史的病人)，Efient[®]可能會造成出血。

6.8.1.2 具有腦梗塞或暫時性腦缺血(TIA)病史的病人

國外臨床試驗報告顯示，使用起始劑量Efient[®] 60 mg和維持劑量每天10mg併用aspirin時，出血風險會增加。(請參見12.1.2章節)

6.8.1.3 血壓持續偏高的病人

血壓持續偏高的病人，在治療期間需要採取適當的措施來控制血壓。Efient[®]會增加出血的風險。

6.8.1.4 對於其他thienopyridine類藥物(如clopidogrel)有過敏病史的病人。

接受Efient[®]治療可能發生包括血管性水腫的過敏反應，這些病人包含對於其他thienopyridine類

藥物有過敏病史的病人。

6.8.1.5 體重偏低的病人(≤ 50 kg)

體重≤ 50 kg的病人，血栓事件風險和其他出血風險因子(如年齡和腎功能)應加以評估。目前對此族群尚無足夠資料以提供建議劑量。體重偏低的病人其出血風險可能增加。(請參見3.1.4章節)

7 交互作用

7.1 藥物併用的注意事項 (Efient[®]併用下列藥物時，應謹慎使用)：

藥物	臨床症狀和措施	機轉 以及風險因子
抗凝血劑 如warfarin、heparin和 edoxaban 抗血小板藥物 如aspirin 血栓溶解劑 如urokinase和alteplase	Efient [®] 和這些藥物併用時，可能會增加出血 風險。	Efient [®] 和這些藥物可能會加強抗血栓的 作用。
非類固醇抗發炎藥物(NS AIDS) 如loxoprofen和naprox en		

8 副作用/不良反應

可能出現以下不良反應，因此要密切監測，且如果發現異常，應採取適當的措施，例如停止給藥。

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 臨床上重要的不良反應

8.1.1.1 出血 (發生率1.2%)

Efient[®]可能造成顱內出血(早期症狀包含頭痛、噁心/嘔吐、意識障礙及半身不遂)、消化道出血、心包膜出血和其他出血。應密切監測病人，如果發現任何異常，應停止治療並採取適當措施。(請參見5.1.1章節)

8.1.1.2 血栓性血小板低下紫斑症(TTP) (頻率未知)

如果發生早期的TTP徵兆(無力、厭食、出血[如紫斑症]、神經精神症狀[如意識障礙]、血小板減少症、具破碎紅血球的溶血性貧血、發熱、腎功能不全或其他)，請立刻停止治療，並進行血液檢測(網狀紅血球和破碎紅血球)。需要時，請進行血漿置換術(plasma exchange)或其他適當措施。(請參見5.1.2章節)

8.1.1.3 過敏(頻率未知)

曾通報發生包括血管性水腫之過敏反應。應密切監測病人，如果發現任何異常，應停止治療並採取適當措施。

8.1.1.4 肝功能異常和黃疸(頻率未知)

8.1.1.5 顆粒白血球缺乏症(agranulocytosis)、再生不良性貧血和其他形式的全血球減少症(pancytopenia) (頻率未知)

8.1.2 其他不良反應

Efient[®]可能造成下列藥物不良反應。如果觀察到一種或更多的徵兆，應採取適當的治療措施。

	≥1%	≥0.1%至<1%
血液	貧血	血小板數目減少、嗜酸性白血球數目增加以及白血球數目減少
出血傾向	皮下出血(10.3%) 、流鼻血、血尿、血管穿刺部位血腫、皮下血腫、穿刺部位出血、血腫、手術出血、牙齦出血、潛血、結膜出血、痔瘡出血以及傷口出血	咳血、消化道出血、視網膜出血、上消化道出血、口腔出血、導管部位出血、紫斑症、玻璃體出血、腸憩室出血、下消化道出血、瘀血以及假性血管瘤
肝臟	肝功能異常	γ-麩胺醯轉移酶(γ-GTP)上升、鹼性磷酸酶(ALP)上升、丙氨酸轉氨酶ALT上升和天冬胺酸轉氨酶AST上升
腎臟		腎功能不全
神經系統和精神方面		眩暈
胃腸道		腹瀉、便秘、噁心/ 嘔吐、胃食道逆流疾病、腹部疼痛、腹部不適和胃炎
過敏	皮疹	紅斑
其他		尿酸增加、周邊水腫、背部疼痛、血管穿刺部位腫脹、血中促甲狀腺激素升高及心絞痛

9 過量

9.1 症狀

藥物過量可能會造成出血。

9.2 措施

無特殊的解毒劑，緊急時請考慮進行血小板輸注。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Prasugrel hydrochloride為一種前驅藥物(prodrug)，在轉換為活性代謝物後，透過選擇性且不可逆結合至血小板的P2Y₁₂ ADP受體，抑制血小板凝集作用。

10.2 藥效藥理特性

10.2.1 抗血小板活性

在大鼠、狗及猴子的動物實驗中，口服prasugrel會抑制ADP所誘發的血小板凝集作用。23名健康的成人在第一天接受起始劑量prasugrel 20 mg，隨後接受維持劑量每天3.75 mg，為期6天。血小板凝集的抑制作用在起始劑量1小時後迅速發生。抑制血小板凝集的作用在使用起始劑量後1小時達34%，在用藥後8小時達52% (最大值)。在使用維持劑量的治療期間，血小板凝集的抑制作用依然維持相似的比率。

10.2.2 抗栓塞活性

在動靜脈引流血栓形成的大鼠實驗模式以及電刺激誘發動脈血栓形成的大鼠實驗模式中，口服給予prasugrel呈現劑量相關的血栓形成抑制作用。在動靜脈引流血栓形成的大鼠實驗模式中，prasugrel的抗血栓形成作用和aspirin併用時會增加。

10.2.3 對於疾病模型的影響

心肌梗塞的大鼠實驗模式中，口服prasugrel hydrochloride會減少心肌梗塞的大小。在血栓性和栓塞性腦梗塞的大鼠實驗模式中，口服prasugrel會減少腦梗塞的大小，而在周邊動脈阻塞疾病的大鼠實驗模式中，會抑制鼠後腿的病灶惡化。

10.3 臨床前安全性資料

非臨床試驗的訊息

在雄性和雌性小鼠分別口服暴露 ≥ 300 mg/kg/day和 ≥ 100 mg/kg/day的劑量持續2年之研究中，曾發現肝臟腫瘤的發生率增加。然而，在大鼠的2年口服試驗中，並未發現與治療相關的腫瘤。

11 藥物動力學特性

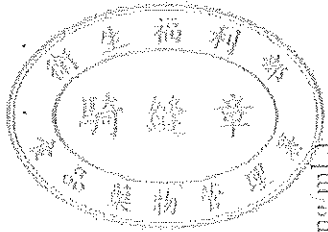
11.1 血中濃度

11.1.1 Prasugrel hydrochloride錠劑

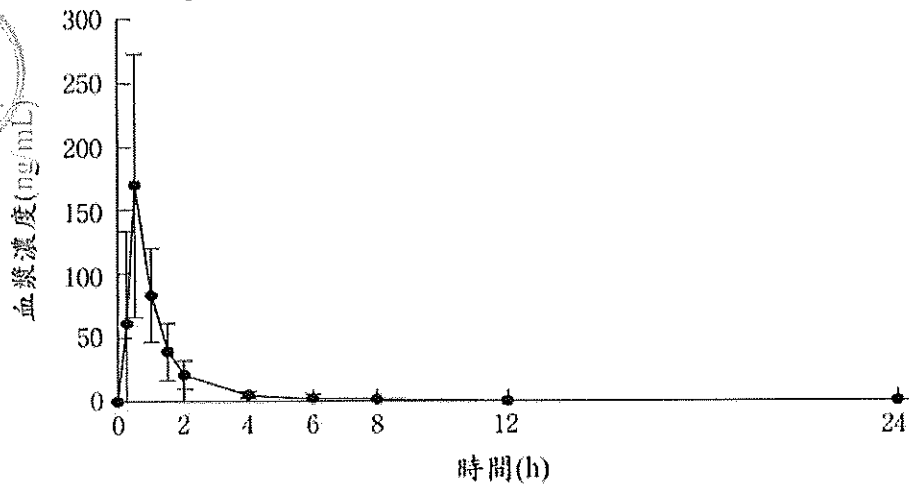
口服prasugrel後，會快速代謝，血漿中並未偵測到原型態的Efient[®]，所以測定活性代謝物R-138727的血漿濃度。

第1天口服prasugrel 20 mg，而後於第2至7天每日

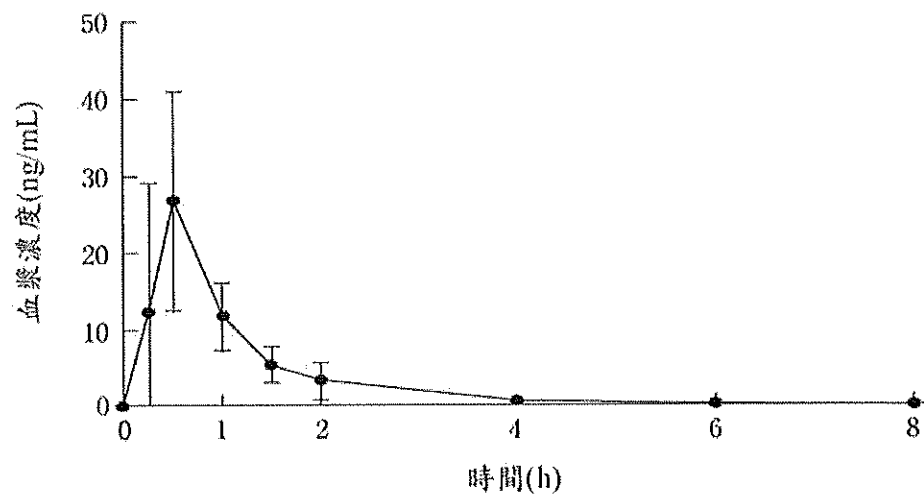
一次使用prasugrel 3.75 mg的健康成人，其活性代謝物R-138727的血漿濃度特性和藥物動力學參數如下。



口服20 mg後活性代謝物R-138727血漿濃度-時間變化：第1天



口服3.75 mg後活性代謝物R-138727血漿濃度-時間變化：第7天



活性代謝物R-138727的藥物動力學參數

劑量 (mg)	n	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	AUC _{last} (ng·h/mL)	t _{1/2} (h)
20 (第1天)	23	177.1 ± 96.3	0.6 ± 0.2	185.1 ± 66.5	4.9 ± 5.8
3.75 (第7天)	23	29.2 ± 15.5	0.6 ± 0.4	26.3 ± 9.2	0.9 ± 0.4

資料呈現方式為平均± SD。

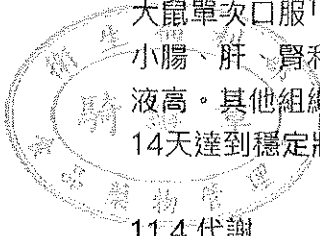
11.2 吸收

11.2.1 食物效應

活性代謝物R-138727的藥物動力學，健康男性成人單次口服prasugrel 20mg，於空腹狀態相較於飽足狀態用藥，其C_{max}約高出3.3倍，而AUC未發現顯著差異。(請參見3.1.3及12.1.1章節)

11.3 分佈

(參考資料：動物試驗)



大鼠單次口服¹⁴C-prasugrel，在許多組織內的放射性濃度於用藥後1小時達到最高。放射性在胃、小腸、肝、腎和膀胱的濃度高於在血中的濃度。用藥72小時後，甲狀腺和主動脈的放射性濃度比血液高。其他組織內的濃度和血中的濃度相近或較低。放射性在組織內的分佈情形，於重複用藥的第14天達到穩定狀態。

11.4 代謝

口服prasugrel hydrochloride會經由人體小腸的羧酸酯酶快速代謝為R-95913，而活性代謝物R-138727是經由小腸和肝臟的細胞色素P450 (CYP)進一步代謝後所形成。體外實驗顯示，主要是由異構酶CYP3A和CYP2B6將prasugrel代謝為R-138727。

11.5 排泄

單次口服¹⁴C-prasugrel 15mg的健康男性成人，240小時的放射性累積排泄比率≥ 95%。約68%的放射性是經由尿液排泄，而約27%是經由糞便排泄。(非日本人資料)

11.6 特殊族群病人

11.6.1 腎功能不全病人

單次口服prasugrel 60 mg^註劑量後，中度腎功能不全(肌酸酐廓清率= 30 mL/min至50 mL/min)的病人和健康成人，其活性代謝物R-138727的藥物動力學參數未有明顯不同。需接受透析治療之末期腎功能不全的病人，相較於健康成人，其活性代謝物R-138727的曲線下面積(AUC)減少約31%至47%，而最高血中濃度(C_{max})減少約20%至52%。(非日本人資料)

11.6.2 肝功能不全病人

第1天單次口服prasugrel 60 mg劑量，而後於第2至6天^註每日一次口服prasugrel 10 mg劑量，中度肝功能不全(Child-Pugh分類B級)的病人相較於健康成人，其活性代謝物R-138727的藥物動力學未有明顯不同。(非日本人資料)

11.6.3 老年病人

年長病人(年齡≥ 75歲)第1天口服prasugrel 20 mg，而後於第2至7天每日一次使用prasugrel 3.75 mg，年長病人(年齡≥ 75歲)相較於非年長者，其活性代謝物R-138727的藥物動力學無不同。

註：Efient[®]的核准起始劑量為20mg的prasugrel，維持劑量為每天3.75 mg的prasugrel。

11.7 藥物交互作用

11.7.1 Ketoconazole

Prasugrel hydrochloride和ketoconazole (CYP3A4抑制劑)的併用治療，相較於prasugrel hydrochloride的單一藥物治療，其活性代謝物R-138727的C_{max}在起始劑量(60 mg)時約下降46%，而在維持劑量(15 mg)時約下降34%，但AUC_{0-24h}並未受到影響。在起始劑量或維持劑量下，未發現併用ketoconazole會影響血小板凝集(以20 μM ADP誘發)的抑制率。

11.7.2 Rifampicin

治療前使用rifampicin，CYP3A4誘導劑，未對R-138727的暴露量造成影響。

11.7.3 Lansoprazole及ranitidine

Prasugrel 60 mg^註和lansoprazole (質子幫浦抑制劑)或ranitidine (H₂受體拮抗劑)併用時，相較於prasugrel hydrochloride的單一藥物治療，R-138727的C_{max}下降約14%至29%，而AUC並未受到影響。未發現前述併用治療會對於血小板凝集的抑制作用(抑制血小板活化)造成影響。(非日本人資料)

註：Efient[®]的核准起始劑量為20 mg的prasugrel，維持劑量為每天3.75 mg的prasugrel。

12 臨床試驗資料

12.1 有效性及安全性之臨床試驗

<急性冠狀動脈症候群(不穩定型心絞痛、非ST段上升之心肌梗塞以及ST段上升之心肌梗塞)>

12.1.1 CS0747S-B-J301

急性冠狀動脈症候群(不穩定型心絞痛、非ST段上升之心肌梗塞以及ST段上升之心肌梗塞)-

CS0747S-B-J301是執行於日本、多中心、以clopidogrel為活性對照組(active-controlled)、隨機、雙盲、雙虛擬(double dummy)、平行的第3期臨床試驗。試驗包括治療期(起始劑量1天, 及維持劑量24至48週)及追蹤期14天。有1385位受試者經隨機分配至兩個治療組

(prasugrel hydrochloride組: 697 位; clopidogrel 組: 688 位), 接受至少一劑試驗藥品治療者有1363位 (prasugrel hydrochloride 組: 685 位; clopidogrel 組: 678位)。全分析群體(full analysis set, FAS)定義為經隨機分配且接受至少一劑試驗藥品的受試者。納入FAS受試者, 接受>24週治療者為74.6% (1017/1363, prasugrel hydrochloride組: 522位[76.2%]; clopidogrel 組: 495 位[73.0%])。接受>48週治療者為23.0% (313/1363, prasugrel hydrochloride組: 162位[23.6%]; clopidogrel 組: 151位[22.3%])。

1385位擬接受PCI的急性冠狀動脈症候群(UA、NSTEMI和STEMI)病人, 從開始治療到第24週, 主要心血管不良事件(MACE, 包括心血管死亡、非致命心肌梗塞或非致命缺血性中風)的發生率如下表:

擬接受PCI的急性冠狀動脈症候群(UA、NSTEMI和STEMI)病人24週之主要心血管不良事件發生率^{a)}(CS0747S-B-J301試驗)

	Prasugrel ^{b)}	Clopidogrel ^{c)}	風險比 (95%信賴區間)
發生率 (件數)	9.3% (64/685)	11.8% (80/678)	0.773 (0.557, 1.074)

a) 包括心血管死亡、非致命心肌梗塞或非致命缺血性中風的複合指標

b) Prasugrel起始劑量-20 mg, 維持劑量每天3.75 mg, 每天併用81 - 100 mg aspirin

c) Clopidogrel起始劑量- 300 mg, 維持劑量每天75 mg, 每天併用81 - 100mg aspirin

Prasugrel組的不良反應發生率為47.7% (685位受試者中有327位), clopidogrel組為39.5% (678位受試者中有268位)。主要的藥物不良反應包括皮下出血, prasugrel組的發生率為9.1% (685位受試者中有62位), 而clopidogrel組的發生率為7.7% (678位受試者中有52位)。非冠狀動脈繞道手術(CABG)相關的重度或輕度出血發生率, 在prasugrel組為5.7% (685位受試者中有39位), 在clopidogrel組為4.3% (678位受試者中有29位)。出現PCI併發症, 在prasugrel組為2.8% (685位受試者中有19位), 在clopidogrel組為1.8% (678位受試者中有12位)。非CABG相關的重度、輕度或臨床重要出血發生率, 在prasugrel組為9.6% (685位受試者中有66位), 在clopidogrel組為9.6% (678位受試者中有65位)。停藥後14天內接受CABG的病人, 發生重度、輕度或臨床重要出血的人數, 在prasugrel組的10位受試者中有9位, clopidogrel組的9位受試者中有7位。(請參見5.1.1章節)

原則上, 除了起始劑量, Eficent[®]皆是在餐後使用。(請參見3.1.3及11.2.1章節)

12.1.2 H7T-MC-TAAL

H7T-MC-TAAL為執行於日本以外國家的第3期臨床試驗, 共有13619位擬接受PCI的急性冠狀動脈症候群(UA、NSTEMI和STEMI)病人納入試驗。主要的心血管不良事件(MACE, 包括心血管死亡、非致命心肌梗塞或非致命中風)的發生率如下表:

擬接受PCI的急性冠狀動脈症候群 (UA、NSTEMI和STEMI)病人之主要心血管不良事件的發生率^{a)} (H7T-MC-TAAL試驗)

	發生率 (件數)	危險比 (95%信賴區間)	P值 ^{d)}
	Prasugrel ^{b)}		
	Clopidogrel ^{c)}		
整體ACS病人	9.44% (643/6813)	0.812 (0.732, 0.902)	P < 0.001
	11.49% (781/6795)		
UA或NSTEMI 次群體	9.30% (469/5044)	0.820 (0.726, 0.927)	P = 0.002
	11.23% (565/5030)		
STEMI次群體	9.84% (174/1769)	0.793 (0.649, 0.968)	P = 0.019
	12.24% (216/1765)		

a) 心血管死亡、非致命心肌梗塞或非致命中風的複合指標

b) Prasugrel起始劑量- 60 mg，維持劑量每天10 mg (使用6至15個月)，每天併用75 - 325 mg aspirin。

c) Clopidogrel起始劑量-300 mg，維持劑量每天75 mg (使用6至15個月)，每天併用75 - 325 mg aspirin

d) Gehan-Wilcoxon檢定。首先分析UA/NSTEMI次群體，如果確認prasugrel的較優性，再針對整體ACS病人(含STEMI病人)進行分析。

Prasugrel組的不良事件發生率分別為80.3% (6741位受試者中有5416位)，clopidogrel組為80.0% (6716位受試者中有5374位)。主要的出血不良事件包括挫傷，prasugrel組的發生率為6.9% (6741位受試者中有468位)，clopidogrel組的發生率為3.9% (6716位受試者中有262位)。

非CABG相關的重度或輕度出血發生率，在prasugrel組為4.5% (6741位受試者中有303位)，在clopidogrel組為3.4% (6716位受試者中有231位)。接受CABG病人的重度出血發生率，在prasugrel組為11.3% (213位受試者中有24位)，在clopidogrel組為3.6% (224位受試者中有8位)。(請參見8.1.2章節)

註: Efiect[®]核准的起始劑量為20 mg，維持劑量為每天3.75 mg prasugrel。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

抑凝安[®]膜衣錠3.75毫克Efiect[®] F.C. Tablets 3.75 mg :
(鋁箔泡殼) 28錠(14錠x 2)

抑凝安[®]膜衣錠5毫克Efiect[®] F.C. Tablets 5 mg :
(鋁箔泡殼) 16錠(8錠x 2)

13.2 效期

請於包裝所標示保存期限前使用完畢

13.3 儲存條件

儲存於30°C以下。

14 病人使用須知

開封鋁箔袋後，必須遵照醫囑儘速使用本藥物。

調劑鋁箔泡殼包裝時，請教導病人在使用時需從包裝中取出錠劑再使用。

因為意外吞食鋁箔泡殼包裝，堅硬的尖角可能會穿透食道粘膜並導致穿孔，造成縱膈腔炎和其他嚴重併發症。

15 其他

15.1 物理化學性質

非專利學名：Prasugrel hydrochloride

化學名稱：

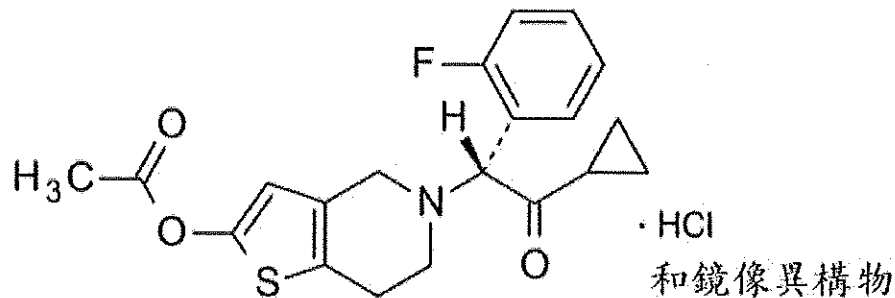
5-[(1RS)-2-Cyclopropyl-1-(2-fluorophenyl)-2-oxoethyl]-4,5,6,7-tetrahydrothieno[3,2-c]pyridin-2-yl acetate monohydrochloride

分子式：C₂₀H₂₀FNO₃S·HCl

分子量：409.90

外觀：白色至棕白色結晶或結晶粉末。

結構式：



熔點：178°C至179°C (分解)

分配係數：log D (高效能液相層析[HPLC]法)；3.23 (pH 4.5)

製造廠

TAIYO PHARMA TECH CO., LTD., 4-38, Aketacho, Takatsuki, Osaka Japan
TAKATSUKI PLANT

藥商

台灣第一三共股份有限公司 台北市中山區松江路223號13樓

電話 (02)8772-2250