

宏恩藥訊 104 年 7 月號

Country Hospital Drug Bulletin

發行人：沈國樑 出版：台北宏恩綜合醫院藥劑科 網址：www.country.org.tw
總編輯：朱紀洪 地址：台北市仁愛路四段 61 號 電話：(02)2771-3161
主編：邵志輝 e 址：country_pharm@country.com.tw
副主編：邱永男、邱聖友 編輯：賴昱亮、蕭愛蓮

新藥介紹－Trajenta Duo 2.5/500 mg、2.5/850 mg、2.5/1000 mg

蕭愛蓮藥師

成份：

Linagliptin/Metformin 2.5/500mg、2.5/850mg、2.5/1000mg

中文名稱：

糖倍平 膜衣錠

劑型和規格：

- 2.5 mg linagliptin / 500 mg metformin hydrochloride 錠劑為淡黃色、橢圓形、雙凸錠劑，兩面分別壓印「D2/500」字樣及百靈佳殷格翰公司標誌。
- 2.5 mg linagliptin / 850 mg metformin hydrochloride 錠劑為淡橘色、橢圓形、雙凸錠劑，兩面分別壓印「D2/850」字樣及百靈佳殷格翰公司標誌。
- 2.5 mg linagliptin / 1000 mg metformin hydrochloride 錠劑為淡粉紅色、橢圓形、雙凸錠劑，兩面分別壓印「D2/1000」字樣及百靈佳殷格翰公司標誌。

適應症：

與飲食控制及運動配合治療，藉以改善下列第 2 型糖尿病成人患者的血糖控制效果：(1)已在合併使用 linagliptin 與 metformin 治療且受到良好控制效果的患者、(2)單獨使用 metformin 未能達到適當控制效果的患者、以及(3)與 sulphonylurea 併用(亦即三重合併療法)，用於治療使用最高耐受劑量之 metformin 與 sulphonylurea 仍未能達到適當控制效果的患者。

使用上的重要限制：

TRAJENTA Duo 不可用於第一型糖尿病患者，亦不可用於治療糖尿病酮酸中毒（ketoacidosis），因為 TRAJENTA DUO 在上述情境中並無療效。

作用機轉：

TRAJENTA DUO 併用兩種作用機轉互補的降血糖藥物，可用於改善第二型糖尿病患者的血糖控制：二肽基 肽酶-4 (DPP-4) 抑制劑 linagliptin，與 biguanide 類藥物 metformin。

用法用量：

TRAJENTA DUO 的劑量應根據有效性及耐受性進行個人化之調整，但不可超過最高建議劑量（2.5 mg linagliptin / 1000 mg metformin hydrochloride，一天兩次）。TRAJENTA DUO 須一天兩次、於用餐時服用。劑量調整應採漸進式，以降低 metformin 引發的腸胃（GI）副作用。

建議的初始劑量：

對於當前並未接受 metformin 治療的病患，初始劑量為 2.5 mg linagliptin / 500 mg metformin hydrochloride，一天兩次。

對於當前正接受 metformin 治療的病患，其初始劑量為 2.5 mg linagliptin 加上其當前使用的 metformin 劑量，一天兩次於用餐時服用（例如，目前正在接受 metformin 1000 mg [一天兩次] 治療的病患，其初始劑量為 2.5 mg linagliptin / 1000 mg metformin hydrochloride，一天兩次於用餐時服用）。

當前正接受 linagliptin 及 metformin 個別成分藥物治療的病患可轉用含相同劑量之兩種成分的 TRAJENTA DUO。

尚未特別針對先前曾接受其他口服型降血糖藥物的病患，進行其轉用 TRAJENTA DUO 之安全性及療效的研究。任何第二型糖尿病療法的變更皆應謹慎為之，並進行適當的監測，因為血糖控制狀況可能發生變化。

禁忌症：

TRAJENTA DUO 不可用於有下列狀況的病患：

腎功能不全（例如，血清肌酸酐濃度 ≥ 1.5 mg/dL [男性] 或 ≥ 1.4 mg/dL [女性]，或肌酸酐清除率異常），包括由心血管萎陷（休克）、急性心肌梗塞及敗血症等狀況引發的腎功能不全。

急性或慢性代謝性酸中毒，包括糖尿病酮酸中毒。糖尿病酮酸中毒應以胰島素進行治療。

曾對 linagliptin（例如蕁麻疹、血管性水腫或支氣管過敏）或對 metformin 出現過敏反應。

不良反應：

包括過敏（例如，蕁麻疹、血管性水腫 或支氣管過敏）、咳嗽、食慾下降、噁心、嘔吐、發癢及胰臟炎、低血糖。

懷孕用藥分類：B

目前尚無針對懷孕婦女進行 TRAJENTA DUO 或其個別成分藥物之適當且有良好對照的研究；而 metformin 則有一些臨床資料顯示，在懷孕第一至三個月期間服用 metformin，並不會增加重大畸形風險。此外，metformin 也不會導致出生前後的併發症增加。然而，由於這些臨床資料尚無法排除其造成傷害的可能性，因此僅在明確需要時，才可於懷孕期間使用 TRAJENTA DUO。

授乳婦女：

尚未針對哺乳的動物進行 TRAJENTA DUO 複合劑的研究；而在針對個別成分進行的研究中，linagliptin 與 metformin 皆可分泌至哺乳大鼠的乳汁中。目前仍不清楚 linagliptin 是否會分泌至人乳中。Metformin 可分泌至人乳中，但濃度低。由於哺乳嬰兒發生低血糖症的可能性存在，因此必須考量藥物對母親的重要性，再決定是否要中斷哺乳或停止用藥。

結論：

在最新年度，2015 年美國糖尿病學會發表的治療糖尿病建議中，建議在 metformin 治療失敗後，可考慮使用此藥。台灣的糖尿病學會於 2015 年的治療建議中則認為，此藥可當第一線，第二線或三線的糖尿病用藥，或合併與胰島素使用。

參考資料：

1. Trajenta Duo 仿單
2. FDA approves new treatment for Type 2 diabetes. 3 May 2011. Available at:<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm253501.htm>. Accessed 25 February 2012.
3. Blech S, Ludwig-Schwelling E, Grafe-Mody EU, Withopf B, Wagner K. The metabolism and disposition of the oral dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, linagliptin, in humans. Drug Metab Dispos 2010 Apr;38(4):667-678.
4. Carolyn F Deacon, Jens J Holst. Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors for the treatment of type 2 diabetes: comparison, efficacy and safety. Informa Healthcare Expert Opinion Reviews. October 2013, Vol. 14, No. 15 , Pages 2047-2058.