

宏恩藥訊

107 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：邱聖友 編輯：黃以瑜、蘇敏堯

新藥介紹—Viviant® 20mg

邱聖友藥師

成份：

bazedoxifene acetate

中文名稱：

芬安® 膜衣錠 20 毫克

劑型和規格：

白色至灰白色的膠囊狀膜衣錠，一面刻有「WY20」字樣。

適應症：

治療停經後婦女骨質疏鬆症。

作用機轉：

Bazedoxifene 屬於一種**選擇性雌激素接受體調節劑(SERMs)**類的藥物。依細胞與組織的類型及目標基因而定，bazedoxifene 可產生雌激素接受體促進劑及（或）拮抗劑的作用。Bazedoxifene 可降低骨再吸收作用，並使骨轉換的生化標記下降至停經前的範圍內。這些對骨再塑作用的影響會導致骨質密度(BMD)升高，從而幫助降低骨折風險。Bazedoxifene 對子宮和乳房組織主要會產生雌激素接受體拮抗劑的作用。

藥物動力學：

吸收：

Bazedoxifene 可快速被吸收進入體內，**Tmax 約為 2 小時**，在 0.5 毫克至 120 毫

克的單一劑量下及每日 1 毫克至 80 毫克的多重劑量下，血中濃度會呈線性升高。Bazedoxifene 的絕對生體可用率約為 6%。將單劑量 20 毫克的 bazedoxifene 與高脂食物合併投予時，C_{max} 與 AUC 會分別升高 28% 與 22%。另一項針對標準中脂食物對 bazedoxifene 之穩定狀態藥物動力學的影響進行評估的研究顯示，將 20 毫克的 bazedoxifene 與食物合併投予時，C_{max} 與 AUC 會分別升高 42% 與 35%。由於這些變化並未被認為具有臨床關聯性，因此**投予 bazedoxifene 時不須考慮食物的因素。**

分佈：

靜脈注射一劑 3 毫克的 bazedoxifene 之後，所達到的分佈體積為 14.7±3.9 升 / 公斤。在體外試驗中，bazedoxifene 會與血漿蛋白高度結合(98%-99%)。試者口服[C]- empagliflozin 溶液後，紅血球分配率約為 36.8%，**血漿蛋白結合率為 86.2%。**

代謝： Bazedoxifene 在婦女體內會經過廣泛的代謝。**葡萄糖醛酸化**是主要的代謝途徑。極少或完全沒有明顯的細胞色素 P450 媒介性代謝作用。Bazedoxifene-5-glucuronide 是出現於循環中的主要代謝物。在血漿中，這種葡萄糖醛酸化化合物的濃度要比未改變之活性物質的濃度高出約 10 倍。

排泄： Bazedoxifene 的**排除半衰期約為 30 小時**。在每日投藥一次的情況下可於第二週內達到穩定狀態濃度。Bazedoxifene 的擬似口服清除率約為 4 至 5 升 / 小時 / 公斤。帶有放射標記之 bazedoxifene 的**主要排泄途徑為糞便**，且只有不到 1% 的劑量會經由尿液排出體外。

用法用量：

Viviant 的建議劑量為**每日一錠**，可於每日的任何時間服用，且可與食物併服，亦可不與食物併服。不建議使用高於 20 毫克的劑量，因為無證據顯示療效會增加且較高劑量可能會產生額外的風險。**治療過程中皆應注意維生素 D 和鈣的補充**。如果鈣質及 (或) 維生素 D 的日常攝取量不足，則應於飲食之外另行補充。口服使用。

腎功能不全者

Bazedoxifene 尚未在嚴重腎功能不全)的患者中充分的評估過。不建議此類患者使用**輕度或中度腎功能不全的患者，並不須調整劑量。**

肝功能不全患者

目前尚未針對肝功能不全的患者評估過 bazedoxifene 的安全性與療效；因此並不建議用於此類患者。

老年病患 不建議 75 歲以上患者使用。

兒童病患 Bazedoxifene 並不適用於兒童病患。

不良反應：

使用 bazedoxifene 治療的婦女發生**靜脈血栓栓塞**(深部靜脈血栓、肺栓塞與視網膜靜脈血栓)的風險有升高的現象。上市後監測曾通報視網膜靜脈栓塞以外的**眼部事件**，包括視力下降、視力模糊、閃光幻覺、視野缺損、視力障礙、乾眼症、眼瞼水腫、眼瞼痙攣、眼痛和眼部浮腫。這些事件的成因尚不清楚。若發生眼部症狀，應建議患者就醫診治。其他如**熱潮紅、肌肉痙攣(包含腿部抽筋)**。

禁忌症：

對活性成分或任何賦形劑過敏。目前或過去**曾經發生靜脈血栓栓塞事件**，包括深部靜脈血栓、肺栓塞、以及視網膜靜脈血栓。 Viviant **僅供停經後的婦女使用，不可用於仍具生育能力的婦女。不明原因的子宮出血。有子宮內膜癌之徵兆或症狀的患者**；目前尚未充分研究過用於此類患者時的安全性。

懷孕用藥分類：C

Viviant 僅供停經後的婦女使用。本品禁用於仍具生育能力的婦女。目前並無任何對孕婦使用 bazedoxifene 的資料。在針對兔子所進行的研究中曾出現生殖毒性。目前並不確知其對人類的潛在風險。

授乳婦女：

目前仍不確知 bazedoxifene 是否會分泌進入人類的乳汁。VIVIAN 僅適用於停經後婦女且授乳期間不應使用。

注意事項：

- 1.在長時間不活動(如術後恢復、長時間臥床)之前應停藥，以避免發生靜脈血栓栓塞，並應待患者能夠充分活動之後才可重新開始治療。
- 2.血清三酸甘油酯濃度可能會上升，對已知患者應謹慎用藥。
- 3.對於乳癌患者時的安全性尚未建立，不建議用於治療或預防乳癌。
- 4.肝功能不全、嚴重腎功能不全患者及 75 歲以上患者，不建議使用。
- 5.本品含有乳糖成分，有罕見遺傳問題的患者不可使用本產品。

參考資料：

1. Viviant 仿單

2.藥品查詢系統

https://806.mnd.gov.tw/ph/Med_Web/index_view.php?abc=detail&id=OVIVI

3.台灣醫學會 <http://www.fma.org.tw/2013/S-7-2.html>

4. Gordon W. Gribble (9 October 2010). *Heterocyclic Scaffolds II.: Reactions and Applications of Indoles*. Springer Science & Business Media. pp. 14-. ISBN 978-3-642-15732-5.

5. ["EPARs for authorised medicinal products for human use - Conbriza"](#). European Medicines Agency. 26 May 2009. [Archived](#) from the original on 11 June 2009. Retrieved 2009-07-08.