

# 單劑口服抗流感病毒藥物 Baloxavir

衛生福利部胸腔病院 李品誼 藥師

## 前言

Baloxavir (Xofluza) 是一種新型抗流感病毒藥物，最初於2018年2月在日本上市後，同年10月獲得美國食品藥品監督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 核准。2019年6月台灣核准其適應症，用於治療成人及12歲以上兒童之A型及B型流行性感冒病毒急性感染。2020年11月，美國FDA更擴大其適應症，包含在接觸有流感的人之後，12歲及12歲以上患者的流感暴露後預防。單劑口服抗流感病毒藥物的出現，相較於以往有固定療程或需打針的方式，不僅可以提高服藥順從性，更讓民眾在預防及治療流感上有了更多元的選擇。

## 流行病學

流感 (Influenza) 是由流感病毒 (Influenza virus) 引起的一種傳染性呼吸道疾病，好發於每年秋冬之際，潛伏期約1-4天，主要的症狀包含發燒、頭痛、肌肉痠痛、疲倦、流鼻水、喉嚨痛、咳嗽及腸胃道不適等，甚至引起嚴重的併發症，在患病後48小時內投予抗病毒藥可以減少患者的症狀和病程。

## 抗流感藥物的選擇

目前可使用的抗病毒藥劑包含口服的 oseltamivir (Tamiflu 克流感)、吸入式 zanamivir (Relenza 瑞樂沙) 及注射劑 peramivir (Rapiacta 瑞貝塔)，為神經胺酶抑制劑 (neuroaminidase inhibitor, NAIs)，抑制病毒由感染細胞釋出，是目前治療流感病毒感染的主流方式。而 favipiravir (Avigan) 為 RNA 聚合酶抑制劑 (RNA polymerase inhibitor)，抑制病毒 RNA 聚合酶，進而抑制病毒的複製，由於國內目前尚未取得藥物許可證，只得向疾病管制署各區管制中心申請，以專案進口方式採購。新型抗流感病毒藥物 baloxavir (Xofluza 紓伏效) 有別於前面幾種藥物，是一種 Cap 依賴型病毒內切酶抑制劑 (cap-dependent endonuclease inhibitor)，

可以抑制流感病毒核酸內切酶的活性，等於是在病毒複製的前期就抑制了 mRNA 轉錄，且僅需單次口服投予一劑即可，在使用上更為方便。（詳見表一）

## Baloxavir 的治療及安全性

Baloxavir 不論在治療或預防流感上，劑量皆相同，體重 40 到 80 公斤，單次投予 40 毫克；體重 80 公斤以上，單次投予 80 毫克。服藥時，應避免與乳製品、高鈣飲品、含多價陽離子緩瀉劑、制酸劑、或口服補充劑（例如：鈣、鐵、鎂、硒或鋅）併服，以免降低 baloxavir 血中濃度，影響療效。

在安全性方面，最常見的不良反應為噁心、腹瀉、支氣管炎、鼻竇炎和頭痛。輕度或中度腎功能不全 ( $\text{CrCl} \geq 50 \text{ mL/min}$ ) 患者，不需要調整劑量； $\text{CrCl} < 50 \text{ mL/min}$  以下則未有相關資料。而目前現有的臨床資訊還不足以確立使用於 12 歲以下兒童的安全性。

## 結語

除了肥皂勤洗手、戴口罩、保持空氣流通之外，每年定期接種流感疫苗仍為首選預防流感的方式。然而在感染或曝露於感染後的預防，仍為目前研究的重點，尤其是對老年人、幼兒及高危險族群等，盡早給予抗流感病毒藥物可以減少出現嚴重併發症的可能。現階段使用上雖仍以 oseltamivir 為主，但隨著抗藥性菌株的產生，新型抗流感病毒藥物的出現，也提供了另一種選擇。

表一、抗流感藥物比較表

商品名	Xofluza 紓伏效	Avigan	Tamiflu 克流感	Relenza 瑞樂沙	Rapivacta 瑞貝塔
學名	baloxavir	Favipiravir	Oseltamivir	Zanamivir	Peramivir
規格	20mg/tab 40mg/tab	200mg/tab	75mg/cap	5mg/cap	300 mg/60 ml/bag
機轉	核酸內切酶抑制劑 (endonuclease inhibitor)	RNA 聚合酶抑制劑 (RNA polymerase inhibitor)	神經胺酶抑制劑 (neuroaminidase inhibitor, NAIs)		

途徑	口服	口服	口服	經口吸入	點滴靜脈注射
適用對象	12歲以上 (體重大40kg)	成人	成人及兒童 (包含足月新生兒)	5歲以上	2歲以上
治療劑量	40-80kg： 40mg 單次投予。 80kg 以上： 80mg 單次投予。	第1天 1600mg 每日兩次； 第2-5天 600mg 每日兩次， 共5天。	每日兩次，共5天。 每次劑量如下： <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1歲以下： 3 mg/kg</li> <li>▪ 1歲以上15kg 以下： 30mg</li> <li>▪ 1歲以上15-23kg： 45mg</li> <li>▪ 1歲以上23-40kg： 60mg</li> <li>▪ 1歲以上大於40kg 以上或成人： 75mg</li> </ul>	每日兩次，每次 兩劑(5mg×2)， 共5天。	成人或13歲以上： 600mg 一劑。 2-12歲： 12mg/kg (每次最多不超過 600mg) 一劑。
預防劑量	同治療劑量	無	每日一次，共10天。	每日一次，每次 兩劑(5mg×2)， 共10天。	無
腎功能劑量調整	≥50 mL/min： 不需調整劑量 50 mL/min 以下： 未有資料	慎重投藥	60 mL/min 以下： 需調降劑量	不需調整	≥50 mL/min： 不需要調整劑量 50 mL/min 以下： 需調降劑量
常見副作用	噁心、腹瀉、支 氣管炎、鼻竇炎 及頭痛	尿酸升高、腹瀉， GOT、GPT 升高	噁心、嘔吐及頭痛	罕見(包括過敏 性反應、皮疹及 支氣管痙攣)	腹瀉、嗜中性白 血球減少、蛋白 尿
備註	避免與乳製品、 高鈣飲品、含 多價陽離子緩瀉 劑、制酸劑、或 口服補充劑(例 如：鈣、鐵、 鎂、硒或鋅)併 服	國內尚未取得藥 物許可證，需向 疾病管制署各區 管制中心申請， 以專案進口方式 採購。 本藥劑具致畸胎 性，不可使用於 兒童、已知/準 備懷孕及授乳 者，用藥期間及 用藥後7天應避 孕，授乳者用藥 需停止授乳。	可打開膠囊泡水服用。 與食物併用可低噁心 感。	呼吸道疾病患者 不建議使用，可 能引起支氣管痙 攣及呼吸困難。	點滴靜脈注射15 分鐘以上。