

創刊日期：2006-12-08 發送日期：2010-11-19 期數：第 69 期

本電子報內容係由行政院退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院藥劑部團隊撰稿



藥物專題

抗心律不整新藥 Dronedarone

心房纖維顫動 (atrial fibrillation) 是心房以不協調且雜亂的方式跳動，為臨床常見的心律不整，症狀包括胸悶、胸痛、疲倦、頭昏、呼吸困難及心悸等，若未適當治療，可能引起心衰竭及腦中風，甚至死亡。台灣約有 20 萬以上的心房纖維顫動患者，隨著人口高齡化及慢性心臟疾病增加，世界衛生組織估計未來 20 年心房纖維顫動患者數將倍增。目前心房纖維顫動之治療可分為心臟電擊整流術、心臟電燒術及藥物治療。Amiodarone 是過去廣泛用來治療心房纖維顫動的抗心律不整藥物，但長期使用可能引起肺部纖維化、肝毒性、甲狀腺功能異常、皮膚色素沈著及神經毒性等副作用，其安全性一直是倍受關注的議題。

Dronedarone 為 2010 年 6 月經衛生署核准上市的抗心律不整新藥，用於最近 6 個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動或心房撲動 (atrial flutter)，且目前處於竇性節律狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險。適用族群為：年齡 70 歲以上，曾有過心房纖維顫動或心房撲動之病患；或年齡介於 65 至 70 歲間，且帶有下列心血管危險因子之一的患者，例如高血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑 ≥ 50 mm 或左心室射出率 $< 40\%$ 。臨床試驗證實用於最近三個月內發生過心房纖維顫動或心房撲動但已回復至竇性心律者，dronedaron 可延後心房纖維顫動或心房撲動復發的時間；用於陣發性或持續性心房纖維顫動或心房撲動者，可降低因心血管疾病住院或死亡之風險。然而，有研究指出 dronedarone 在預防心房纖維顫動或心房撲動復發的效果不如 amiodarone。

Dronedarone 使用劑量為每日 2 次每次一錠 400 mg。Dronedarone 結構與 amiodarone 類似，但不含碘原子，因此少有甲狀腺功能異常之副作用；dronedarone 脂溶性較低，因此半衰期較短（約 13-19 小時）、組織蓄積較低。常見副作用有腹瀉、腹痛、噁心、嘔吐及虛弱等。本藥由肝臟代謝，經糞便排出。Dronedarone 與 digoxin 併用時會增加 digoxin 血中濃度，此時應考慮降低 digoxin 劑量，並密切監測 digoxin 濃度及毒性；與抗凝血劑 warfarin 無交互作用。研究結果顯示，dronedarone 用於中至重度心衰竭患者會顯著增加死亡率，因此禁用於嚴重心衰竭者（紐約心臟學會功能分級第四級）或紐約心臟學會功能分級第二至三級且最近曾因心臟代償不全而住院或被轉介至心衰竭專科門診者；此外，亦禁用於嚴重肝功能不良、併用代謝酵素 CYP3A 強效抑制劑（如抗黴菌藥物 ketoconazole、免疫抑制劑 cyclosporin、紅黴素類抗生素等）及懷孕婦女（藥品懷孕分級為 X 級：禁忌使用）。服藥期間應避免飲用葡萄柚汁。

Dronedarone 是近 20 多年來唯一核准用於心房纖維顫動治療之新藥，亦為目前唯一證實可降低罹病率與致死率的抗心律不整藥物，為心房纖維顫動患者帶來新藥物治療選擇，但須注意本藥禁用於紐約心臟學會(NYHA)分類為第 IV 類的心衰竭患者或紐約心臟學會分類為第 II~III 類的心衰竭患者且最近曾因心臟代償不全而住院或被轉介至心衰竭專科門診者。



近期藥物安全資訊

- [食品藥物管理局說明有關日本共和藥品工業株式會社及金星藥品工業株式會社回收 lithium carbonate 200mg 錠劑，國內並未核准輸入該公司所回收的藥品](#)