

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

商品名：Briviact Solution for Injection 10mg/ml

學名：brivaracetam

事由：

1. 有關台灣優時比貿易有限公司（以下簡稱建議者）建議將健保已收載成分 brivaracetam 之新劑型新藥 Briviact Solution for Injection 10mg/ml(以下簡稱本品) 納入健保給付一案，衛生福利部中央健康保險署於民國 110 年 4 月函請財團法人醫藥品查驗中心進行財務影響評估，以供後續研議參考。
2. 建議者本次申請 Briviact 注射劑之建議給付規定為「限癲癇症病患使用，且符合對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 brivaracetam 之病患」。
3. 本報告依據民國 110 年 7 月藥品專家諮詢會議建議之給付規定及初核價格更新財務影響推估。

完成時間：民國 110 年 11 月 30 日

評估結論

1. 建議者預估本品若納入健保給付，將會取代癲癇注射劑治療藥物，並依據國內癲癇的急診及住院人次統計數據、相關研究及專家意見等，推估未來五年本品年度藥費約為第一年 219 萬元至第五年 1,192 萬元，扣除取代藥費後之藥費財務影響約第一年增加 64 萬元至第五年增加 233 萬元，扣除使用本品可減少的稀釋液費用支出後，預估對總額財務影響約第一年增加 56 萬元至第五年增加 198 萬元。
2. 本報告對於建議者財務影響推估主要疑慮為：
 - (1) 目標族群的推估：建議者使用不同來源參數進行層層推估，但卻未就引用資料是否足以外推至目標族群提出合理說明，因此本報告認為相關推估具有不確定性。
 - (2) 取代藥費的計算：因癲癇藥品的用法用量因人因時而異，且健保給付藥品包含原廠藥與學名藥，但建議者卻未完整考量。
3. 本報告重新利用健保資料庫分析以癲癇注射劑藥物治療之人次以及平均每人次藥費，並以建議者設定之本品市占率及本品使用劑量與時間(使用量為 8 支)，推估未來五年本品年度藥費約為第一年 474 萬元至第五年 2,843 萬元，藥費財務影響為第一年增加 96 萬元至第五年節省 106 萬元，總額財務影響約為第一年增加 80 萬元至第五年節省 182 萬元。造成第五年財務節省的主要原因為本品之市占率設定為逐年上升，且本品每人次平均藥費較取代品 lacosamide 低所致。
4. 本報告考量本品用法用量的推估具有不確定性，因此另進行敏感度分析，若以每人次使用量為 12 支計算，則總額財務影響將提高為第一年增加 317 萬元至第五年增加 1,240 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新財務影響評估

本報告依據民國 110 年 7 月藥品專家諮詢會議建議之給付規定及初核價格更新

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

財務影響推估。預估未來五年年度藥費約第一年 378 萬元至第五年 2,641 萬元，扣除取代藥費後之藥費財務影響約第一年增加 62 萬元至第五年節省 380 萬元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

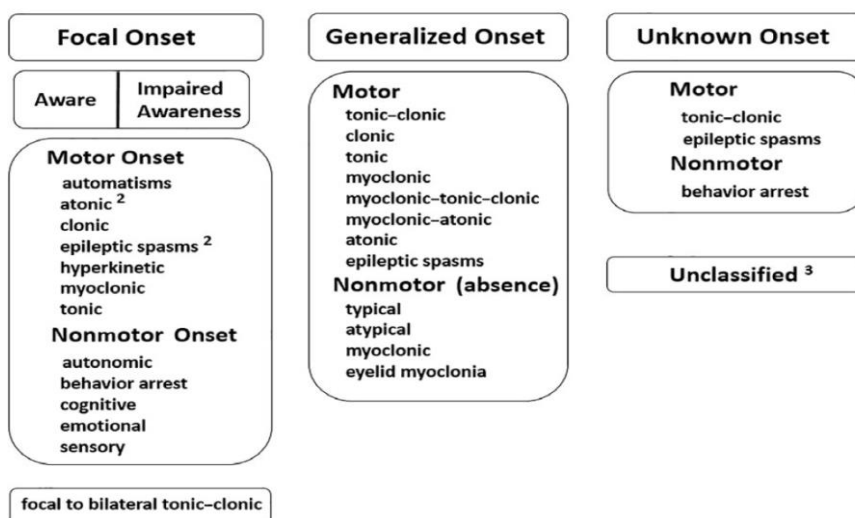
一、背景

台灣優時比貿易有限公司（以下簡稱建議者）向衛生福利部中央健康保險署建議將已收載成分 brivaracetam 之新劑型新藥 Briviact[®] solution for injection 10mg/mL（以下簡稱本品）納入全民健康保險給付。本品於國內主管機關核可適應症為「適用於 16 歲及以上局部癲癇發作病人的治療（因尚未確立兒童病人使用 Briviact 注射液的安全性）」[1]。Briviact[®] Film-Coated Tablets 50mg / 100mg 已獲健保於 2021 年 1 月開始收載，健保給付條件為「1.限用於 4 歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療（add on therapy）。2.每日限使用 2 粒」[2]。

建議者本次申請本品建議適應症內容為「限癲癇症病患使用，且符合對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 brivaracetam 之病患」。本品申請給付條件與其他注射劑抗癲癇藥物（如 sodium valproate、levetiracetam、lacosamide）類同，惟未列入符合「癲癇連續發作（seizure clusters）之病患」或「癲癇重積狀態（status epilepticus）之病患」的條件；注射劑抗癲癇藥物之健保給付條件參見附錄一。

本品產生抗痙攣活性的確切機制目前不明，brivaracetam 表現出對腦中突觸囊泡蛋白 2A（synaptic vesicle protein 2A, SV2A）具高度親合性，可能因此產生抗痙攣效果[3]。參考國際抗癲癇聯盟（International League Against Epilepsy, ILAE）於 2017 年的發表，癲癇分類為局部型癲癇發作（focal onset）、廣泛性或全身性癲癇發作（generalized onset）及不明種類之癲癇發作（unknown onset）等三大類；其中，再以是否有意識、是否具有不同的運動障礙等進行次分類，ILAE 分類參見下圖[4]。

ILAE 2017 Classification of Seizure Types Expanded Version ¹



財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

財團法人醫藥品查驗中心於2021年4月接獲衛生福利部中央健康保險署委託，協助評估本品納入健保給付後之財務影響，以供後續會議研議相關事宜參考。

二、療效評估

略。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

(一) 財務影響

根據建議者所提供之財務影響分析，預估本品若納入健保給付後未來五年（2022年至2026年）使用本品人次約第一年430人次至第五年2,250人次，本品年度藥費約第一年219萬元至第五年1,192萬元，對健保藥費的財務影響約第一年增加64萬元至第五年增加233萬元。建議者考量本品不需要搭配稀釋液的醫療費用節省，推估對健保總額的財務影響約第一年增加56萬元至第五年增加198萬元。

建議者採用的主要假設與理由分列如下：

1. 臨床地位：建議者建議健保給付之適應症內容為「限癲癇症病患使用，且符合對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 brivaracetam 之病患」，建議者認為本品收載於健保後，將取代其他注射劑抗癲癇藥物，包括 sodium valproate 注射劑（Depakine[®]及 Depavent[®]）、levetiracetam 注射劑（Keppra[®]）、lacosamide 注射劑（Vimpat[®]），臨床地位為取代關係。
2. 目標族群：建議者依據國內公開資料及國內文獻等推估 16 歲以上因癲癇住院或急診之目標族群，預估符合本品給付規定之未來五年整體目標人次約第一年 10,800 人次至第五年 11,300 人次（包括住院約第一年 6,600 人次至第五年 7,300 人次、急診約第一年 4,200 人次至第五年 4,000 人次）；建議者推估流程及參數設定說明如下：
 - (1) 根據 2014 年至 2019 年之衛福部統計處醫療統計年報，以 15 歲以上因癲癇住院或急診的病人數代表 16 歲以上族群，並以線性迴歸分別推未來五年因癲癇住院或急診的病人數。
 - (2) 參考國內文獻設定局部性發作佔所有癲癇病人比例約 80%。
 - (3) 參考國內文獻設定以緊急癲癇發作第一線藥品 benzodiazepine 治療後無法控制的病人比例約 40%。
 - (4) 參考國內文獻設定對 phenytoin 注射劑無效，或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服之病人比例約 58%。
3. 本品使用人次：建議者依據公司內部資料設定市占率，預估未來五年整體本品使用人次約第一年 430 人次至第五年 2,250 人次（包括住院約第一年 260 人次至第五年 1,450 人次、急診約第一年 170 人次至第五年 800 人次）。
4. 原情境年度藥費：建議者參考 2019 年藥品醫令申報數量及公司內部資料設定各藥品市占率，以估算各藥品之使用人次（包括 Depakine[®]、Depavent[®]、Keppra[®] 及 Vimpat[®]）。接續，參考 WHO/DDD、仿單用法用量及藥品專家會

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

議 (Keppra[®]) 建議之藥品支數轉換¹ 設定每日使用支數，分別為 Depakine[®] 400 mg 每日 4 支、Depavent[®] 500 mg 每日 3 支、Keppra[®] 500 mg 每日 3 支及 Vimpat[®] 200 mg 每日 2 支。最後，建議者依據以下公式推估各藥品之年度藥費，預估原情境年度藥費約第一年 3,882 萬元至第五年 4,797 萬元。

各藥品年度藥費 = (住院使用人次 * 住院 4 天 * 每日支數 * 健保價) +

(急診使用人次 * 急診 1 天 * 每日支數 * 健保價)

5. 新情境年度藥費：建議者根據公司內部市場評估設定本品之市佔率，其他藥品市佔率部分則以扣除本品市佔率後，再以等比例方式進行使用人次之調整。接續，建議參考本品仿單設定每日使用支數 2 支，最後依據本品之建議健保給付價格估算本品年度藥費約第一年 219 萬元至第五年 1,192 萬元，新情境年度藥費約第一年 3,946 萬元至第五年 5,030 萬元。
6. 其他醫療費用：建議者考量部分藥品需搭配稀釋液 (Depakine[®]、Depavent[®] 及 Keppra[®])，以生理食鹽水之健保給付價進行估算，預估於原情境下之稀釋液總費用約第一年 197 萬元至第五年 176 萬元，新情境下之稀釋液總費用約第一年 189 萬元至第五年 141 萬元。
7. 財務影響：依據建議者推估本品若納入健保給付後，對健保藥費的財務影響約第一年增加 64 萬元至第五年增加 233 萬元。建議者認為使用本品可減少稀釋液使用的醫療費用，推估於其他醫療費用部分約第一年節省 8 萬元至第五年節省 35 萬元，對健保總額的財務影響約第一年增加 56 萬元至第五年增加 198 萬元。
8. 敏感度分析：建議者參考另外 2 篇局部性發作佔所有癲癇病人比例之國內文獻，設定使用人次之高低推估比例為 83% 或 78%。建議者預估於高推估下使用本品人次約第一年 450 人次至第五年 2,340 人次間，對健保總額的財務影響約第一年增加 58 萬元至第五年增加 250 萬元；於低推估下使用本品人次約第一年 430 人次至第五年 2,220 人次間，對健保總額的財務影響約第一年增加 56 萬元至第五年增加 196 萬元。

本報告針對建議者財務影響的評論如下：

1. 本報告認為建議者財務影響分析架構清楚，參數採用也有提供相關文獻佐證，但就目標族群人數之推估，建議者將目標族群分為住院及急診個案，又以不同資料來源的參數數據進行層層推估，因此本報告認為具有不確定性；此外，建議者於相關取代藥品之使用量估算設定可能無法反映實際年度藥費。因此，本報告改以健保資料庫進行 16 歲以上目標族群及取代藥品的使用量與費用

¹ 以 4 支 Depakine (1,600 mg) 相當於 3 支 Keppra (1,500 mg)。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

分析。

2. 臨床地位：本報告認為建議者設定之本品臨床地位合理，取代藥品也涵蓋目前健保給付品項，惟建議者提出之本品建議健保給付適應症內容，未與取代藥品同樣載有給付於其他 2 類型病患的條件（癲癇連續發作或癲癇重積狀態之病患）。
3. 目標族群：本報告經由 2016 年至 2020 年健保資料統計符合癲癇診斷（ICD-9-CM：345、ICD-10-CM：G40）且使用上述取代藥品之 16 歲以上病人數、就醫次數等，並以 2019 年至 2020 年平均成長率²推估未來五年（2022 年至 2026 年）相關注射劑藥品的每年使用人次。接續，參考建議者文獻設定局部性發作佔所有癲癇病人比例約 80%，推估未來五年目標族群約為第一年的 16,500 人次至第五年的 19,700 人次。
4. 本品使用人次：本報告認為建議者依據公司內部資料設定之市占率應屬合理，預估未來五年整體本品使用人次約第一年的 660 人次至第五年的 3,900 人次。
5. 原情境年度藥費：本報告根據健保資料分析各藥品使用情形，與建議者設定之藥品市占率趨勢相近，故參考建議者之比例估算各藥品之使用人次。接續，由於癲癇藥品的用法用量因人因時而異（參見附錄二），且目前健保給付品項中有原廠藥與學名藥，在劑量與藥價上皆有不同，建議者僅考量 4 種藥品的使用天數與支數來估算藥費，可能會導致年度藥費估算的落差。本報告採用各取代藥品近 2 年之平均值估算取代藥品每人每次之平均藥費，分別為 sodium valproate 約 3,600 元、levetiracetam 約 4,200 元、lacosamide 約 15,000 元，預估原情境年度藥費約第一年 0.95 億元至第五年 1.47 億元。
6. 新情境年度藥費：本報告認為建議者設定之本品市占率應屬合理，取代藥品市占率部分則同建議者邏輯進行使用人次之調整，並同上述參考健保資料分析結果設定取代藥品每人每次平均費用進行藥費推估。接續，本品仿單用法用量顯示，根據個別病人的耐受性與反應，劑量範圍可由每日 50 mg（0.5 支）至每日 200 mg（4 支），本報告暫假設本品每次使用量為 8 支（每日 2 支*使用 4 天）進行藥費估算，後續再針對此不確定參數進行敏感度分析。最後，依據本品之建議健保給付價格估算本品年度藥費約第一年 474 萬元至第五年 2,843 萬元，新情境年度藥費約第一年的 0.96 億元至第五年的 1.46 億元。
7. 其他醫療費用：本報告認為只有部分藥品會搭配稀釋液，醫療費用的節省對於整體財務影響有限，於此部分本報告暫按建議者之邏輯，以生理食鹽水作為搭配稀釋液及健保給付價進行估算，預估於原情境下之稀釋液總費用約第一年 385 萬元至第五年 380 萬元，新情境下之稀釋液總費用約第一年 370 萬元至第五年 304 萬元。
8. 財務影響：本報告推估本品若納入健保給付後，對健保藥費的財務影響約第

²由於 lacosamide（如 Vimpat）於 2018 年才開始給付，為求推估資料的穩定性，採用 2019 年至 2020 年資料進行後續估算。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一年增加 96 萬元至第五年節省 106 萬元。若考量使用本品可減少稀釋液使用的醫療費用，推估於其他醫療費用部分約第一年節省 15 萬元至第五年節省 76 萬元，對健保總額的財務影響約第一年增加 80 萬元至第五年節省 182 萬元。造成第五年財務節省的主要原因為本品之市占率逐年上升，且本品每人每次平均藥費較取代品 lacosamide 低，故財務影響由第一年的增加變為第五年的節省。

9. 敏感度分析：基於本品每人每次藥費的不確定性，本報告針對本品使用量進行敏感度分析，假設本品每次使用量為 12 支（每日 3 支*使用 4 天）來進行本品藥費估算，則對健保總額的財務影響約第一年的增加 317 萬元至第五年的增加 1,240 萬元。

(二) 經濟評估結論

1. 建議者預估本品若納入健保給付，未來五年本品年度藥費約第一年的 219 萬元至第五年的 1,192 萬元，對健保藥費的財務影響約第一年的增加 64 萬元至第五年增加 233 萬元。建議者考量本品不需要搭配稀釋液的醫療費用節省，推估對健保總額的財務影響約第一年的增加 56 萬元至第五年的增加 198 萬元。
2. 本報告認為建議者財務影響分析架構清楚，參數採用也有提供相關文獻佐證，惟目標族群採層層推估，相關取代藥品使用量估算部分可能無法顯示實際藥品的年度藥費，故本報告認為建議者財務影響具有不確定性。
3. 本報告根據健保資料庫分析結果，推估可能的使用人次並校正相關取代藥品之費用，預估本品若納入健保給付，未來五年本品年度藥費約第一年 474 萬元至第五年 2,843 萬元，對健保藥費的財務影響約第一年增加 96 萬元至第五年節省 106 萬元。若考量本品不需要搭配稀釋液的醫療費用節省，本報告推估對健保總額的財務影響約第一年增加 80 萬元至第五年節省 182 萬元。
4. 本報告針對本品使用量進行敏感度分析，結果顯示若本品每人每次使用量由 8 支提高為 12 支，則對健保總額的財務影響約第一年增加 317 萬元至第五年增加 1,240 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新財務影響評估

本品經 2021 年 7 月份健保署藥品專家諮詢會議決議，限用於 16 歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用：1. 對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 brivaracetam 之病患。2. 癲癇連續發作(Seizure clusters)之病患。3. 癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患。本報告依據決議之健保給付規定建議及初核價格進行財務影響修正，預估本品若納入健保給付，未來五年本品年度藥費約第一年 440 萬元至第五年 2,641 萬元，對健保藥費的財務影響約第一年增加 62 萬元至第五年節省 380 萬元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. 衛生福利部食品藥物管理署. 西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢.
<https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52027718>.
Published 2019. Accessed April 21, 2021.
2. 衛生福利部中央健康保險署. 藥品給付規定.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E70D4F1BD029DC37&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2021. Accessed April 22, 2021.
3. 衛生福利部食品藥物管理署. 仿單-Briviact Solution for Injection 10mg/ml (BRIVARACETAM).
<https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D3.aspx?LicId=52027718>. Published 2020.
Accessed April 22, 2021.
4. Fisher RS, Cross JH, French JA, et al. Operational classification of seizure types by the International League Against Epilepsy: Position Paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. *Epilepsia* 2017; 58 (4) : 522-530.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄

附錄一、注射劑抗癲癇藥物之健保給付條件

1.3.2.1.Sodium valproate 注射劑（如 Depakine Lyophilized Injection）（89/7/1、93/2/1、93/6/1、102/10/1）

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

- 1.對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 valproic acid 之病患。
- 2.癲癇連續發作（Seizure clusters）之病患。
- 3.癲癇重積狀態（Status epilepticus）之病患。

1.3.2.4.Levetiracetam（101/6/1、102/10/1、108/5/1）

- 1.一般錠劑膠囊劑（如 Keppra Film-Coated Tablets）：（97/1/1、101/6/1）

（1）限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療（add on therapy）或作為第二線之單一藥物治療。

（2）十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作之輔助治療。

- 2.緩釋錠劑膠囊劑：（101/6/1、108/5/1）

限使用於十二歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療。

- 3.口服液劑（如 Keppra Oral Solution）：（97/4/1）

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療（add on therapy）。

- 4.注射劑（如 Keppra 濃縮輸注液）：（101/3/1、102/10/1）

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

- （1）對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 levetiracetam 之病患。
- （2）癲癇連續發作（Seizure clusters）之病患。
- （3）癲癇重積狀態（Status epilepticus）之病患。

1.3.2.9. Lacosamide（107/8/1）

- 1.一般錠劑膠囊劑（如 Vimpat film-coated tablets）：限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療（add on therapy）。

- 2.注射劑（如 Vimpat solution for infusion）：

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

- （1）對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 lacosamide 之病患。
- （2）癲癇連續發作（Seizure clusters）之病患。
- （3）癲癇重積狀態（Status epilepticus）之病患。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄二、各藥品用法用量之仿單說明摘要

藥品名	仿單用法用量
Depakine	<p>直接取代口服給藥時（例如：等待進行手術時）：將 valproate sodium 溶解於 0.9% 的氯化鈉注射液，在最後一次口服給藥後 4 到 6 小時開始靜脈給藥，可以原口服給藥之劑量（通常平均劑量為 20 到 30 mg/kg/day），持續 24 小時點滴給藥，或將一日劑量分成四次以點滴給藥，其給藥時間須超過 1 小時。</p> <p>需快速達到有效血漿濃度並維持時：先以 15 mg/kg 的劑量緩慢的靜脈注射（注射時間須超過 5 分鐘）給藥，接著以 1mg/kg/hour 的速率靜脈點滴給藥，並逐漸將劑量調整到 valproate 的血漿濃度約 75 mg/l，再依臨床症狀調整劑量。</p> <p>一旦停止靜脈點滴給藥，應儘快的恢復口服給藥以確保維持治療濃度，口服給藥的劑量可依原劑量或調整後的劑量給予故在此期間應密切監測病人以防止增加發作頻率。</p>
Depavent	<p>癲立平注射劑只能用於靜脈注射使用。臨床上尚未研究過使用 Valproate sodium 注射劑超過 14 天。若可行，一旦停止靜脈點滴給藥，應儘快的恢復口服給藥以確保維持治療濃度，口服給藥的劑量可依原劑量或調整後的劑量給予。使用本藥品時需監測血中濃度，藉以調整劑量。</p> <p>需快速達到有效血中濃度並維持時：先以 15 mg/kg 的劑量緩慢的靜脈注射（注射時間須超過 5 分鐘）給藥，接著以 1mg/kg/hour 的速率靜脈點滴給藥，並逐漸將劑量調整到 valproate sodium 的血漿濃度約 75µg/ml，再依臨床症狀調整劑量。</p> <p>癲癇的複雜局部性發作 針對成人和 10 歲以上的兒童。</p> <p>單一治療（初次治療） 關於 Valproate sodium 注射劑初次治療，尚未有過全面性的研究。起始劑量為 10~15 毫克/公斤/天。劑量得增加 5~10 毫克/公斤/週以達到最佳的臨床效果。如果沒有達到滿意的臨床效果，應該測量血液濃度是否在有效治療濃度範圍（50~100µg/ml）。</p> <p>單一治療（轉換），Conversion to Monotherapy 起始劑量為 10~15 毫克/公斤/天。劑量得增加 5~10 毫克/公斤/週以達到最佳的臨床效果。如果沒有達到滿意的臨床效果，應該測量血液濃度是否在有效治療濃度範圍（50~100µg/ml）。</p> <p>輔助治療 Valproate sodium 注射劑可以作為癲癇病人治療的輔助用藥，劑量為 10~15 毫克/公斤/天。劑量得增加 5~10 毫克/公斤/週以達到最佳的臨床</p>

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

藥品名	仿單用法用量
	<p>效果。如果沒有達到滿意的臨床效果，應該測量血液濃度是否在有效治療濃度範圍（50~100µg/ml）。如果每日總劑量超過 250 毫克，應該分次給藥。</p> <p><u>癲癇的單純與複雜性失神發作（Simple and Complex Absence Seizures）</u></p> <p>推薦起始劑量為 15 毫克/公斤/天，此後按需要以每一週為一單位增加劑量（非每日調升）直至發作得到有效控制或不能耐受為止，其增加量為 5 至 10 毫克/公斤/天。如果每日總劑量超過 250 毫克，應該分次給藥。</p> <p><u>替代療法</u></p> <p>當由口服之 Valproate sodium 產品轉換為注射劑時，每日靜脈注射總劑量應相等於之前口服 Valproate sodium 產品每日總劑量，並以 60 分鐘緩慢輸注（並且輸注速度不得超過 20 毫克/分鐘），給藥頻率應與口服產品相同。而且血液濃度的監測是必要的，有時可能須調整劑量。當病人使用較高劑量時，特別是那些沒有使用酶誘導藥物的患者，應更加緊密監測血中濃度及臨床反應。如果每日總劑量超過 250 毫克，則應分次給藥。</p>
Keppra	<p>以Keppra治療可以由靜脈注射或由口服開始。不論由口服轉為靜脈注射，或是由靜脈注射轉為口服，均可直接轉換不必漸段式增/減劑量。每日總劑量及使用頻率必須維持不變。Keppra濃縮輸注液僅供靜脈輸注使用，且建議劑量必需稀釋到至少100毫升的相容稀釋液中，以15分鐘的靜脈輸注時間給藥目前並無連續使用levetiracetam靜脈注射超過四天的經驗。</p> <p><u>單獨治療：</u></p> <p><u>成人及十六歲以上的青少年</u></p> <p>使用時建議以每天兩次每次250 mg開始，兩星期後增加劑量到每天兩次每次500 mg達起始治療劑量。視病人的臨床反應，劑量可再調高，以每兩星期增量500 mg（當日分兩次，每次增加250 mg）為一階段進行。最高劑量為每日3000 mg（分兩次，每次1500 mg）。</p> <p><u>輔助治療：</u></p> <p><u>成人（十八歲以上）及體重五十公斤以上的青少年（十二至十七歲）</u></p> <p>初始劑量為每日1000 mg（每日兩次，每次500 mg）。此劑量可始於治療的第一天。視病人的臨床反應及耐受性，每日劑量可增加到最高每日3000 mg（分兩次，每次1500 mg）。當欲改變劑量時，應以每二至四星期增量或減量1000 mg（當日分兩次，每次增/減500 mg）為一階段</p>

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

藥品名	仿單用法用量
	<p>進行。</p> <p><u>六十五歲以上的老年患者</u> 腎功能障礙的老年患者，需調整其劑量，請參考下述有關“腎功能障礙患者”之用量。</p> <p><u>孩童（四至十一歲）及體重五十公斤以下的青少年（十二至十七歲）</u> 初始劑量為每天兩次，每次10 mg/kg。視病人的臨床反應及耐受性，劑量可增加至最高每次30 mg/kg，每日兩次。當欲改變劑量時，應為階段式進行。以每二星期增量或減量20 mg/kg（當日分兩次，每次增/減10 mg/kg）。但應維持在最低有效劑量。體重五十公斤以上的孩童其劑量大致與成人相同。醫師應依據病人的體重及劑量，處方最適合的劑型和單位含量。</p> <p><u>腎功能障礙患者</u> 此類成人病患的每日劑量應視其腎功能狀況而做調整，成人可依下表調整劑量。在參考下表所列之建議劑量前，必須先得知患者的肌氨酸酐清除率（creatinine clearance, CLcr）。而CLcr（單位ml/min）可由serum creatinine（單位mg/dl）以公式計算</p>
Vimpat	<p><u>體重 50 公斤或以上的兒童與青少年，以及成人</u></p> <p><u>單一藥物治療</u> 建議起始劑量為每天兩次每次50毫克，一週後提高至100毫克每天兩次的初始治療劑量。Lacosamide亦可根據醫師針對降低癲癇發作必要性相較於潛在副作用的評估，以每天兩次100毫克開始投藥。根據反應和耐受性，維持劑量可進一步每週增加50毫克每天兩次（100毫克/天），至每日最大建議劑量到200毫克每天兩次（400毫克/天）。針對已達到400毫克/天劑量且須使用額外抗癲癇藥品的病人，應遵守下方輔助療法的建議用量。</p> <p><u>輔助治療</u> 建議起始劑量為每天兩次50毫克，應在一週後提高至100毫克每天兩次的初始治療劑量。根據反應和耐受性，維持劑量可以進一步每週增加50毫克每天兩次至每日最大建議劑量400毫克（200毫克，每天兩次）。</p> <p><u>開始以Lacosamide的速效劑量來治療</u> Lacosamide 的治療亦可一開始以 200mg 的單一速效劑量，約 12 小時後以 100 毫克一天兩次（200 毫克/天）的維持劑量來治療。應考量如上述的個別的反應與耐受性，進行後續劑量調整。當醫師決定須快速達到Lacosamide 的穩定血漿濃度與治療效果時，病人可開始接受速效劑量。應於醫療監測下給予速效劑量，並考量到可能增加嚴重心臟心律不整與</p>

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

藥品名	仿單用法用量
	中樞神經系統不良反應的發生率。目前急性情況下如癲癇重積狀態之給予速效劑量則尚未有研究。
Briviact	<p>單一療法或輔助療法</p> <p>成人（16歲或以上）的病人使用 BRIVIACT 注射液的劑量</p> <p>初始治療時，不需逐步調高劑量。建議的起始劑量為 50 mg 每日 2 次（每日 100 mg）。根據個別病人的耐受性與反應，可將劑量調降為 25 mg 每日 2 次（每日 50 mg）或調高為 100 mg 每日 2 次（每日 200 mg）。當成人病人暫時無法以口服給藥時，可使用 BRIVIACT 注射液給藥。BRIVIACT 注射液應以靜脈注射的方式給於成人病人，其劑量和頻率應與 BRIVIACT 錠劑及口服液相同。尚無兒童病人使用 BRIVIACT 注射液的臨床研究。BRIVIACT 注射液的臨床試驗經驗僅限於連續 4 天的治療。</p>