

# 同成分不同廠牌藥品的療效相等性研究指標之探討：

## 以心血管藥品為例

蔡孟耕<sup>1,3</sup>、陳儒伶<sup>1</sup>、高雅慧<sup>1,2</sup>

1. 成功大學臨床藥學與藥物科技研究所 2. 醫療效益研究中心 3. 成功大學醫學院附設醫院藥劑部

### 研究背景：

學名藥通過生體相等性(bioequivalence, BE) 試驗來證實其安全性與療效與原廠藥無異。然而，BE 試驗對象通常為健康受試者，且觀察時間較短，無法做為實際病患長期使用藥品療效及安全性之參考。利用健保資料庫進行療效相等性評估不僅具全國代表性且可長期追蹤，可做為臨床藥品使用療效與安全性評估之參考。考慮健保資料庫之特性，應選擇何種指標進行分析是為重要考量。

### 研究目的：

統整國內外比較心血管藥品的學名藥與原廠藥療效相等性的觀察性研究文獻，並探討其研究方法。

### 研究方法：

搜尋資料庫為 Pubmed、Cochrane、Embase 和華藝線上圖書館，不限年份及語言，獲取比較同成分不同廠牌藥品的療效相等性之臨床文獻。排除只進行生體相等性試驗的研究，僅留下目標藥品為心血管藥物的觀察性研究。自納入之文獻擷取以下資訊包括研究類型、藥品名稱、疾病類別、研究對象、研究年份、地域/國家、追蹤時間、主要和次要觀察目標及其結果。

### 研究結果：

研究共納入 34 篇文獻，主要為三高藥品、抗凝血和抗心律不整藥物。依其研究指標可分為用「明確的指標(hard endpoint)」或「替代性指標(surrogate endpoint)」評估療效、評估安全性及服藥順從性，分別為 7 篇、12 篇、1 篇及 14 篇研究。統整所有文獻的研究結果，34 篇研究中，19 篇未觀察到差異；7 篇認為原廠藥優於學名藥；8 篇的研究結果發現學名藥優於原廠藥。

### 討論：

明確的指標能觀察到病患病情在臨床上顯著的變化，但追蹤期較長；替代性指標能較即時的反應出病患服用藥物後的變化，追蹤期較短；評估安全性通常僅能反映較嚴重或較具代表性的副作用；服藥順從性則能反映治療的綜合結果，因病患對治療反應良好，疾病控制穩定和對藥物耐受性良好時，通常具有較佳的服藥順從性，因此能作為評估藥品療效的一種指標。