核准日期：2021年01月30日
修改日期：2021年03月12日

恩曲他滨替诺福韦片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告：治疗后乙型肝炎严重急性恶化

未批准恩曲他滨替诺福韦片用于治疗慢性乙型肝炎病毒（HBV）感染由单未合并感染HIV和HIV-1的患者中确定恩曲他滨替诺福韦片的安全性和疗效。已有报告指出，合并感染HIV-1和HBV的患者恩曲他滨替诺福韦片的患者出现了乙型肝炎严重急性恶化。因此，对于感染HIV和合并恩曲他滨替诺福韦片的患者，应当严密监测肝功能，包括至少停药后几个月的肝功能和其他实验室检查。如果条件适当，可以由非感染HIV的乙肝病毒治疗（参见【注意事项】）。

【药品名称】

通用名称：恩曲他滨替诺福韦片

英文名称：Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets

汉语拼音：Enqutaxin Tinuofuwei Pian

【成份】

本品为复方制剂。每片含200mg恩曲他滨和300mg富马酸替诺福韦二吡呋酯。辅料：甘露醇、预胶化淀粉、交联聚维酮中国行维素钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂。

【性状】

本品为薄膜片剂，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

恩曲他滨联替诺福韦片与其他抗反转录病毒药物联用，治疗成人和12岁（含）以上儿童的HIV-1感染。

当开始使用本品治疗HIV-1感染时，应考虑下列因素：

●最近未曾接受过抗反转录病毒治疗的患者，一个他处者除；

●本品不适合用于恩曲他滨、替诺福韦二吡呋酯、阿昔他韦或马、拉米夫定或含有三者的固定剂量复方合并使用；

●根据现行的指南，本品的使用应按照反转录酶抑制剂耐药的建议。

【用法】

每片含200mg恩曲他滨和300mg富马酸替诺福韦二吡呋酯（分别为C10H15N4O7PS和C9H12N5O4PC4H4O8）。

【用法用量】

成人和12岁（含）以上，体重大于或等于35kg的儿童患者，本品的推荐剂量为每日口服一次，每次一片，服食时或单独服用均可。

用与前恩曲他滨替诺福韦相关的调整

在中至重度肾功能损害的患者中给予恩曲他滨或富马酸替诺福韦二吡呋酯的剂量间隔延长（参见“恩曲他滨或富马酸替诺福韦二吡呋酯用法说明书”），对基础肌酐清除率为30至49mL/分钟的患者，应按照下表推荐调整恩曲他滨联替诺福韦的给药间期。在此推荐的给药间期是根据非HIV感染患者中单次给药的药代动力学数据，在中至重度肾功能损害的患者中，尚未对这些给药间期和疗效进行临床评价，因此在这些患者中应当密切监测肾功能的可能的临床反应和实验室反应（参见【注意事项】）。

对轻度肾功能损害的患者，没有必要调整剂量（肌酐清除率50－80mL/分钟），对于重度肾功能损害的患者，没有足够证据建议剂量的可能调整。

表1 对肌酐清除率发生改变患者的剂量调整

	肌酐清除率（mL/分钟）[a]		
	≥50	30－49	<30（包括需要血液透析的患者）
推荐给药间期	每24小时	每48小时	不应用恩曲他滨联替诺福韦

a. 使用德鲁（曼）体重计算。

对于轻度肾功能损害患者，应定期监测肌分肌酐清除率、血磷酸、尿糖和尿蛋白（参见【注意事项】）。

【不良反应】

临床试验经验

因为临床试验是在各种不同条件下进行的，在某种药物的临床试验中所观察到的不良反应发生率不能直接与另一种药物临床试验中的发生率进行比较，且可能未反映出实际临床实践中的发生率。

成人受试者的临床试验经验

研究934是一项此非平比、恩曲他滨和富马酸替诺福韦二吡呋酯治疗的单剂量研究，研究中最常见的不良反应（发生率大于或等于10%，任何严重程度）为腹泻、恶心、疲劳、头痛、头晕、失眠、异常梦境和皮疹。本研究中在任一治疗组大于或等于5%发生的中至重度的不良反应（不论可能）的发生率见表2。

皮肤发色：某些为肾素和/或胆碱酯类酶的靶位，在研究934中，51位未经抗反转录病毒治疗的受试者接受恩曲他滨（FTC）+富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）与依非韦伦（EFV）联合治疗（N=257）或多夫定（AZT）拉米夫定（3TC）与依非韦伦联合治疗（N=254）144周。受试者的平均年龄为40岁（28-73岁），受试者大部分为男性（88%），整体而言，65%为白人，17%为黑人和13%为西班牙人。该研究中所观察到的不良反应总体上与现有对接受过或未接受过治疗的受试者进行的研究中，使用恩曲他滨和/或富马酸替诺福韦二吡呋酯后所报告的不良反应一致。

表2 研究934中在一治疗组发生率≥5%的治疗后的不良反应（*至144周）（0至144周）

	FTC+TDF+EFV[a]	AZT/3TC+EFV
	N=257	N=254
胃肠道疾病		
腹泻 | 9% | 7% |
恶心 | 9% | 7% |
呕吐 | 2% | 5% |
全身性疾病及给药部位疾病 | | |
疲劳 | 9% | 8% |
感染和侵扰 | | |
鼻咽炎 | 8% | 4% |
上呼吸道感染 | 6% | 8% |
鼻咽炎 | 5% | 3% |
神经系统疾病 | | |
头痛 | 6% | 5% |
头晕 | 8% | 7% |
精神疾病 | | |
抑郁 | 6%* | 7% |
失眠 | 5% | 7% |
皮肤和皮下组织疾病 | | |
皮疹事件 | 7% | 9% |

a. 不改反应发生率基于所有治疗中出现的不良事件，无论其是否与研究药物相关。

b. 该试验的第96和144周，接受恩曲他滨+富马酸替诺福韦二吡呋酯合并依非韦伦的受试者发为接受恩曲他滨联替诺福韦合并依非韦伦。

c. 皮疹事件包括皮疹、皮炎、全身性皮疹、湿疹、斑丘疹、荨麻疹、水疱。

除上述研究934的不良事件外，接受恩曲他滨或富马酸替诺福韦二吡呋酯合并依非韦伦或恩曲他滨联替诺福韦合并依非韦伦的受试者在对照研究934的第96和144周时，发生率为≥5%的其他不良反应包括胃肠道、关节痛、咽喉感染、测试不良、发热、发热、肌痛、疲倦、腹痛、咽喉、感冒症状、鼻咽炎、皮疹、水疱、瘙痒、荨麻疹、水疱、皮炎、湿疹、斑丘疹、皮疹、全身性皮疹