

PK STUDY



ONCE-DAILY 思有得 METHYDUR

methylphenidate sustained release capsule 持續性藥效膠囊

故邵子云：

「一日之計在於晨；
一歲之計在於春；
一生之計在於勤。」

—— 清·李文昭〈勤訓〉

及時與充足的療效濃度
掌握學童黃金學習時間



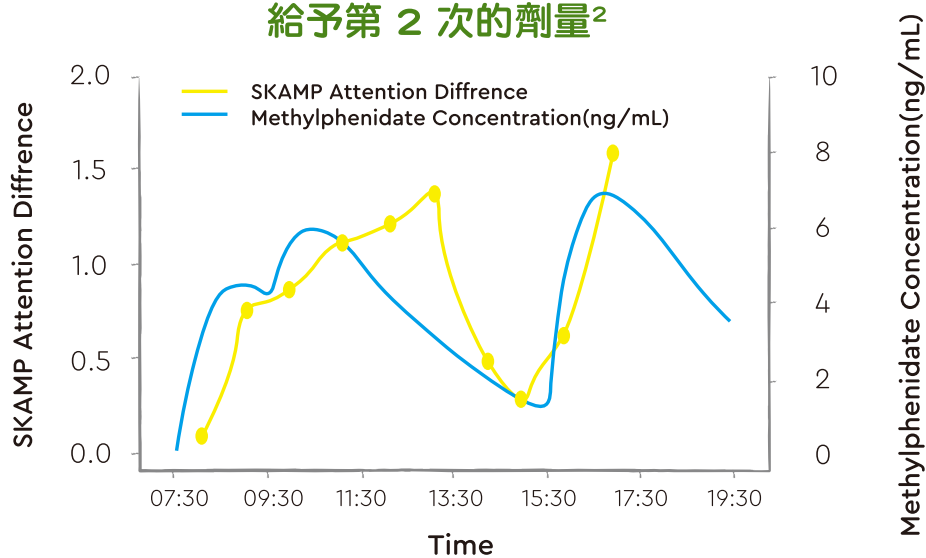


密集給藥可發生急性耐受性 致療效結果較預期差

👉 研究指出由 MPH-IR 轉換為 MPH-OROS 的病人需額外在早上和/或下午併用 MPH-IR³。

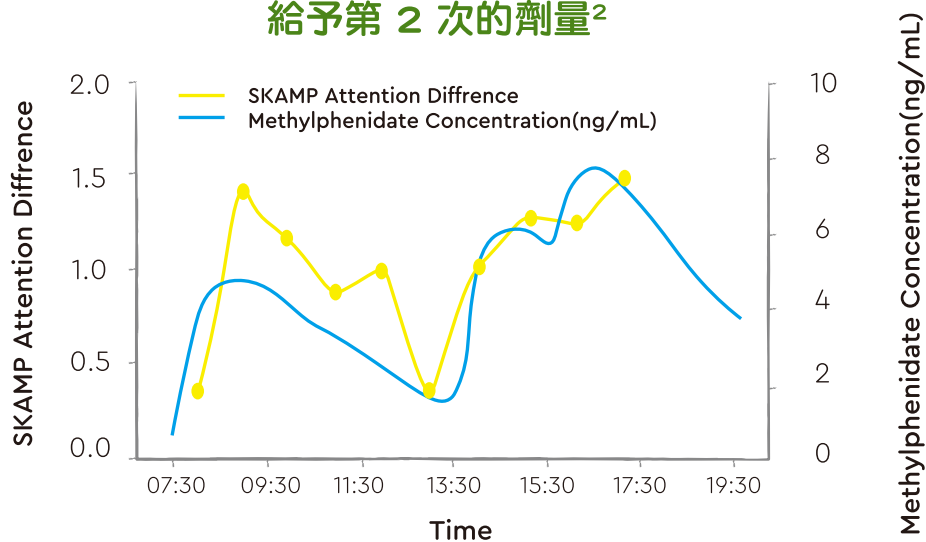
👉 連續給予 MPH (間隔 2 小時) 給藥的療效並未優於單一給藥，密集給藥可造成病人發生**急性耐受性**，劑量依賴性效果未如預期²。

1 天 3 次給藥*，在第 1 次給藥後 2 小時 給予第 2 次的劑量²



* 在 07:30、09:30 和 15:30 給予的劑量分別為 10 mg、6.4 mg 和 13.6 mg²。

1 天 3 次給藥**，在第 1 次給藥後 6 小時 給予第 2 次的劑量²



** 在 07:30、13:30 和 15:30 給予的劑量分別為 10 mg、11.8 mg 和 8.2 mg²。

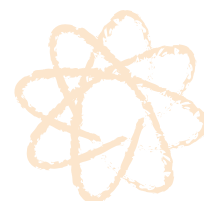
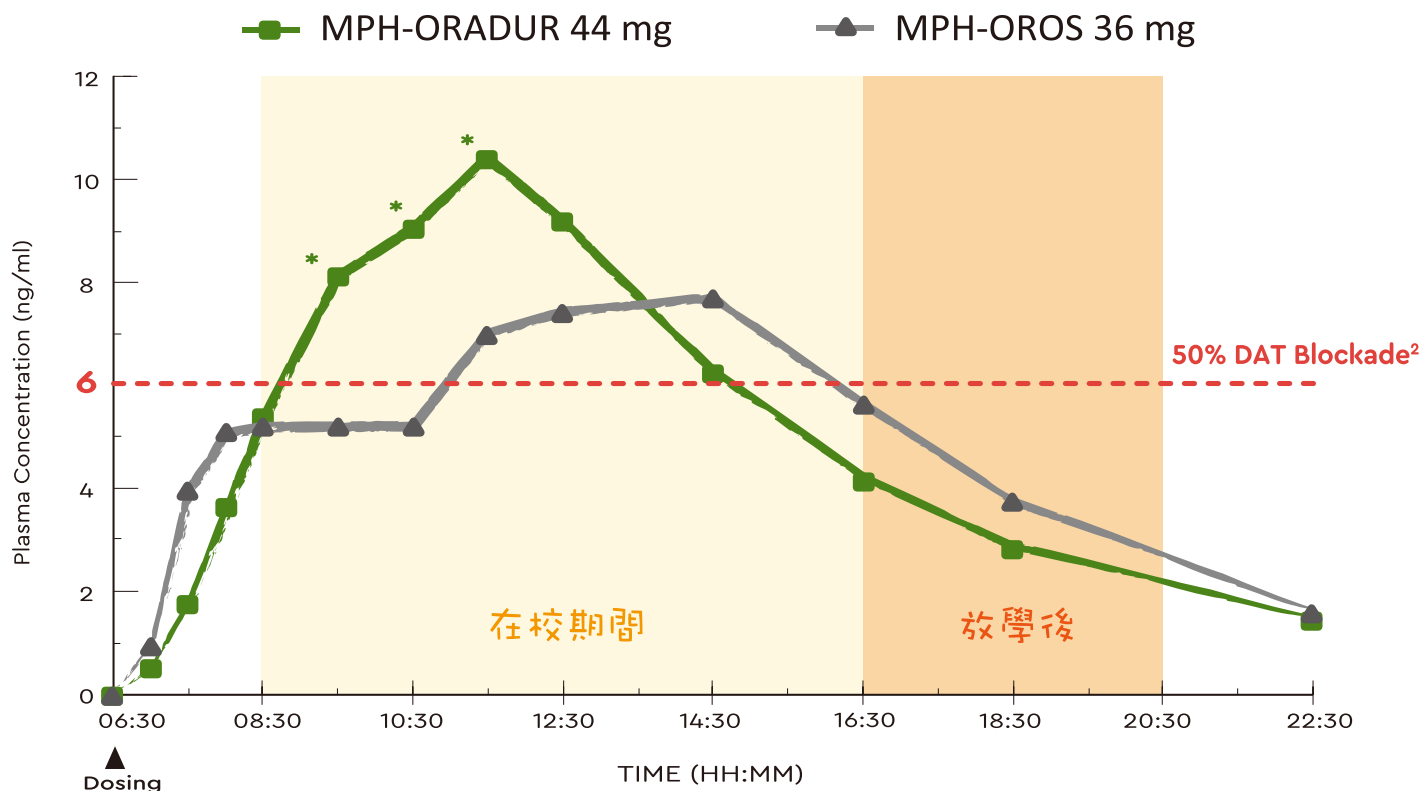
Methydrur 藥動學表現接近倒 U 型 藥效配合 ADHD 學童不同時段所需的臨床反應 掌握黃金學習時間

☞ Methydrur 接近零階藥物動力學模式 **模擬速放劑型** 藥物
可較快達到阻斷 50% DAT 所需的 6 ng/ml 理想療效濃度⁴。

☞ Methydrur 藉由 MPH 持續與 DAT 結合讓效果可持續 8-12 小時的作用時間⁵
下午較低的血漿濃度不但可達到效果且副作用也較少^{5,6}。

相較於 Methydrur，MPH-OROS 藥動學表現為較晚達到峰值⁵、較低的峰值濃度⁵，致早上療效不足需併用其他藥物³，相對 **平緩的血漿濃度變化易產生急性耐受性** 造成療效降低²。

Methydrur 和 Concerta 的血漿濃度變化⁵



ADHD, attention deficit hyperactivity disorder; DAT, dopamine transporter; IR, immediate-release; MPH, methylphenidate; OROS, osmotic, controlled-release; SKAMP, Swanson, Kotkin, Agler, M-Flynn, and Pelham.

相較於 MPH-OROS，Methydur 藥物設計具有多項優勢，可滿足 ADHD 學童所需的療效需求

相較於服用 MPH-OROS 後學童可能需於學校併用速放劑型藥物³，Methydur 在早上即具有明顯快速藥物濃度波動，使學童**在晨間上課時即獲得療效體驗。**

	Methydur	MPH-OROS
藥物設計 ^{5,7}	持續釋放	緩釋劑型
明顯快速藥物波動 ⁵	有	沒有
吸收速率 ⁵	較快	較慢
吸收程度 ⁵	較大	較小

總結

1 較平緩的血漿濃度
易發生急性耐受性使療效
降低而需併用藥物^{2,3}。

2 密集給藥療效不會更佳
且會發生急性耐受性
和較差的療效結果²。

3 Methydur 藥動學
表現接近倒 U 型
較快達到所需的療效濃度
且副作用也較少^{5,6}。

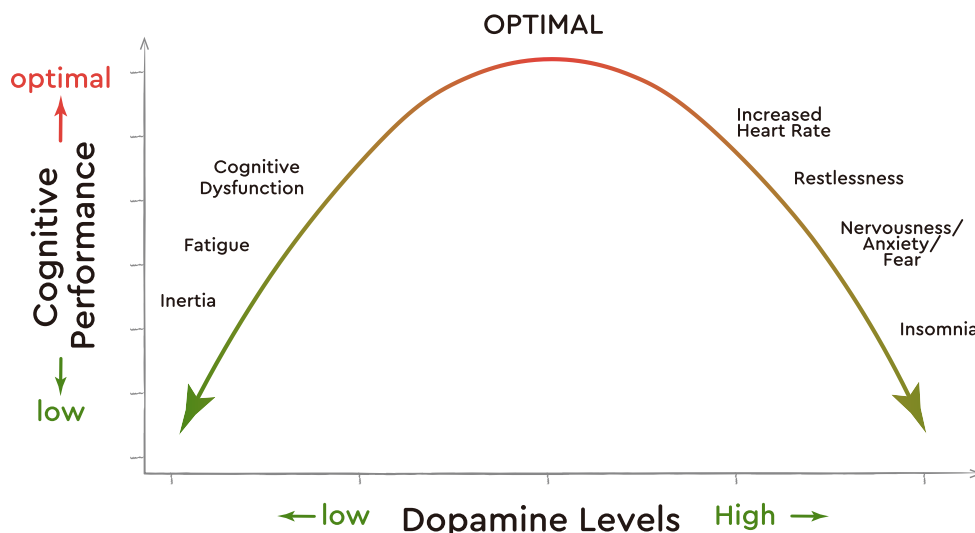


METHYDUR

MPH 需要給予最佳劑量 才能改善認知表現以及避免副作用



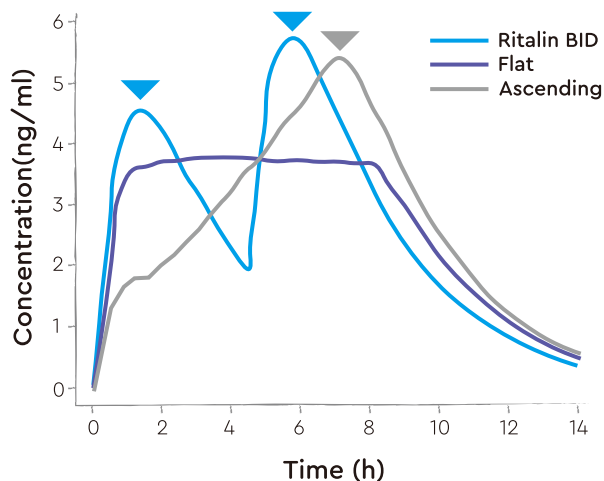
臨床前研究顯示 MPH 會增加細胞外 dopamine 和 norepinephrine 濃度，過高劑量時可能會導致失眠、緊張、心率加快和損害認知能力，劑量過低則會無法改善認知表現¹。



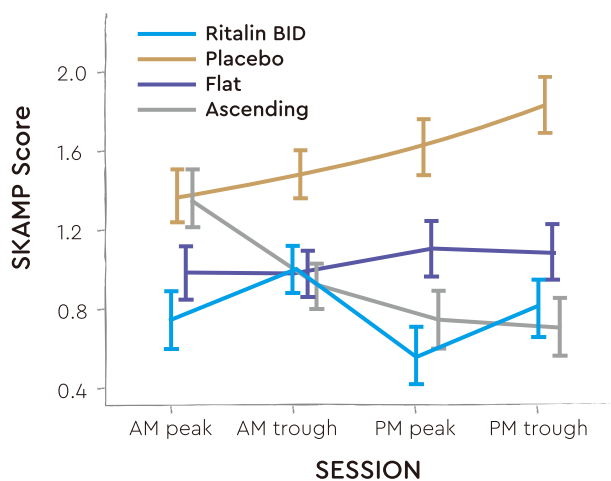
MPH 推升型 (ascending) 和平緩型 (flat) 較速放劑型易產生急性耐受性

BID 釋放系統給藥方式可較快提升血漿的濃度波動，使病人 SKAMP 行為舉止分數下降，療效更好。推升型釋放系統以及較平緩的血漿濃度模式，血漿波峰及峰值濃度易受急性耐受性影響低於 BID，在下午發生 SKAMP 分數上升²。

給予不同劑型 20 mg MPH 後的血漿濃度變化²



SKAMP 行為舉止分數變化²



AM, ante meridiem; BID, twice daily; MPH, methylphenidate; PM, post meridiem; SKAMP, Swanson, Kotkin, Agler, M-Flynn, and Pelham.



Methydrur 的臨床優勢⁵



及時——

模擬速放劑型藥動學波動型態
讓學童掌握黃金學習時間



充足——

真正一天一次的藥動學設計
減少合併用藥簡化治療



好眠——

殘餘藥物血漿濃度較低
降低藥物累積避免睡眠位移



思有得持續性藥效膠囊 簡易仿單資訊

掃描觀看影片
Methydrur DAT 作用機轉



適應症 | 治療注意力不足過動症。

用法用量 | 一般用藥資訊：建議病人應於每天早餐後約 20 分鐘內服用 Methydrur® SR 一次，並與開水完全吞服，切記不要咀嚼、剝半或壓碎。

劑量調整 | Methydrur® SR 的建議起始劑量為每日服用 22 毫克。當病人於使用劑量未達到最佳效果時，應視情況每隔 7 天增加 11 毫克來調整劑量至最高每日 44 毫克。

劑型和劑量 | Methydrur® SR 的劑量有下列幾種：22 毫克為黃色膠囊；33 毫克為灰色膠囊；44 毫克為白色膠囊。

禁忌症 | 對 Methylphenidate 或其他賦形劑過敏者、躁動不安、青光眼、不自主抽動、單胺氧化酶抑制劑。

警語及注意事項 | 嚴重心血管反應、精神方面不良反應、癲癇、陰莖勃起異常、周邊血管病變，包括雷諾氏症候群、長期生長抑制、視力障礙、血液監測、自殺行為和意念。

藥物交互作用 | 單胺氧化酶抑制劑、血管加壓劑、香豆素類抗凝血劑、抗憂鬱劑以及選擇性血清素再吸收抑制劑。

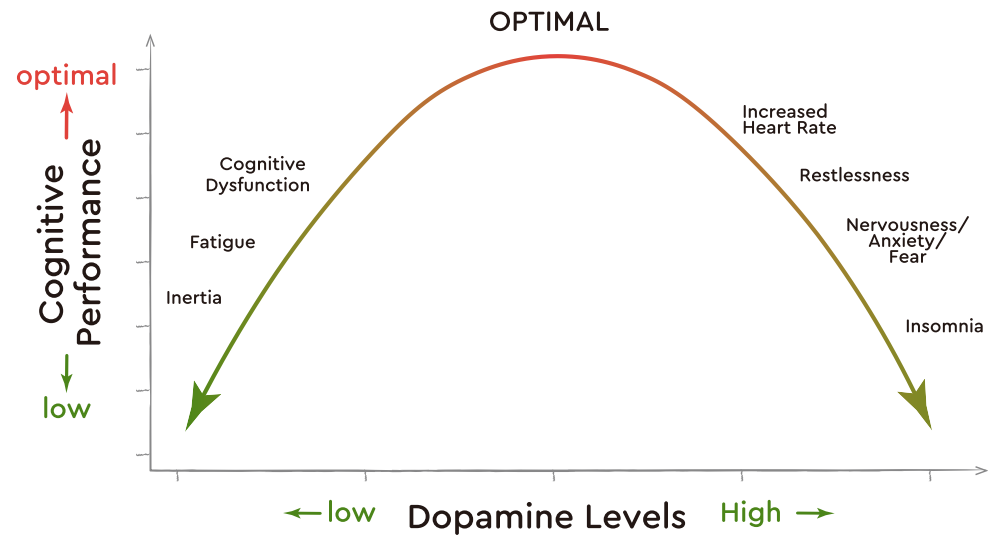
ADHD, attention deficit hyperactivity disorder; MPH, methylphenidate; OROS, osmotic, controlled-release.

1. Levin H, et al. Front Neurol. 2019;10:925; 2. Swanson J, et al. Clin Pharmacol Ther. 1999;66(3):295-305; 3. Gormez V, et al. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2013;17(17):2345-2349; 4. Swanson JM, Volkow ND. Behav Brain Res. 2002;130(1-2):73-78; 5. Methydrur TFDA package insert (version date: 109.04.21); 6. Bodey C. Clinical Medicine Insights: Therapeutics. 2011;3:353-363; 7. Concerta TFDA package insert (version: USPI Jun2021_v2201).

衛部藥製字第060152號
衛部藥製字第060153號
衛部藥製字第060165號

MPH 需要給予最佳劑量 才能改善認知表現以及避免副作用

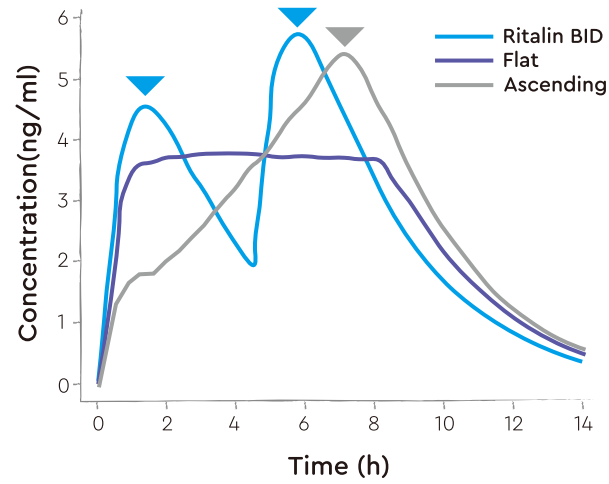
臨床前研究顯示 MPH 會增加細胞外 dopamine 和 norepinephrine 濃度，過高劑量時可能會導致失眠、緊張、心率加快和損害認知能力，劑量過低則會無法改善認知表現¹。



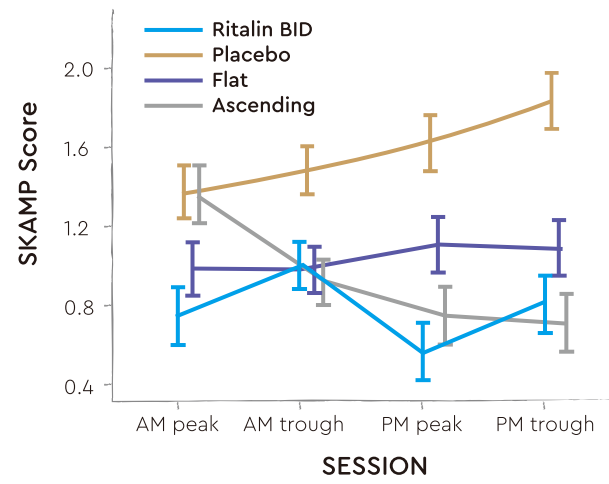
MPH 推升型 (ascending) 和平緩型 (flat) 較速放劑型易產生急性耐受性

BID 釋放系統給藥方式可較快提升血漿的濃度波動，使病人 SKAMP 行為舉止分數下降，療效更好。推升型釋放系統以及較平緩的血漿濃度模式，血漿波峰及峰值濃度易受急性耐受性影響低於 BID，在下午發生 SKAMP 分數上升²。

給予不同劑型 20 mg MPH 後的血漿濃度變化²



SKAMP 行為舉止分數變化²



AM, ante meridiem; BID, twice daily; MPH, methylphenidate; PM, post meridiem; SKAMP, Swanson, Kotkin, Agler, M-Flynn, and Pelham.

ONCE-DAILY 思有得
METHYDUR
methylphenidate sustained release capsule 持續性藥效膠囊



Methydur 的臨床優勢⁵



及時——

模擬速放劑型藥動學波動型態
讓學童掌握黃金學習時間



充足——

真正一天一次的藥動學設計
減少合併用藥簡化治療



好眠——

殘餘藥物血漿濃度較低
降低藥物累積避免睡眠位移

掃描觀看影片
Methydur DAT 作用機轉



思有得持續性藥效膠囊 簡易仿單資訊

適應症 | 治療注意力不足過動症。

用法用量 | 一般用藥資訊：建議病人應於每天早餐後約 20 分鐘內服用 Methydur® SR 一次，並與開水完全吞服，切記不要咀嚼、剝半或壓碎。

劑量調整 | Methydur® SR 的建議起始劑量為每日服用 22 毫克。當病人於使用劑量未達到最佳效果時，應視情況每隔 7 天增加 11 毫克來調整劑量至最高每日 44 毫克。

劑型和劑量 | Methydur® SR 的劑量有下列幾種：22 毫克為黃色膠囊；33 毫克為灰色膠囊；44 毫克為白色膠囊。

禁忌症 | 對 Methylphenidate 或其他賦形劑過敏者、躁動不安、青光眼、不自主抽動、單胺氧化酶抑制劑。

警語及注意事項 | 嚴重心血管反應、精神方面不良反應、癲癇、陰莖勃起異常、周邊血管病變，包括雷諾氏症候群、長期生長抑制、視力障礙、血液監測、自殺行為和意念。

藥物交互作用 | 單胺氧化酶抑制劑、血管加壓劑、香豆素類抗凝血劑、抗憂鬱劑以及選擇性血清素再吸收抑制劑。

ADHD, attention deficit hyperactivity disorder; MPH, methylphenidate; OROS, osmotic, controlled-release.

1. Levin H, et al. Front Neurol. 2019;1:0-925; 2. Swanson J, et al. Clin Pharmacol Ther. 1999;66(3):295-305; 3. Gormez V, et al. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2013;17(17):2345-2349; 4. Swanson JM, Volkow ND. Behav Brain Res. 2002;130(1-2):73-78; 5. Methydur FDA package insert (version date: 109.04.21); 6. Bodey C. Clinical Medicine Insights: Therapeutics. 2011;3:353-363; 7. Concerta FDA package insert (version: USPI Jun2021_v2201).

衛部藥製字第060152號
衛部藥製字第060153號
衛部藥製字第060165號

ONCE-DAILY 思有得
METHYDUR
methylphenidate sustained release capsule 持續性藥效膠囊

故邵子云：

「一日之計在於晨；
一歲之計在於春；
一生之計在於勤。」

—— 清·李文昭〈勸訓〉

及時與充足的療效濃度
掌握學童黃金學習時間

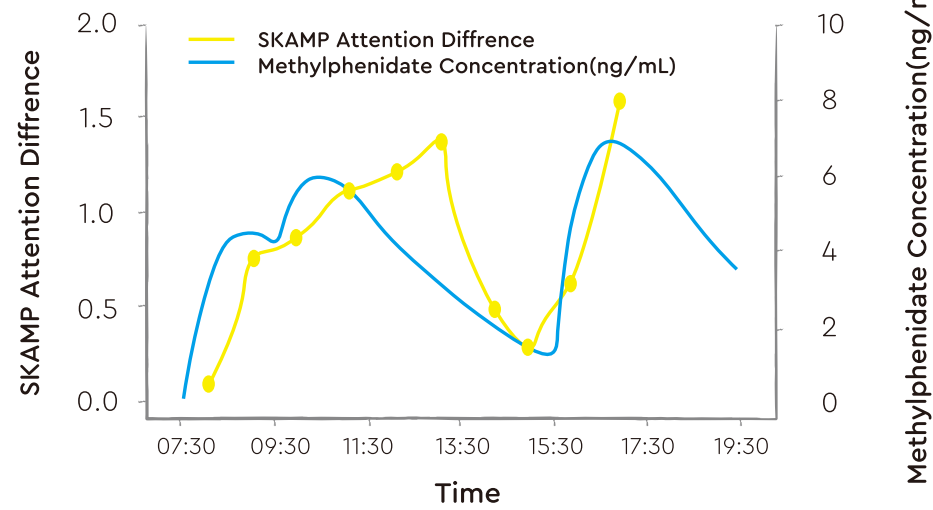


密集給藥可發生急性耐受性 致療效結果較預期差



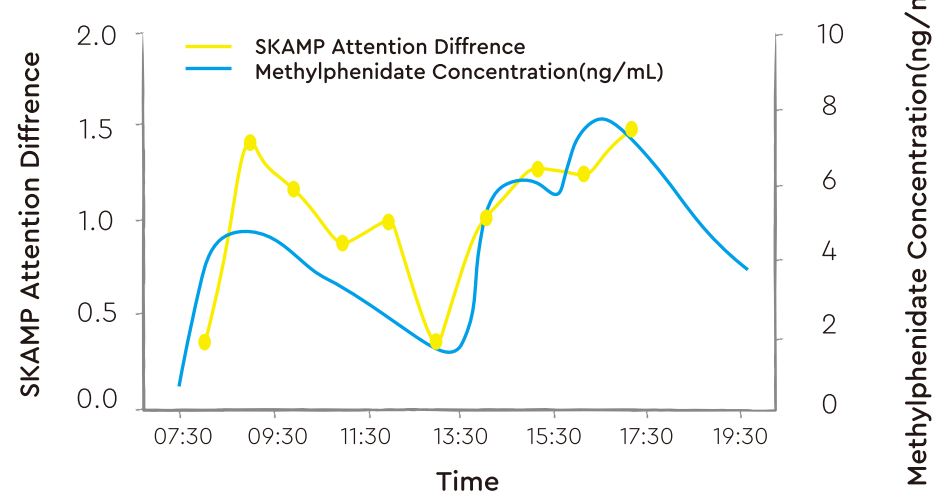
- 研究指出由 MPH-IR 轉換為 MPH-OROS 的病人需額外在早上和/或下午併用 MPH-IR³。
- 連續給予 MPH (間隔 2 小時) 給藥的療效並未優於單一給藥, 密集給藥可造成病人發生**急性耐受性**, 劑量依賴性效果未如預期²。

1 天 3 次給藥*, 在第 1 次給藥後 2 小時
給予第 2 次的劑量²



* 在 07:30、09:30 和 15:30 給予的劑量分別為 10 mg、6.4 mg 和 13.6 mg²。

1 天 3 次給藥**, 在第 1 次給藥後 6 小時
給予第 2 次的劑量²

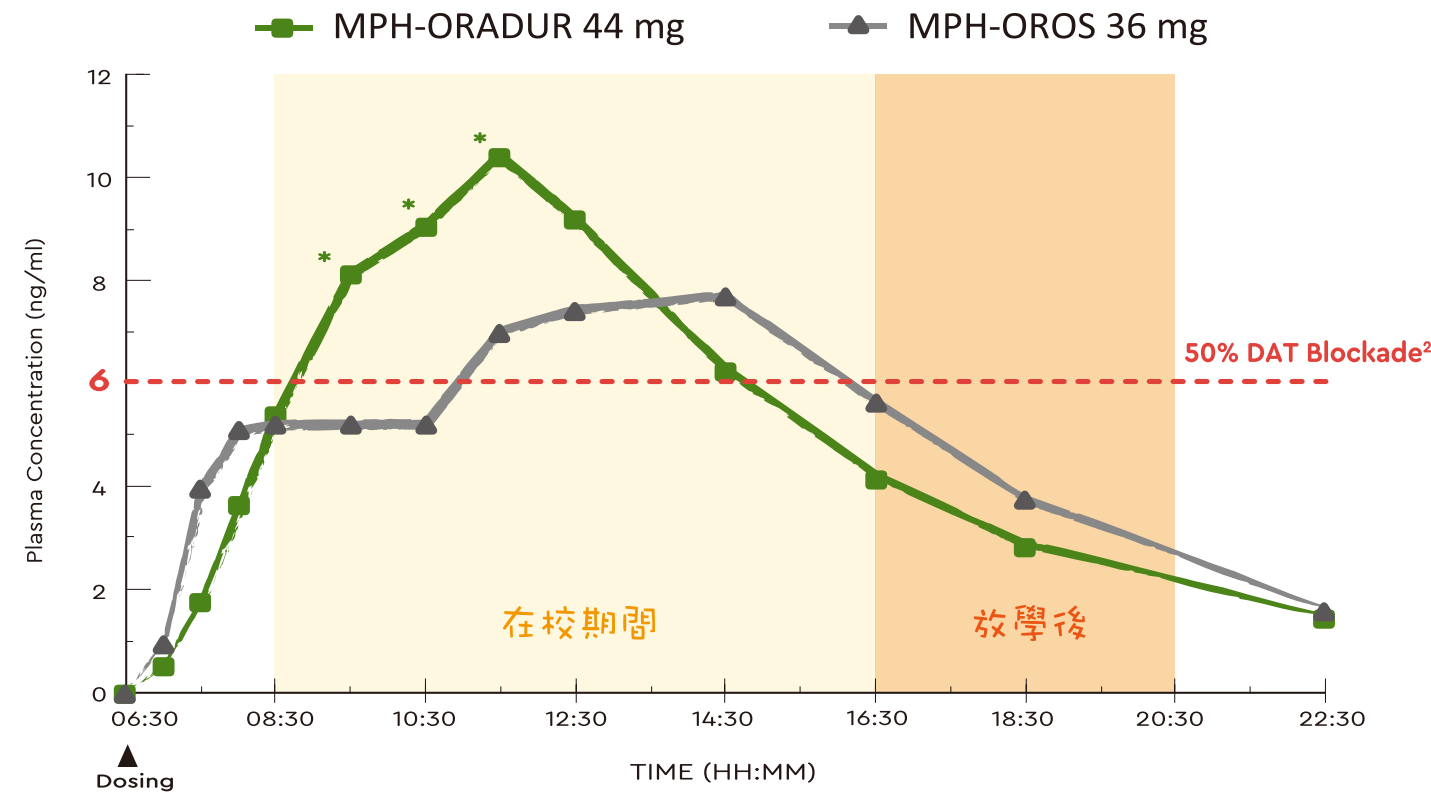


** 在 07:30、13:30 和 15:30 給予的劑量分別為 10 mg、11.8 mg 和 8.2 mg²。

Methydur 藥動學表現接近倒 U 型 藥效配合 ADHD 學童不同時段所需的臨床反應 掌握黃金學習時間

- Methydur 接近零階藥物動力學模式, **模擬速放劑型** 藥物可較快達到阻斷 50% DAT 所需的 6 ng/ml 理想療效濃度⁴。
- Methydur 藉由 MPH 持續與 DAT 結合讓效果可持續 8-12 小時的作用時間⁵ 下午較低的血漿濃度不但可達到效果且副作用也較少^{5,6}。
- 相較於 Methydur, MPH-OROS 藥動學表現為較晚達到峰值⁵、較低的峰值濃度⁵, 致早上療效不足需併用其他藥物³, 相對**平緩的血漿濃度變化易產生急性耐受性**造成療效降低²。

Methydur 和 Concerta 的血漿濃度變化⁵



ADHD, attention deficit hyperactivity disorder; DAT, dopamine transporter; IR, immediate-release; MPH, methylphenidate; OROS, osmotic, controlled-release; SKAMP, Swanson, Kotkin, Agler, M-Flynn, and Pelham.

相較於 MPH-OROS, Methydur 藥物設計具有 多項優勢, 可滿足 ADHD 學童所需的療效需求

相較於服用 MPH-OROS 後學童可能需於學校併用速放劑型藥物³, Methydur 在早上即具有明顯快速藥物濃度波動, 使學童**在晨間上課時即獲得療效體驗**。

	Methydur	MPH-OROS
藥物設計 ^{5,7}	持續釋放	緩釋劑型
明顯快速藥物波動 ⁵	有	沒有
吸收速率 ⁵	較快	較慢
吸收程度 ⁵	較大	較小

總結

1 較平緩的血漿濃度易發生急性耐受性使療效降低而需併用藥物^{2,3}。

2 密集給藥療效不會更佳且會發生急性耐受性和較差的療效結果²。

3 Methydur 藥動學表現接近倒 U 型較快達到所需的療效濃度且副作用也較少^{5,6}。



METHYDUR