

可心歐 CAMZYOS®▼ (mavacamten)

醫療專業人員指引

衛生福利部食品藥物管理署核准日期：22-Aug-2025

台灣必治妥施貴寶核准編號：3500-TW-2500008

 Bristol Myers Squibb®

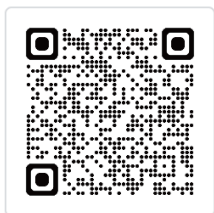
▼ CAMZYOS 應接受額外監測，以利迅速發現新的安全性資訊。
醫療專業人員應通報任何疑似不良事件。

簡介

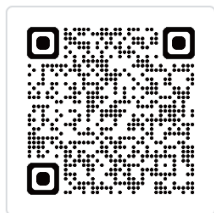


本指引具體說明如何安全處方及使用 CAMZYOS (mavacamten)，本指引包含下列資訊：

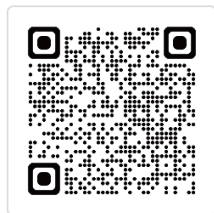
- CAMZYOS 作用機轉和劑量資訊。
- 風險
 - 收縮功能障礙導致心臟衰竭
 - 藥物交互作用所導致的心臟衰竭
 - 胚胎-胎兒毒性
- 醫療專業人員 (HCP) 應提供給病人及 / 或其照護者的衛教資料相關資訊。
- 通報接受 CAMZYOS 治療的病人不良事件和懷孕的聯絡資訊，以及哪裡可以找到更多資訊。
- 治療及諮詢檢核表，確保 HCP、病人及 / 或其照護者瞭解安全使用 CAMZYOS 需採取的步驟。
- 請參閱衛生福利部食品藥物管理署核准的仿單以獲得完整處方資訊。



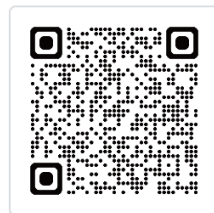
可心歐膠囊 2.5 毫克



可心歐膠囊 5 毫克



可心歐膠囊 10 毫克



可心歐膠囊 15 毫克

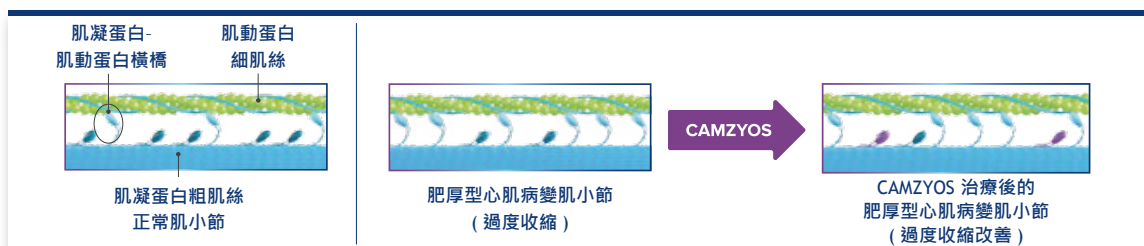
i 適應症

CAMZYOS 適用於治療症狀性紐約心臟學會 (NYHA) 分級第二級及第三級阻塞型肥厚性心肌病變 (HCM) 的成人病人，用以改善功能容量與症狀。

i CAMZYOS 作用機轉

CAMZYOS 是選擇性、異位、可逆的心臟肌凝蛋白抑制劑。CAMZYOS 可調節能夠進入產生力量狀態的肌凝蛋白頭部數量，因此降低（或恢復 HCM 中）形成產力收縮和殘餘舒張橫橋的可能性。CAMZYOS 也可將整個肌凝蛋白群體轉為偏向低能量，但可搭橋、超放鬆的狀態（見圖 1）。HCM 的機轉特徵就是肌凝蛋白形成過多橫橋，以及超放鬆狀態調節失常，可能導致過度收縮、舒張不良、過度能量消耗和心肌壁壓力。

圖 1：作用機轉



對於 HCM 病人，使用 CAMZYOS 抑制肌凝蛋白，可恢復收縮力，減少動態左心室出口通道 (LVOT) 阻塞，改善心臟充填壓力和心臟壓力生物標記，並改善症狀和運動能力。

治療及用法用量

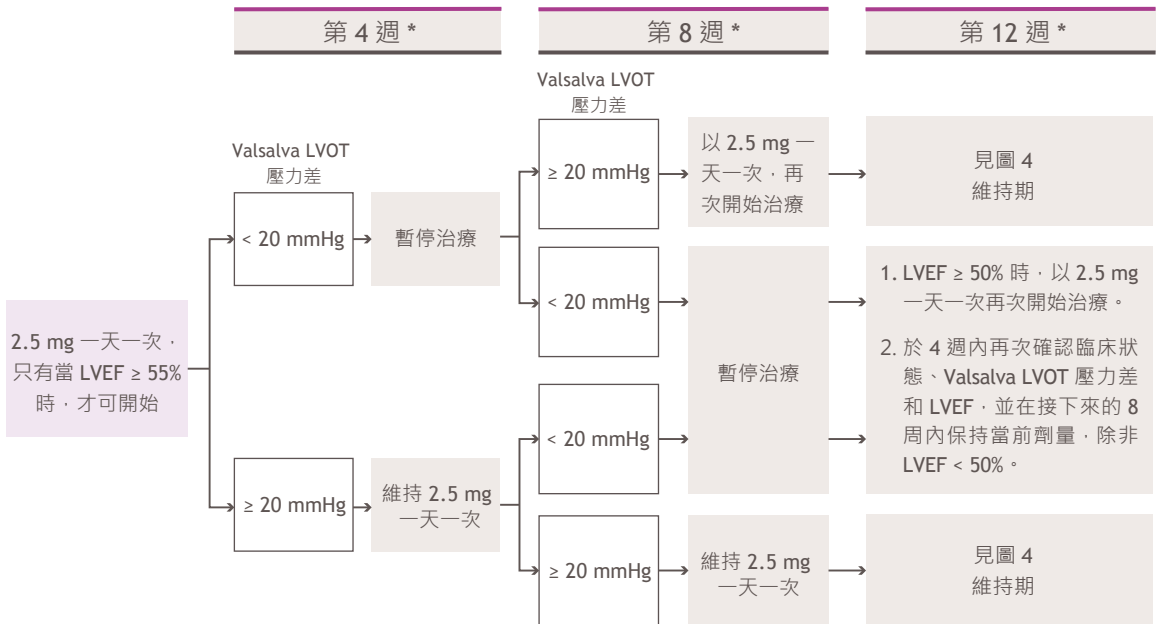
開始治療前

- 確認驗孕結果為陰性，並告知有生育能力的病人在 **CAMZYOS** 治療期間至停藥後至少 4 個月內，應採取高度有效的避孕措施。
- 以心臟超音波評估左心室射出率 (LVEF)。LVEF <55% 的病人不建議開始使用 **CAMZYOS** 治療。
- 治療前和整個治療期間，應考慮禁忌症和藥物交互作用。
- 對病人進行 **CYP2C19** 基因型檢測，以選擇適當的 **CAMZYOS** 劑量。如果在開始治療前尚未確定 **CYP2C19** 表現型，給藥劑量建議比照代謝不良者直至確定 **CYP2C19** 表現型。

治療期間

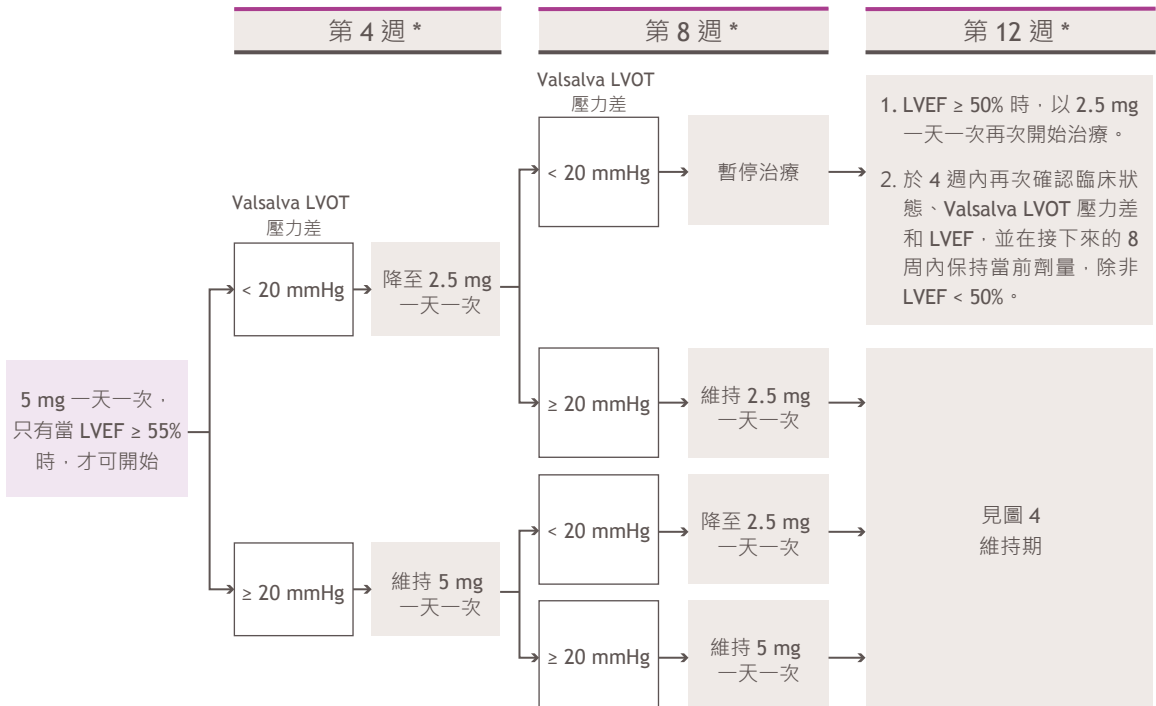
- 對於 **CYP2C19** 代謝能力不良表現型之病人者，建議起始劑量為每日口服一次，每次 2.5 毫克；對於 **CYP2C19** 中等、正常、快速與超快速代謝表現型之病人，建議起始劑量為每日口服一次，每次 5 毫克，可隨餐或空腹服用。如果錯過一劑，應儘速補服，並在隔天與往常相同時間服用下一劑。每日服藥時間並不重要，但不應於同一天內服用兩劑藥物。請直接吞下整粒膠囊，不可弄破、打開或咀嚼。
- 在第 4 週、第 8 週、第 12 週，以及之後每 12 週一次，評估病人的治療反應，包括伐式呼吸 (Valsalva maneuver) 時的 LVOT 壓力差和 LVEF 評估。如果改變劑量或中斷治療，可能需要額外的心臟超音波檢查，如圖 4 和圖 5 所示。依據圖 2 至圖 5 調整劑量。
- 使用 **CAMZYOS** 期間，病人可能發生心臟衰竭。必須定期評估 LVEF 和伐式呼吸時的 LVOT 壓力差，以便謹慎調整劑量達到適當的 Valsalva LVOT 目標壓力差同時維持 LVEF $\geq 50\%$ ，並避免出現心臟衰竭症狀 (見圖 2、圖 3 和圖 4)。
- 劑量調升的頻率不應超過每 12 週一次。如果病人 LVEF <55%，或患有可能損及心臟收縮功能的間發性疾病，例如感染或心律不整 (包括心房顫動或其他未受控制的頻脈心律不整)，不可調高 **CAMZYOS** 劑量。如果任一次回診時 LVEF <50% 應中斷治療；如果 4 週後 LVEF $\geq 50\%$ ，則恢復治療 (見圖 5)。

圖 2：起始治療於 CYP2C19 代謝不良者



* 於任何臨床回診時，如果 LVEF $< 50\%$ 則中斷治療；如果 4 週後 LVEF 回升至 $\geq 50\%$ ，可重新啟動治療。見圖 5。

圖 3：起始治療於 CYP2C19 中等、正常、快速與超快速代謝者



* 於任何臨床回診時，如果 LVEF $< 50\%$ 則中斷治療；如果 4 週後 LVEF 回升至 $\geq 50\%$ ，可重新啟動治療。見圖 5。

圖 4：維持治療

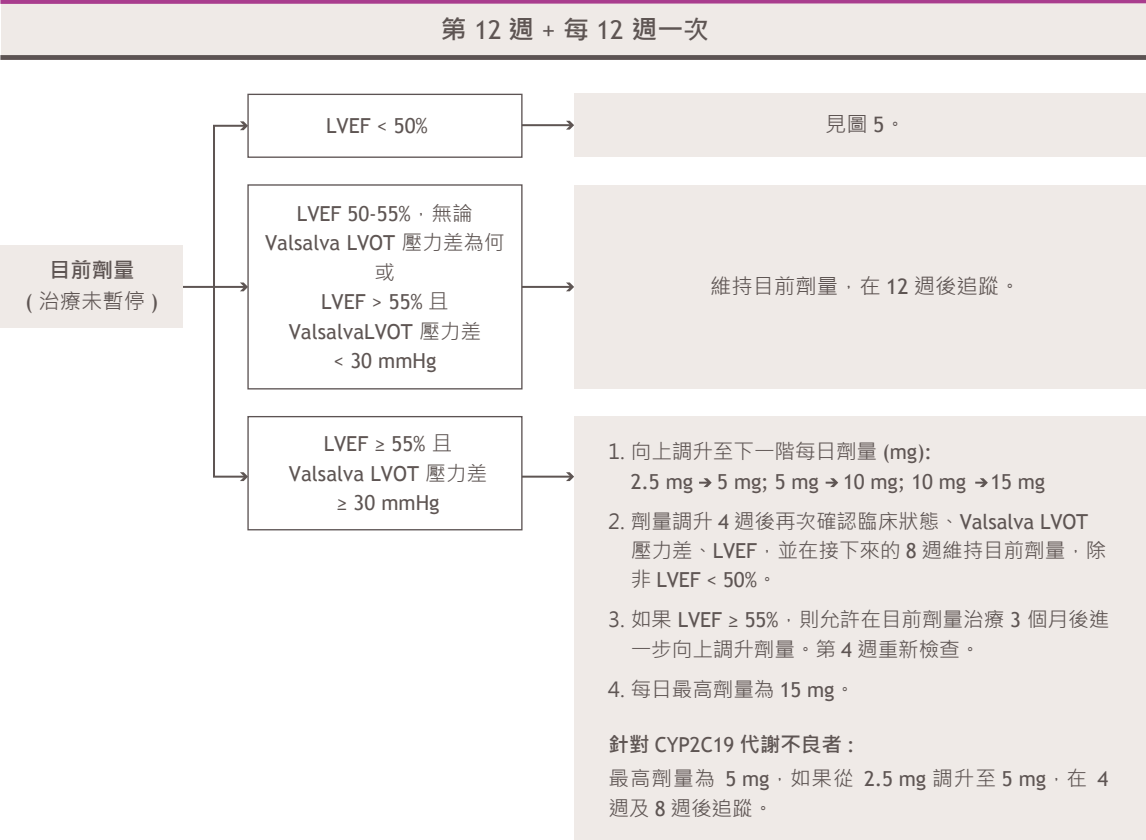
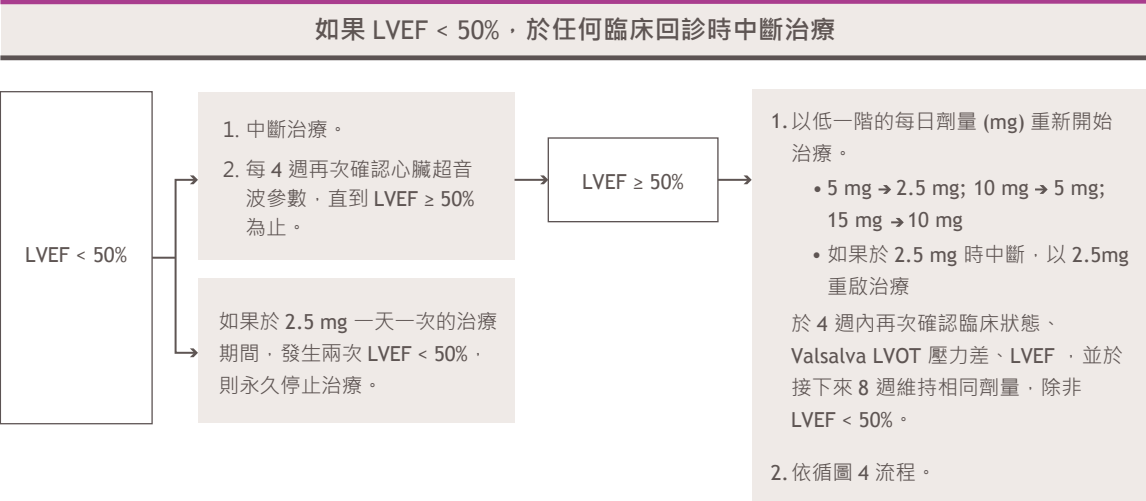


圖 5：中斷治療



併用治療

針對與 CYP2C19 或 CYP3A4 抑制劑及誘導劑併用治療的情況，請參照表 1。

表 1：併用藥品時的劑量調整

併用藥品	CYP2C19 代謝不良者 *	CYP2C19 中等、正常、快速與超快速代謝者
抑制劑		
併用 強效 CYP2C19 抑制劑 及強效 CYP3A4 抑制劑	禁忌。	禁忌。
強效 CYP2C19 抑制劑	無須調整劑量。 如果 CYP2C19 表現型尚未確定： 無須調整起始劑量 2.5 mg。如果劑 量為 5 mg，應減少至 2.5 mg；如果 劑量為 2.5 mg，則應暫停治療。	以 2.5 mg 的劑量開始使用 CAMZYOS。 劑量應從 15 mg 降至 5 mg；從 10 mg 或 5 mg 降至 2.5 mg， 如果正在接受 2.5 mg，則暫停 治療。
強效 CYP3A4 抑制劑	禁忌。	無須調整劑量。
中效 CYP2C19 抑制劑	無須調整劑量。 如果 CYP2C19 表現型尚未確定： 無須調整起始劑量 2.5 mg。如果劑 量為 5 mg，應減少至 2.5 mg；如 果劑量為 2.5 mg，則應暫停治療。	無須調整起始劑量 5 mg。 劑量應下降一階，如果正在接 受 2.5 mg，則暫停治療。
中效或弱效 CYP3A4 抑制劑	無須調整起始劑量 2.5 mg。如果病 人正在接受 CAMZYOS 5 mg，劑量 應調降至 2.5 mg。	無須調整劑量。
誘導劑		
停用或降低強效 CYP2C19 誘導劑及強 效 CYP3A4 誘導劑的 劑量	劑量應從 5 mg 調降至 2.5 mg，如 果正在接受 2.5 mg，則暫停治療。	正在接受 CAMZYOS 5 mg 或更 高劑量時，如果要停用或減少 誘導劑的劑量，應將 CAMZYOS 劑量降低一階。 如果正在接受 2.5 mg，則無須 調整劑量。
停用或降低中效或弱效 CYP3A4 誘導劑的劑量	調降 CAMZYOS 劑量至 2.5 mg，如 果正在接受 2.5 mg，則暫停治療。	無須調整劑量。

* 包含尚未確定 CYP2C19 表現型的病人。



CAMZYOS 相關風險

收縮功能障礙導致心臟衰竭的風險

LVEF 降低是 CAMZYOS 的預期效應。這種 LVEF 效應通常很小 (在一項 CAMZYOS 第三期樞紐試驗 [N=251] 平均降低 4%)，且有助於 CAMZYOS 的療效。部分病人可能由於 CAMZYOS 的藥效過度，LVEF 降至 <50%，這有可能導致心臟衰竭。

危險因子及群體

患有嚴重間發性疾病，例如嚴重感染、心律不整 (包括心房顫動或其他未受控制的頻脈心律不整)、或接受重大心臟手術的病人，發生收縮功能障礙及心臟衰竭的風險較高。

風險降低措施

為有收縮功能障礙表徵和症狀的病人進行評估，包括新發生或惡化的呼吸困難、胸痛、倦怠、心悸、腿部水腫或 NT-proBNP 增加，並立即評估心臟功能。

告知病人，如果出現心臟衰竭的表徵或症狀 (如上所述)，應**立即**聯絡醫師或就醫。必須依本指引的**治療及用法用量**一節所述，定期進行心臟超音波檢查，以降低心臟衰竭的風險。詳細資訊請參閱食藥署核准仿單。

如果患有間發性疾病，例如可能損害收縮功能的感染或心律不整，則不建議增加劑量。

因藥物交互作用導致心臟衰竭或療效降低的風險

CAMZYOS 主要由 CYP2C19 代謝，其次由 CYP3A4 代謝。在 CYP2C19 代謝不良者，CAMZYOS 主要由 CYP3A4 代謝，可能導致以下交互作用：

- 開始或增加強效或中效 CYP3A4 抑制劑或任何 CYP2C19 抑制劑的劑量，可能會使因收縮功能障礙導致的心臟衰竭風險增加。
- 停用或減少任何 CYP3A4 抑制劑或 CYP2C19 抑制劑的劑量，可能會導致 CAMZYOS 療效喪失。
- 開始使用強效 CYP3A4 誘導劑或強效 CYP2C19 誘導劑，可能會導致 CAMZYOS 療效喪失。
- 停用強效 CYP3A4 誘導劑或強效 CYP2C19 誘導劑，可能會使因收縮功能障礙導致的心臟衰竭風險增加。

在使用 CAMZYOS 治療之前和治療期間，應考慮交互作用的可能性，包括非處方藥（例如 omeprazole 或 esomeprazole）。

- 在 CYP2C19 代謝不良者和 CYP2C19 表現型未確定的病人中，禁止併用強效 CYP3A4 抑制劑。
- 禁止同時併用強效 CYP2C19 抑制劑加上強效 CYP3A4 抑制劑。
- 當要開始使用、停止治療或改變 CYP2C19 或 CYP3A4 抑制劑或誘導劑的藥物劑量時，可能需要調整 CAMZYOS 的劑量且 / 或密切監測病人狀態。不建議間歇性使用這類藥物。

危險因子及群體

使用 CYP2C19 或 CYP3A4 抑制劑或誘導劑治療的病人。

風險降低措施

治療前和整個治療期間，應考慮 CAMZYOS 與其他藥物交互作用的可能性，包括併用非處方藥（如 omeprazole 或 esomeprazole）和草藥補充劑而產生的交互作用。開始使用 CYP2C19 或 CYP3A4 抑制劑或誘導劑或改變劑量時，CAMZYOS 劑量調整準則和 LVEF 監測建議，請見表 1。

CYP2C19 和 CYP3A4 抑制劑與 CYP2C19 和 CYP3A4 誘導劑的例子請見表 2。請注意，清單並未詳列所有的 CYP2C19 和 CYP3A4 抑制劑或 CYP2C19 和 CYP3A4 誘導劑及其適應症，並請參閱仿單交互作用及用法用量等相關段落以獲得更多資訊。不建議間歇性使用可能與 CAMZYOS 產生交互作用的產品，包括處方藥、成藥、草藥補充劑和葡萄柚汁。

表 2：CYP2C19 和 CYP3A4 抑制劑和誘導劑的舉例

抑制劑 / 誘導劑	Medicines/products 藥物 / 產品	治療的病症
強效 CYP2C19 抑制劑	Ticlopidine	血栓及中風
	Fluconazole	真菌感染
	Fluvoxamine	憂鬱，強迫症 (OCD)
強效 CYP3A4 抑制劑	Clarithromycin	細菌感染
	Itraconazole, ketoconazole, posaconazole, voriconazole	真菌感染
	Paritaprevir	C 型肝炎
	Ritonavir (通常與其他抗 HIV 或抗 C 型肝炎藥物合併使用)	C 型肝炎及人類免疫缺乏病毒 (HIV)
	Cobicistat, elvitegravir, lopinavir, saquinavir, tipranavir	人類免疫缺乏病毒 (HIV)
	Ceritinib, idelalisib, tucatinib	癌症
中效 CYP2C19 抑制劑	Fluconazole	真菌感染
	Fluoxetine	憂鬱，強迫症 (OCD)
	Omeprazole	胃潰瘍，胃酸逆流
中效 CYP3A4 抑制劑	Erythromycin, verapamil, diltiazem	心臟病症
	Grapefruit juice	
弱效 CYP2C19 抑制劑	Cimetidine, omeprazole, esomeprazole	胃潰瘍，胃酸逆流
	Citalopram	憂鬱
弱效 CYP3A4 抑制劑	Cimetidine, esomeprazole, omeprazole, pantoprazole	胃潰瘍，胃酸逆流
強效 CYP2C19 誘導劑和強效 CYP3A4 誘導劑	Rifampicin	肺結核
	Apalutamide, enzalutamide, mitotane	癌症
	Phenytoin, carbamazepine	癲癇
	Efavirenz	人類免疫缺乏病毒 (HIV)
	St. John' s wort	草藥

表 2：CYP2C19 和 CYP3A4 抑制劑和誘導劑的舉例 (續)

抑制劑 / 誘導劑	Medicines/products 藥物 / 產品	治療的病症
中效或弱效 CYP2C19 誘導劑	Letermovir	巨細胞病毒 (CMV)
	Norethindrone	賀爾蒙治療
	Prednisone	發炎、自體免疫疾病
中效或弱效 CYP3A4 誘導劑	Phenobarbital, primidone	癲癇
<p>Omeprazole 在每日 20 mg 劑量下視為弱 CYP2C19 抑制劑，而在每日總劑量 40 mg 時則視為中度 CYP2C19 抑制劑。</p> <p>CYP = 細胞色素 P450；HIV = 人類免疫缺乏病毒；OCD = 強迫症。</p> <p>資料改編自美國食品藥物管理局，2020 年；Park, 2003 年；Orlando, 2003 年。</p> <p>請參閱仿單交互作用及用法用量等相關段落以獲得完整資訊。</p>		

告知病人，使用任何新的藥物 / 草藥補充劑、停用目前使用的藥物 / 草藥補充劑或改變劑量之前，**務必**諮詢處方醫師和藥師。

胚胎-胎兒毒性

動物試驗的懷孕資料顯示，懷孕病人使用 CAMZYOS 可能對胚胎 - 胎兒造成傷害。沒有 CAMZYOS 用於懷孕病人的資料，懷孕期間**不可**使用 CAMZYOS。

危險因子及群體

懷孕病人和有生育能力但未使用高度有效避孕方法的病人。

風險降低措施

開始治療之前，確認有生育能力的病人驗孕結果為陰性。告知病人 CAMZYOS 相關的胚胎-胎兒毒性風險，且必須避免懷孕。治療期間至最後一劑藥物後至少 4 個月內，建議使用高度有效的避孕方法。

請指示病人，如果懷孕或疑似懷孕，**應立即**告知醫師。如果病人在 CAMZYOS 治療期間懷孕，應告知病人對胎兒的潛在風險。



其他注意事項

可以使用**病人用藥指引**和**病人警示卡**於病人衛教並提供給病人及 / 或其照護者。

請確保病人及 / 或其照護者獲得適當的諮詢，包括以下關鍵安全性資訊：

- **CAMZYOS** 相關風險以及何時應就醫。
- 治療前和治療期間，心臟超音波評估的重要性及要求。
- 告知醫師與醫療團隊成員所有藥物和草藥補充劑的重要性。

告知病人應隨身攜帶**病人警示卡**，識別卡已隨附於**病人用藥指引**。告知病人，由任何醫師看診時，需說明自己在使用 **CAMZYOS**。

本指南最後提供一份檢核表，可供醫療人員用於診療使用 **CAMZYOS** 的病人，以及對病人及 / 或其照護者提供諮詢。



不良事件通報

CAMZYOS 的安全使用極其重要，在持續的安全性監測中，必治妥施貴寶希望瞭解 CAMZYOS 使用過程中發生的不良事件。請將任何不良事件和懷孕通報至：必治妥施貴寶醫療資訊聯絡中心（電話：0800-666-132 或電子郵件：MedInfo.Taiwan@bms.com）。如事件符合藥品嚴重不良反應通報辦法之法定通報要件，請透過全國藥物不良反應通報系統 (<https://adr.fda.gov.tw/logon>) 向食品藥物管理署通報。



聯絡資訊

如果您對 CAMZYOS 有任何疑問或需要詳細資訊，請聯絡台灣必治妥施貴寶股份有限公司。

電話：0800-666-132

電子郵件：MedInfo.Taiwan@bms.com

參考文獻列表

1. Drug development and drug interactions: table of substrates, inhibitors and inducers. U.S. Food and Drug Administration. Updated March 10, 2020. Accessed July 7, 2022. <https://www.fda.gov/drugs/drug-interactions-labeling/drug-development-and-drug-interactions-table-substrates-inhibitors-and-inducers>
2. Park JY, Kim KA, Kim SL. Chloramphenicol is a potent inhibitor of cytochrome P450 isoforms CYP2C19 and CYP3A4 in human liver microsomes. *Antimicrob Agents Chemother*. 2003;47(11):3463-3469.
3. Orlando R, Piccoli P, De Martin S, Padrini R, Palatini P. Effect of the CYP3A4 inhibitor erythromycin on the pharmacokinetics of lignocaine and its pharmacologically active metabolites in subjects with normal and impaired liver function. *Br J Clin Pharmacol*. 2003;55(1):86-93.



醫療專業人員檢核表

以下的檢核表包括重要考量資訊，可用於診療使用 CAMZYOS 的病人，以及對病人及 / 或其照護者提供諮詢。**請注意，檢核表並非旨在涵蓋所有內容。**

開始治療前

- ☐ 詢問病人的醫療病史，確定心臟衰竭的危險因子。
- ☐ 開始使用 CAMZYOS 前應進行心臟超音波檢查，確認病人的 LVEF $\geq 55\%$ 。
- ☐ 評估 CAMZYOS 和其他藥物（包括處方藥和非處方藥）、草藥補充劑、葡萄柚汁的潛在藥物交互作用。
- ☐ 告知病人有關 CAMZYOS 的心臟衰竭風險，如果出現惡化、持續或新發生的呼吸急促、胸痛、倦怠、心悸、腿部腫脹，務必諮詢醫師或立即就醫。
- ☐ 告知病人有關 CAMZYOS 的藥物交互作用潛在風險，未與醫師討論之前，不可開始使用或停用任何藥物，或改變藥物的劑量。
- ☐ 確認有生育能力的病人驗孕結果為陰性。
- ☐ 對於有生育能力的病人，說明 CAMZYOS 相關的胚胎-胎兒毒性風險。告知病人，在 CAMZYOS 治療期間至停藥後至少 4 個月內需要避免懷孕，並使用高度有效的避孕方式。
- ☐ 指示有生育能力的病人，如果懷孕或疑似懷孕，必須**立即**聯絡醫師或醫療團隊成員。
- ☐ 提供**病人用藥指引**給病人，強調指引中隨附的**病人警示卡**。
- ☐ 開始治療 4 週後，安排進行心臟超音波檢查。
- ☐ 對病人進行 CYP2C19 基因型檢測，以選擇適當的 CAMZYOS 劑量。如果在開始治療前尚未確定 CYP2C19 表現型，給藥劑量建議應比照代謝不良者，直至確定 CYP2C19 表現型。

治療期間，每次臨床回診時 (如食藥署核准的仿單所述)

- ☐ 進行心臟超音波評估，確認 LVEF $\geq 50\%$ 。如果任一次回診時 LVEF $< 50\%$ ，則中斷治療 4 週，直到 LVEF $\geq 50\%$ 。
- ☐ 評估伐式呼吸時的 LVOT 壓力差，並依食藥署核准的仿單的準則調整劑量。
- ☐ 評估病人的心臟衰竭表徵和症狀。
- ☐ 評估間發性疾病，例如感染或心律不整 (例如心房顫動或其他未受控制的頻脈心律不整)。
- ☐ 評估 CAMZYOS 與病人其他藥物 (包括處方藥和非處方藥)、草藥補充劑、葡萄柚汁的交互作用，包括新開始使用、改變劑量或預定未來要使用的。
- ☐ 告知病人有關 CAMZYOS 的藥物交互作用潛在風險。
- ☐ 提醒病人 CAMZYOS 的相關風險，如果出現惡化、持續或新發生的呼吸急促、胸痛、倦怠、心悸、腿部腫脹，務必諮詢醫療人員或立即就醫。
- ☐ 告知病人，如果用藥過量、錯過或延遲服藥時，應採取的措施。
- ☐ 提醒有生育能力的病人有關 CAMZYOS 的胚胎-胎兒毒性風險。告知病人，在治療期間至停藥後至少 4 個月內需要避免懷孕，並使用高度有效的避孕方式。
- ☐ 整個治療期間，應定期檢查有生育能力病人的懷孕狀態。
- ☐ 指示有生育能力的病人，如果懷孕或疑似懷孕，必須立即聯絡醫師或醫療團隊成員。
- ☐ 視需要，提供病人用藥指引和病人警示卡給病人。
- ☐ 依據食藥署核准仿單的說明，安排下一次心臟超音波檢查。

治療後

- ☐ 告知有生育能力的病人，在 CAMZYOS 治療期間至停藥後至少 4 個月內需要避免懷孕，並使用高度有效的避孕方式。

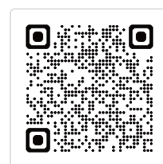


備註



©2025 MyoKardia, Inc. · 必治妥施貴實旗下公司
CAMZYOS® 為 MyoKardia, Inc. 商標。

衛生福利部食品藥物管理署核准日期：22-Aug-2025
台灣必治妥施貴實核准編號：3500-TW-2500008



Camzyos 衛教資源