

方案优势

结果精准

软件分析功能强大；内标质控可全程监控检测过程，检测结果可达99%以上的准确度。

检测高效

加样后1个小时左右即可出具结果；结果以报告单的形式输出，易判读。

操作便捷

样本免提取，试剂预分装；无需其他特殊设备及技术操作要求，普通实验室均可完成检测。

整体解决方案

Fascan 48E多通道荧光定量分析仪，专为个性化用药微测序解决方案设计；仪器与试剂配套使用，完美契合，系统误差更小！



临床意义

用于指导伏立康唑的个性化用药，以提高临床疗效，避免不良事件的发生。

适用人群

呼吸科、血液科、ICU、移植科、泌尿外科、肾内科、肿瘤科、感染科等科室服用伏立康唑的人群。

样本类型

2mL EDTA抗凝全血

检测流程



样本采集

加样检测

报告出具

采血后直接检测，1小时内即可出具结果！

检测结果举例

检测位点	检测结果	结果判定	用药建议（成人）	用药建议 (18岁以下儿童和青少年)
CYP2C19 *2 (c.681G>A)	GG			
CYP2C19 *3 (c.636G>A)	GG	*1/*1 正常代谢型	根据推荐的 治疗标准给药	根据推荐的治疗标准给药
CYP2C19*17 (c.-806C>T)	CC			

西安天隆科技有限公司

地址：西安经济技术开发区高铁新城尚林路4266号

电话：+86-29-8221 8051

传真：+86-29-8221 6680

网址：[http:// www.medtl.com](http://www.medtl.com)

苏州天隆生物科技有限公司

地址：苏州工业园区金鸡湖大道99号纳米城西北区7栋5层

电话：+86-512-6252 7726

传真：+86-512-6295 6337

网址：[http:// www.medtl.cn](http://www.medtl.cn)



本公司保留更改产品设计与规格的权利。2023年01月印（第一版）

因人而异 精准用药



伏立康唑个性化用药 解决方案

高效 便捷
精准 专业



伏立康唑 (Voriconazole) 属于第二代三唑类抗真菌药, 具有抗菌谱广、抗菌效力强的特点, 尤其对于侵袭性曲霉菌、氟康唑耐药的念珠菌 (如克柔念珠菌等) 所致感染疗效好, 是治疗侵袭性曲霉菌病和克柔念珠菌感染的一线治疗药物, 广泛用于各种侵袭性真菌疾病的治疗和预防。

伏立康唑与CYP2C19基因多态性

伏立康唑的药代动力学个体差异大, 疗效及安全性与血药浓度密切相关。在一定的血药浓度范围内才可以达到良好的治疗效果, 血药浓度偏高或者偏低都会降低疗效并且产生不良反应。CYP2C19是伏立康唑的主要代谢酶, 其基因多态性是导致伏立康唑体内代谢个体间差异的主要影响因素。

CYP2C19具有明显的遗传多态性, 存在CYP2C19*1 (野生型)、CYP2C19*2 (c.681G>A)、CYP2C19*3 (c.636G>A)、CYP2C19*17 (c.-806C> T) 等多种基因型, 进而导致CYP2C19酶呈现多种不同的代谢型: 超快代谢型(UM), 快代谢型(EM), 正常代谢型 (NM)、中间代谢型(IM)和慢代谢型(PM)。

研究表明, 对于CYP2C19超快代谢型患者, 由于肝脏代谢能力较强, 使用常规剂量的伏立康唑可能无法达到治疗效果, 治疗失败风险大, 可适当增加药物剂量或替换其他药物。而慢代谢型患者使用常规剂量后, 体内血药浓度大, 清除率下降, 不良反应发生风险高, 更易发生肝损伤的毒副作用, 临床使用时需降低剂量。

国家	伏立康唑药物标签关于CYP2C19注释内容
美国食品药品监督管理局FDA	CYP2C19慢代谢者, 伏立康唑暴露量平均比正常代谢者高4倍, 中间代谢者的暴露量是正常代谢者的2倍
欧洲药品管理局EMA	伏立康唑经CYP2C19、CYP2C9、CYP3A4代谢并抑制其活性, 这些同工酶的抑制剂或诱导剂可分别增加或降低伏立康唑的血浆浓度, 伏立康唑有可能增加经这些同工酶代谢的物质的血浆浓度
日本药品和医疗器械管理局PMDA	伏立康唑由CYP2C19等代谢酶代谢, 在成人和儿童的不同代谢型中显示不同的药代动力学指标
加拿大卫生部HCSC	伏立康唑CYP2C19慢代谢者比正常代谢者平均多4倍药物暴露量
瑞士治疗产品局Swissmedic	伏立康唑的血浆浓度在CYP2C19中间代谢或慢代谢的患者中升高

各国伏立康唑药品标签中关于CYP2C19的注释

因此, 建议在患者使用伏立康唑之前进行CYP2C19基因分型检测, 提供个体化的用药指导, 选择最佳起始剂量。

权威指南共识

美国临床药物基因组学实施联盟 (CPIC) 及美国药物遗传学和药物基因组学知识库 (PharmGKB) 将CYP2C19基因型作为伏立康唑用药指导的1A级证据, 国内外众多指南共识中关于CYP2C19基因型与伏立康唑用药, 都做出了相应建议。

CPIC关于伏立康唑用药指南建议, 在具有CYP2C19超快代谢、快速代谢或慢代谢的成年人中, 选择一种不依赖于CYP2C19代谢的替代药物。在儿科患者中, 超快代谢或慢代谢的患者应使用替代药物。在儿科快速代谢药物中, 治疗应从推荐的标准剂量开始, 然后注意治疗药物浓度监测。

荷兰皇家药剂师协会-药物遗传学工作组 (DPWG) 根据CYP2C19基因型评估了伏立康唑的治疗剂量建议, CYP2C19慢代谢型患者应给予标准剂量的50%, CYP2C19超快代谢者应给予1.5倍的初始剂量。对于CYP2C19中间代谢和超快代谢型, 应监测伏立康唑血浆浓度。

澳大利亚和新西兰关于血液学/肿瘤学中侵袭性真菌疾病的管理和抗真菌药物使用的共识指南中, 关于CYP2C19基因型与伏立康唑用药, 建议对于已知为CYP2C19超快代谢者的患者, 应考虑替代伏立康唑的抗真菌药物。

中国卫健委在《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南 (试行) 概要》中建议, CYP2C19慢代谢型患者应用伏立康唑时容易出现毒副反应, 建议适当减少剂量。

参考文献

- Moriyama B, Obeng AO, Barbarino J, et al. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) Guidelines for CYP2C19 and Voriconazole Therapy [published correction appears in Clin Pharmacol Ther. 2018 Feb;103(2):349]. Clin Pharmacol Ther. 2017;102(1):45-51. doi:10.1002/cpt.583
- Chen K, Zhang X, Ke X, et al. Individualized Medication of Voriconazole: A Practice Guideline of the Division of Therapeutic Drug Monitoring, Chinese Pharmacological Society[J]. Ther Drug Monit, 2018, 40(6): 663-674.

伏立康唑个体化用药解决方案

天隆方案应用特有的微测序反应试剂及Fascan 48E多通道荧光定量分析仪, 可快速检测以下基因位点的多态性: CYP2C19*2 (c.681G>A), CYP2C19*3 (c.636G>A), CYP2C19*17 (c.-806C> T), 用于指导伏立康唑的合理使用, 从而提升疗效, 减少毒副作用。

CYP2C19检测位点			等位基因型	代谢型	结果解读	用药建议 (成人)	用药建议 (18岁以下儿童和青少年)
c.681G>A	c.636G>A	c.-806C>T					
GG	GG	TT	*17/*17	超快代谢型 (UM)	使用常规剂量达到治疗浓度的概率小	选择非CYP2C19途径代谢的替代药物作为主要治疗药物, 包括艾莎康唑、两性霉素B脂质体和泊沙康唑	选择非CYP2C19途径代谢的替代药物作为主要治疗药物, 包括两性霉素B脂质体和泊沙康唑
GG	GG	CT	*1/*17	快代谢型 (EM)	使用常规剂量达到治疗浓度的概率中等	选择非CYP2C19途径代谢的替代药物作为主要治疗药物, 包括艾莎康唑、脂两性霉素B脂质体和泊沙康唑	按照推荐的治疗标准给药, 联合使用治疗药物监测来滴定剂量至治疗谷浓度
GG	GG	CC	*1/*1	正常代谢型 (NM)	正常的伏立康唑代谢	根据推荐的治疗标准给药	根据推荐的治疗标准给药
GA	GG	CC	*1/*2	中间代谢型 (IM)	与正常代谢相比, 伏立康唑谷浓度高	根据推荐的治疗标准给药	根据推荐的治疗标准给药
GG	GA	CC	*1/*3				
GA	GG	CT	*2/*17				
GA	GG	TT	*2/*17				
GG	GA	CT	*3/*17	慢代谢型 (PM)	伏立康唑的谷浓度高, 可能增加不良事件的发生概率	选择非CYP2C19途径代谢的替代药物作为主要治疗药物, 包括艾莎康唑、两性霉素B脂质体和泊沙康唑; 如果根据临床建议, 伏立康唑是最合适的药物, 弱代谢型的患者的治疗剂量应低于标准剂量, 并进行治疗药物监测(TDM)	选择非CYP2C19途径代谢的替代药物作为主要治疗药物, 包括两性霉素B脂质体和泊沙康唑; 如果根据临床建议, 伏立康唑是最合适的药物, 弱代谢型的患者的治疗剂量应低于标准剂量, 并进行治疗药物监测(TDM)
AA	GG	CC	*2/*2				
GG	AA	CC	*3/*3				
GA	GA	CC	*2/*3				
AA	GA	CC	*2/*3				
GA	AA	CC	*2/*3				
AA	AA	CC					

备注: *1即野生型, 基因无突变

检测试剂

品名	规格	基因检测位点
测序反应通用试剂盒 (SNP-U30)	20T/盒	CYP2C19*2 (c.681G>A) CYP2C19*3 (c.636G>A) CYP2C19*17 (c.-806C>T)