

產物，分析後得知有59%的tigecycline是經由膽道/糞便方式排出，另有33%則是經由尿液排出；大約有22%的tigecycline是以藥物原型經尿液排出。因此tigecycline主要的排泄途徑是經由膽道/糞便方式以藥物原型或其代謝物的型式排出體外，其次才是以原型經肝臟葡萄糖醛酸化反應及腎臟排泄。

特殊族群

肝功能不全

在一項授予單一劑量tigecycline的臨床試驗中，分別比較不同年齡及體重的健康受試者(n=23)與輕微肝功能不全病人(Child-Pugh A，n=10)、中度肝功能不全病人(Child-Pugh B，n=10)及重度肝功能不全病人(Child-Pugh C，n=5)等族群間的藥物動力學差異。tigecycline在輕度肝功能不全者與健康受試者的藥物動力學性質相仿；tigecycline在中度肝功能不全的病人(Child-Pugh B)整體廓清率降低了25%，半衰期則延長了23%；重度肝功能不全病人(Child-Pugh C)整體廓清率降低了55%，半衰期則延長了43%。於嚴重的肝功能不全病人(Child-Pugh C)劑量調整是必須的[請參閱**特殊族群之使用(8.6)**及**用法用量(2.2)**。]

腎功能不全

在一項授予單一劑量tigecycline的臨床試驗中，分別比較了六位健康受試者與六位嚴重腎功能不全病人(creatinine clearance <30 mL/min)、八位腎臟病末期病人(end stage renal disease；ESRD)，其中4名於進行透析前2小時先授予tigecycline，另外4名則在透析完成後1小時才授予tigecycline。分析結果顯示健康受試者與所有腎臟病人的tigecycline藥物動力學性質無顯著的差異，且病人若進行血液透析也不會影響tigecycline的排泄情形。因此對於腎臟病人或進行血液透析的病人並不需要調整TYGACIL的劑量。

老人
100 mg的TYGACIL在健康受試者中年輕人(n=18)與老人(65~75歲，n=15；75歲以上，n=13)之間的藥物動力學性質並沒有顯著的差異，因此成年病人使用tigecycline時，不需因年齡不同而進行劑量調整[請參閱**特殊族群之使用(8.5)**]。

兒童

會對最近自感染復原之8-16歲兒童患者進行試驗，評估單劑tigecycline之安全性、耐受性及藥物動力學。施用劑量為0.5、1、或2 mg/kg。試驗顯示年齡12-16歲兒童(n=16)，使用每日兩次50 mg的暴露量，很可能與成人接受核准劑量療法的暴露量相當。年齡8至11歲兒童(n=8)的差異很大，故仍需要額外的試驗才能決定適當劑量。

針對患有cIAI、cSSSI、或CABP的8-11歲患者，後續會進行過一項tigecycline劑量探尋試驗。試驗中研究之tigecycline劑量為0.75 mg/kg (n=17)、1 mg/kg (n=21)及1.25 mg/kg (n=20)。此試驗顯示，8-11歲兒童使用1.2 mg/kg劑量，可達到與成人接受核准劑量療法的相當的暴露量。

性別

在一項包括38位女性與298位男性受試者的臨床藥理學研究中，tigecycline的平均廓清率(±SD)並不受性別的影響(女性為20.7±6.5 L/h，男性為22.8±8.7 L/h)。因此不需因性別不同而調整tigecycline的劑量。

種族

在一項包括73位亞洲人、53位黑人、15位西班牙人、190位白人及3位其他人種的tigecycline臨床藥理試驗中，tigecycline的平均廓清率(±SD)並不會因受試者的種族不同而受到影響(亞洲人為28.8±8.8 L/h，黑人為23.0±7.8 L/h，西班牙人為24.3±6.5 L/h，白人為22.1±8.9 L/h，其他人種為25.0±4.8 L/h)。因此不需因種族不同而調整tigecycline的劑量。

藥物交互作用研究

Digoxin

在TYGACIL的臨床藥物交互作用試驗中，給予健康受試者TYGACIL的首次劑量為100 mg，維持劑量為50 mg，每12小時給藥一次，同時給予口服digoxin (首次劑量為0.5 mg，維持劑量為0.25 mg，每24小時給藥一次)後，則digoxin的最高血中濃度(Cmax)會略為降低13%，但曲線下面積(AUC)與廓清率(clearance)則不受影響，因此不會改變digoxin達穩態血中濃度時的電圖藥效學性質；此外，digoxin也不會影響tigecycline的藥物動力學性質。故對於同時接受兩藥治療的病人，並不需要因此而調整digoxin或TYGACIL的劑量。

Warfarin

給予健康受試者TYGACIL的首次劑量為100 mg，維持劑量為50 mg，每12小時給藥一次，同時再給予單一劑量的warfarin 25 mg，R-warfarin與S-warfarin的廓清率(clearance)會分別降低40%及23%，血中的最高藥物濃度(Cmax)因此而分別增加了38%與43%，曲線下面積(AUC)則分別增加68%與29%，但並不會顯著地影響warfarin的INR值；此外，warfarin並不會影響tigecycline的藥物動力學性質。因此，若病人同時使用warfarin與tigecycline時，必須留意病人的凝血酶原時間的變化或監測其他與凝血現象相關指標的變化。

Tigecycline的人類肝細胞微粒體(microsome)體外試驗中，tigecycline並不會抑制這六種肝臟酵素(P450 isoforms)：CYP1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 及3A4的代謝活性，因此tigecycline應該不會影響依賴這些酵素的藥物代謝情形；此外，因為tigecycline並不會在人體內被廣泛的代謝，因此其他會改變這些酵素活性的藥物也不會影響tigecycline的廓清率。

使用Caco-2細胞進行的體外試驗指出，tigecycline不抑制digoxin的流動，顯示tigecycline並非P-glycoprotein (P-gp)的抑制劑。此一體外研究的資訊，與在

前述體內藥物交互作用試驗中觀察到的tigecycline不影響digoxin廓清率之現象一致。

依據一項使用過量表現P-glycoprotein (P-gp)之細胞株進行的體外試驗顯示，tigecycline是P-gp的受質。但透過P-gp所媒介的運輸作用，對於tigecycline在體內動向可能產生的影響程度仍然未知。併用P-gp抑制劑(例如ketoconazole或cyclosporine)或P-gp誘導劑(例如rifampicin)可能會影響tigecycline的藥物動力學性質。

12.4 微生物學性質

作用機制

Tigecycline可以與細菌核糖體的30S單元體結合，抑制攜帶胺基酸分子的轉移核糖核酸(amino-acyl tRNA)進入細菌核糖體的A區域，進而抑制細菌合成氨基酸與蛋白質的能力。整體而言，tigecycline被歸類於抑菌性藥劑；但TYGACIL已證實可對*S. pneumoniae*與*L. pneumophila*等分離菌株產生殺菌作用。

抗藥性

目前並沒有發現tigecycline會與其他抗生素發生交叉抗藥性(cross resistance)。一般細菌對四環素類抗生素產生抗藥性的機制有二種，分別是四環素因故會被排放至細菌體外或細菌的核糖體具有自我保護機制，但這兩種機制對tigecycline的作用影響較少。此外，對於可產生各種乙型內醣胺酶(beta-lactamase，包括廣效性內醣胺酶)、菌體被藥物作用部位的變異、排出巨環類抗生素的幫浦、菌體內被藥物作用的酵素發生變異(例如gyrase或topoisomerase)等細菌抗藥性機制也不會影響tigecycline的藥效。然而，某些會生成廣效性乙型內醣胺酶(extended-spectrum beta-lactamase，ESBL)的菌株可能會經由其他抗藥性機轉，產生對tigecycline的抗藥性。有些菌種(如*Acinetobacter calcoaceticus*-*Acinetobacter baumannii* complex)的tigecycline抗藥性和多重藥物抗藥性(MDR)排出幫浦有關。

與其他抗菌藥物的交互作用

在體外試驗中，並沒有發現TIGECYCLINE會與其他常見的抗菌性藥物產生拮抗作用。

抗菌活性

在許多體外試驗與臨床的感染病例中，已經證明tigecycline可抑制下列病活的生長[請參閱**適應症(1)**]。

革蘭氏陽性細菌

糞鏈球菌*Enterococcus faecalis* (限對vancomycin具敏感性的菌株)
金黄色葡萄球菌*Staphylococcus aureus* (對methicillin具敏感性及抗藥性的菌株)
無乳鏈球菌*Streptococcus agalactiae*
咽峡炎鏈球菌群*Streptococcus anginosus* group (包括咽峡炎鏈球菌、中間鏈球菌及星屋鏈球菌)
肺炎鏈球菌*Streptococcus pneumoniae* (僅對penicillin具敏感性的菌株)
膿膿球菌*Streptococcus pyogenes*

革蘭氏陰性細菌

弗羅恩得氏桿菌*Citrobacter freundii*
陰溝腸桿菌*Enterobacter cloacae*
大腸桿菌*Escherichia coli*

流感嗜血桿菌*Haemophilus influenzae*
產酸克雷伯士菌*Klebsiella oxytoca*
肺炎桿菌*Klebsiella pneumoniae*
退伍軍人桿菌*Legionella pneumophila*

厭氧性細菌

鬆脆類桿菌*Bacteroides fragilis*
多形類桿菌*Bacteroides thetaiotaomicron*
單形類桿菌*Bacteroides uniformis*
普通類桿菌*Bacteroides vulgatus*
產氣炭核梭菌*Clostridium perfringens*
微小消化鏈球菌*Peptostreptococcus micros*
雖具下列細菌之體外資料，但其臨床重要性仍未知。至少90%的下列細菌使用治療劑量下可達到體外最低抑菌濃度(MIC)，且低於或等同tigecycline用於對抗類似菌種或微生物族群的敏感性區分點。但將tigecycline用於治療這些細菌所造成的臨床感染，藥效仍未經充分且有良好對照的臨床試驗證實。

革蘭氏陽性細菌

禽鏈球菌*Enterococcus avium*
酪黃腸球菌*Enterococcus casseliflavus*
糞鏈球菌*Enterococcus faecalis* (對vancomycin具抗藥性的菌株)
韋渣鏈球菌*Enterococcus faecium* (對vancomycin具敏感性及抗藥性的菌株)
雞鏈球菌*Enterococcus gallinarum*
單核血球增多性李斯特氏菌*Listeria monocytogenes*
表皮葡萄球菌*Staphylococcus epidermidis* (包括對methicillin具敏感性及抗藥性的菌株)
溶血葡萄球菌*Staphylococcus haemolyticus*

革蘭氏陰性細菌

鮑氏不動桿菌*Acinetobacter baumannii**
水生產氣單胞菌*Aeromonas hydrophila*
柯氏檸檬酸桿菌*Citrobacter koseri*

產氣腸桿菌*Enterobacter aerogenes*

流感嗜血桿菌*Haemophilus influenzae* (對ampicillin具抗藥性的菌株)
副流感嗜血桿菌*Haemophilus parainfluenzae*
多殺性巴氏桿菌*Pasteurella multocida*
黏芽沙雷氏桿菌*Serratia marcescens*
嗜麥芽蕈革卑菌*Stenotrophomonas maltophilia*

厭氧性細菌

狄氏類桿菌*Bacteroides distans*

卵形類桿菌*Bacteroides ovatus*

鏈球菌屬*Peptostreptococcus spp.*
叶單胞菌屬*Porphyromonas spp.*
普雷沃菌屬*Prevotella spp.*

其他細菌

膿腫分枝桿菌*Mycobacterium abscessus*

偶然分枝桿菌*Mycobacterium fortuitum*

*曾在採用標準療程治療*Acinetobacter*感染症期間出現tigecycline抗藥性的報告。這種抗藥性似乎可歸因於一種MDR排出幫浦的機制。監視感染再發的情形對所有的感染患者都很重要，而對此類病例則建議更加提高監視的頻率。如果懷疑出現再發的現象，應取得血液及其他的檢體進行培養，觀察是否出現細菌。應針對所有的分離菌株進行繼試，並檢測其對tigecycline及其他適當抗菌藥物的敏感性。

藥物敏感性試驗

臨床微生物實驗室應盡可能針對各種引起院內感染及社區感染的致病菌株進行體外的抗生素敏感性測試，並定期將各項檢測結果彙整成累積性的致病菌株藥物敏感性測試報告，且提供給所屬地區的醫院及其他醫療院所，以協助臨床醫師選擇治療的抗生素。

稀釋法

以定量分析法測定要素的最低抑菌濃度(MICs)。最低抑菌濃度的測定可供判定病菌是否對抗生素具有敏感性。最低抑菌濃度的測定必須以標準化的檢驗方法進行，如：培養液及/或培養基、微量稀釋(broth, and/or agar, or microdilution)^{1,3,4}。接種好氧性菌株的培養液必須先通過無菌測試(12小時內無法長出任何菌株)。接種的最低抑菌濃度測試結果詳列於表4。

擴散法

抑制圈直徑(zone diameters)的定量檢測法可供再次確認各種劑對抗生素的敏感性。抑制圈大小須以標準化檢驗方式訂定^{2,4}。本檢測法使用事先以15 mcg的tigecycline浸潤過的圓形表紙片進行菌株對tigecycline的敏感性測試。圓形試藥紙片擴散區分點列於表4。

厭氧菌篩檢技術

因尚未建立稀釋培養液(broth-dilution)的品質管控標準，因此應以瓊脂稀釋法(agar dilution method^{3,4})進行tigecycline厭氧菌的藥物敏感性測試。

表4. 各菌株對tigecycline敏感性試驗結果之分析標準

病原菌	最低抑菌濃度		擴散法			
	(mcg/mL)		(抑制圈直徑；mm)			
	S	I	R	S	I	R
金黄色葡萄球菌	≤0.5 ^a	-	-	≥19	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i> (包括具methicillin抗藥性的致病菌株；MRSA)						
鏈球菌 <i>Streptococcus spp.</i> (肺炎鏈球菌 <i>S. pneumoniae</i> 除外)	≤0.25 ^a	-	-	≥19	-	-
肺炎鏈球菌	≤0.06 ⁶	-	-	≥19	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>						
糞渣鏈球菌 <i>Enterococcus faecium</i> (對vancomycin具敏感性的菌株)	≤0.25 ^a	-	-	≥19	-	-
腸內桿菌屬 <i>Enterobacteriaceae</i> ^b	≤2	4	≥8	≥19	15-18	≤14
流感嗜血桿菌	≤0.25 ^a	-	-	≥19	-	-

Haemophilus influenzae

厭氧菌*Anaerobes*^c

^a現有的資料顯示分離出來的致病菌株藥物敏感性測試結果均不符合抗藥性菌株的定義時，即可註記為“敏感(susceptible)”；經最低抑菌濃度(MIC)的抗生素藥液測試結果為”不敏感(Nonsusceptible)”時，應將檢體進行更進一步的檢測。

^b在體外試驗中，tigecycline抑制了*Morganella spp.*、*Proteus spp.*與*Providencia spp.*的活性。

^c瓊脂稀釋法

“敏感(Susceptible，S)”表示若感染部位通常能達到此抗生素液濃度下，可抑制該菌株生長。”中等(intermediate，I)”表示在所提供的抗生素藥液濃度下，該菌株的生長受到抑制的情形並不明顯，臨床上仍可使用此抗生素抑制病菌感染，但若臨床症狀顯示病菌對其他臨床可用藥物的感受性並不明顯，仍需再做進一步的檢測。本項檢測所得知藥品在身體組織中的濃度意味著可適用之身體部位或可使用更高劑量之情況。本項檢測也提供了緩衝區，預防微小、

不能控制的技術因素才不影響分析時產生嚴重的一致。”抗藥性(R)”表示若通常能達到此抗生素藥物濃度下，此抗生素並不會抑制該菌株生長，必須考慮選擇其他的藥物治療。

品質保證

標準化敏感性檢測流程須以實驗室控制監測並確保本分析中使用的補充品與試劑精準度與精確性，以及執行本檢測人士的技術^{1,2,3,4}。檢測各種菌株所使用的tigecycline最低抑菌濃度(MIC)範圍列於表5。由於以稀釋法所使用含有15 mcg tigecycline的試藥紙片，選用的標準菌株與判讀標準詳列於表5。

表5. Tigecycline可接受之品質範圍

待測菌株	最低抑菌濃度 (mcg/mL)	試藥紙片擴散法 (抑制圈直徑；mm)
金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	無	20-25

感染之病原菌	TYGACIL n/N (%)	Vancomycin/Aztreonam n/N (%)
大腸桿菌 <i>Escherichia coli</i>	29/36 (80.6)	26/30 (86.7)
陰溝腸桿菌 <i>Enterobacter cloacae</i>	10/12 (83.3)	15/15 (100)
糞鏈球菌 <i>Enterococcus faecalis</i> (限對vancomycin具敏感性的菌株)	15/21 (71.4)	19/24 (79.2)
肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	12/14 (85.7)	15/16 (93.8)
Methicillin具敏感性金黄色葡萄球菌	124/137 (90.5)	113/120 (94.2)
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)		
Methicillin具抗藥性金黄色葡萄球菌	79/95 (83.2)	46/57 (80.7)
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)		
無乳鏈球菌 <i>Streptococcus agalactiae</i>	8/8 (100)	11/14 (78.6)
咽峡炎鏈球菌群		
<i>Streptococcus anginosus</i> grp. ^b	17/21 (81.0)	9/10 (90.0)
膿膿球菌 <i>Streptococcus pyogenes</i>	31/32 (96.9)	24/27 (88.9)
鬆脆類桿菌 <i>Bacteroides fragilis</i>	7/9 (77.8)	4/5 (80.0)
^a 二項複雜性皮膚及皮膚結構感染症的雙重目標試驗和兩項第三期抗病原菌之試驗		
^b 包括咽峡炎鏈球菌(<i>Streptococcus anginosus</i>)、中間鏈球菌(<i>Streptococcus intermedius</i>)及星屋鏈球菌(<i>Streptococcus constellatus</i>)等菌		

ATCC =美國物種保留中心

^a瓊脂稀釋法

^b綠膿桿菌僅為品質目的而包含在內

13 非臨床毒理學

13.1 致癌性、致基因突變性、對生育能力的影響

尚未進行在動物存活期的相關試驗來評估tigecycline致癌的可能性。因為在一系列相關的研究中，並未發現有任何由tigecycline所誘發的基因突變或細胞分化複製的情形發生；此外，對大鼠投予相當於人類每日建議劑量的曲線下面積(daily dose AUC) 5倍的tigecycline劑量時(在12 mg/kg/day之劑量下的曝露量為28 mcg-hr/mL，大鼠的支配與生殖能力並未受到影響，同時母鼠的卵巢週期與發情週期也沒有改變。

13.2 動物毒理學及(或)藥理學

分別給予大鼠及狗相當於人類每日劑量(以曲線下面積AUC估算)8倍與10倍的tigecycline後(在30與12 mg/kg/day之劑量下所達到的AUC約為50及60 mcg-hr/mL，在為期2週的動物實驗期間內，會因動物骨髓內的細胞數降低，而使紅血球、網狀紅血球、白血球與血小板的數目減少，且這種情形在給藥2週後即可回復正常。

14 臨床研究

14.1 複雜性皮膚及皮膚結構感染症

TYGACIL在多個國家的不同醫學中心進行二項為期5~14天治療成人複雜性皮膚及皮膚結構感染症(complicated skin and skin structure infections；cSSSI)的隨機雙盲對照臨床試驗(編號第1號與第2號臨床試驗)，比較TYGACIL(首次劑量為100 mg，維持劑量為50 mg，每12小時靜脈輸注給藥一次)與vancomycin(每12小時靜脈輸注給藥1 g)/aztreonam(每12小時靜脈輸注給藥2 g)的治療效果。參與臨床試驗的病人必須有複雜性的深層軟組織感染症狀，包括：傷口感染併發蜂窩性組織炎(範圍大於10 cm，且需要進行外科手術/引流或合併有其他潛在的疾病)、大範圍的膿瘍、感染性潰瘍或燙傷。主要療效指標為在療效評估期間(Test of cure visit)在臨床可評估群體(clinically evaluable；CE)與在臨床上意圖治療群體(clinical modified intent-to-treat；c-mITT)上之臨床治療率(clinical response)。(請見表6)。依所感染的病原菌分類於療效檢測(TOC)所進行的治療率評估報告請見表7。

表6. 為期5~14天的複雜性皮膚及皮膚結構感染症雙重目標臨床試驗的治癒率

	TYGACIL ^a n/N (%)	Vancomycin/Aztreonam ^b n/N (%)
編號第1號臨床試驗		
臨床上可評估群體(CE)	165/199 (82.9)	163/198 (82.3)
臨床上意圖治療群體(c-mITT)	209/277 (75.5)	200/260 (76.9)
編號第2號臨床試驗		
臨床上可評估群體(CE)	200/223 (89.7)	201/213 (94.4)
臨床上意圖治療群體(c-mITT)	220/261 (84.3)	225/259 (86.9)

^a首次劑量為100 mg，維持劑量為50 mg，每12小時給藥一次

^b Vancomycin(每12小時靜脈輸注給藥1 g)/Aztreonam(每12小時靜脈輸注給藥2 g)

表7. 依感染病原菌進行分類，評估對複雜性皮膚及皮膚結構感染症的臨床治癒率^a

	TYGACIL n/N (%)	Vancomycin/Aztreonam n/N (%)
感染之病原菌		
大腸桿菌 <i>Escherichia coli</i>	29/36 (80.6)	26/30 (86.7)
陰溝腸桿菌 <i>Enterobacter cloacae</i>	10/12 (83.3)	15/15 (100)
糞鏈球菌 <i>Enterococcus faecalis</i> (限對vancomycin具敏感性的菌株)	15/21 (71.4)	19/24 (79.2)
肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	12/14 (85.7)	15/16 (93.8)
Methicillin具敏感性金黄色葡萄球菌	124/137 (90.5)	113/120 (94.2)
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)		
Methicillin具抗藥性金黄色葡萄球菌	79/95 (83.2)	46/57 (80.7)
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)		
無乳鏈球菌 <i>Streptococcus agalactiae</i>	8/8 (100)	11/14 (78.6)
咽峡炎鏈球菌群		
<i>Streptococcus anginosus</i> grp. ^b	17/21 (81.0)	9/10 (90.0)
膿膿球菌 <i>Streptococcus pyogenes</i>	31/32 (96.9)	24/27 (88.9)
鬆脆類桿菌 <i>Bacteroides fragilis</i>	7/9 (77.8)	4/5 (80.0)
^a 二項複雜性皮膚及皮膚結構感染症的雙重目標試驗和兩項第三期抗病原菌之試驗		
^b 包括咽峡炎鏈球菌(<i>Streptococcus anginosus</i>)、中間鏈球菌(<i>Streptococcus intermedius</i>)及星屋鏈球菌(<i>Streptococcus constellatus</i>)等菌		

14.2 複雜性腹腔內感染症

TYGACIL在多個國家的不同醫學中心進行二項為期5~14天治療成人複雜性腹腔內感染症(complicated intra-abdominal infections cIAI)的隨機雙盲對照臨床試驗(編號第1號臨床試驗與第2號臨床試驗)，比較TYGACIL(首次劑量為100 mg，維持劑量為50 mg，每12小時靜脈輸注給藥一次)與imipenem/cilastatin(每6小時靜脈輸注給藥各500 mg)的治療效果。參與臨床試驗的病人必須有複雜性的腹腔感染症狀，包括：胃腸炎、膽囊炎、憩室炎、胃/十二指腸穿孔、腹腔內膿瘍、小腸穿孔或腹膜炎等。主要療效指標為在療效評估期間(Test of cure visit)在感染生物學上可評估群體(Microbiologically modified intent-to-treat；mITT)上之臨床治療率(clinical response)(請見表8)。依所感染的病原菌分類於療效檢測(TOC)所進行的治癒率評估報告請見表8。

表8. 為期5~14天的複雜性腹腔內感染症雙重目標臨床試驗的治癒率

	TYGACIL ^a n/N (%)	Imipenem/Cilastatin ^b n/N (%)
編號第1號臨床試驗		
微生物學上評估群體(ME)	199/247 (80.6)	210/255 (82.4)
臨床上意圖治療群體(m-mITT)	227/309 (73.5)	244/312 (78.2)
編號第2號臨床試驗		
微生物學上評估群體(ME)	242/265 (91.3)	232/258 (89.9)
微生物學上意圖治療群體(m-mITT)	279/322 (86.6)	270/319 (84.6)

^a首次劑量為100 mg，維持劑量為50 mg，每12小時給藥一次

^b Imipenem/Cilastatin(每6小時各500 mg)

表9. 依感染病原菌進行分類，評估對複雜性腹腔內感染症的臨床治癒率^a

	TYGACIL n/N (%)	Imipenem/Cilastatin n/N (%)
感染之病原菌		
弗羅恩得氏桿菌 <i>Citrobacter freundii</i>	12/16 (75.0)	3/4 (75.0)
陰溝腸桿菌 <i>Enterobacter cloacae</i>	15/17 (88.2)	16/17 (94.1)
大腸桿菌 <i>Escherichia coli</i>	284/336 (