

急性缺血性腦中風Tenecteplase (TNK) 靜脈血栓溶解治療共識

台灣腦中風學會TNK共識小組*

宋碧姍 成大、孫穆乾 彰基、陳柏霖 中榮、陳嘉泓 雙和、陳龍 雙和、湯頌君 台大、
黃虹瑜 中國、劉濟弘 長庚、蔡力凱 台大、鄭天浚 奇美、鄭建興 台大、鍾芷萍 北榮

前言

靜脈血栓溶解治療 (intravenous thrombolysis, IVT) 為急性缺血性腦中風 (acute ischemic stroke, AIS) 之核心治療。Alteplase長期作為標準溶栓藥物，然而隨著多項大型第三期試驗的累積，以及tenecteplase (TNK) 於2024年取得歐盟核准用於AIS、2025年2月獲美國FDA批准，且即將在台灣上市，台灣腦中風學會就TNK之臨床應用建立系統性共識。

本共識依據2026年AHA/ASA腦中風指引¹、歐洲腦中風組織 (ESO) 2023年建議²、FDA (2025)³及TFDA仿單 (2026)、以及TNK相關臨床研究證據撰寫，供學會成員參考。

一、Tenecteplase簡介與Alteplase之差異

1.1 Tenecteplase的藥理特性

Tenecteplase為alteplase的基因工程改造型rt-PA，經三個關鍵胺基酸位點置換 (T103N、N117Q及第296–299位四丙胺酸置換)，分子量約58,742道爾頓，具有以下顯著特性：

- 更長半衰期 (TNK初始 $t_{1/2} \approx 17-24$ 分鐘；alteplase初始 $t_{1/2} \approx 4-5$ 分鐘)，因此可採單次靜脈推注給藥。

- 更高fibrin specificity：對纖維蛋白的選擇性較alteplase高出約14倍。
- 更高對PAI-1 (plasminogen activator inhibitor-1) 的抗性，溶栓效力更持久。

由於半衰期顯著延長，TNK可採單次靜脈推注 (single IV bolus over 5 seconds) 給藥，無需持續輸注，與alteplase需10% bolus + 90% 60分鐘連續輸注的給藥方式形成重大差異。⁴

1.2 TNK相較Alteplase的臨床與實務優勢

(一) 給藥流程簡化

TNK單次靜脈推注的優勢包括：

- 減少輸液幫浦需求，降低護理作業負擔
- 降低劑量計算與輸注錯誤風險
- 適合院際轉送 (drip-and-ship)：推注後即可轉院，不需轉院中繼續輸注 (drip-and-ship)
- 有助縮短door-to-needle time (DTN)

(二) 療效與安全性

2025年台灣腦中風學會急性缺血性腦中風靜脈血栓溶解治療指引更新

對於發病4.5小時內且無其他靜脈血栓溶解治療禁忌症，

Tenecteplase (0.25 mg/kg，最高劑量25 mg) 可作為靜脈血栓溶解治療的選項之一。

COR (I)，LOE (A)

通訊作者：湯頌君醫師，臺大醫院神經部

E-mail: sctang@ntuh.gov.tw

DOI: 10.6318/FJS.2026

表1.1 比較Tenecteplase (0.25 mg/kg) 與Alteplase (0.9 mg/kg) 用於急性缺血性腦中風發病4.5小時內之臨床試驗整理

研究名稱	年份 / 試驗期別	n	Age ; NIHSS	Onset-to-needle	主要結果 (TNK 0.25 mg/kg vs. Alteplase 0.9 mg/kg)
ATTEST ⁵	2015, II	96	71; 12	190 min	24-48 hr再灌流改善無差異 (68% vs. 68%)
EXTEND-IA TNK ⁶	2018, II	202	70; 17	130 min	大血管阻塞橋接治療早期再灌流/再通率較高* (22% vs. 10%)
TASTE-A ⁷	2022, II	104	75; 8	95 min	於救護車上進行血栓溶解治療到院半影區範圍較小* (12 ml vs. 35 ml)
AcT ⁸	2022, III	1577	74; 9-10	130 min	mRS 0-1非劣性* (36.9% vs. 34.8%)
TRACE-2 ⁹	2023, III	1430	66; 7	179 min	mRS 0-1非劣性* (62% vs. 58%)
ATTEST-2 ¹⁰	2024, III	1777	70; 7	145 min	mRS 0-1非劣性* (44.4% vs. 42.4%)
TASTE ¹¹	2024, III	680	74; 7	155 min	mRS 0-1非劣性 (ITT不顯著: 57% vs. 55%) ; Per-protocol顯著* (59% vs. 56%)
ORIGINAL ¹²	2024, III	1465	65; 6	(<3 h) 53%	mRS 0-1非劣性* (72.7% vs. 70.3%)

*統計顯著性 $P < 0.05$

Real world data以及meta-analysis (涵蓋超過9,000+患者) 顯示, TNK 0.25 mg/kg相較alteplase¹³⁻¹⁶ :

- 出院時或90天功能預後 (mRS 0-1) : 相當或具優勢。
- sICH (symptomatic ICH) 發生率: 相當 (約2-3%) 。
- 再通率 (尤其large vessel occlusion, LVO患者) : TNK可能較佳。
- 90天死亡率: 無顯著差異。

(三) 高齡族群

系統性回顧與網路統合分析顯示, ≥ 80 歲患者使用TNK 0.25 mg/kg :¹⁷

- 功能預後與死亡率: 與alteplase相當。
- sICH風險: 可能略低於alteplase (部分研

究)。

TNK在高齡族群具良好安全性, 且單次推注的給藥便利性具有實際優勢。

二、Tenecteplase劑量建議

2.1 兩種劑量策略比較: 體重分層法 vs. 體重計算法

目前國際間主要有兩種給藥策略, 各有優缺點, 相關比較如下表。

2.2 台灣腦中風學會劑量建議

綜合國際證據, 藥物仿單及台灣族群特性, 學會提出以下修訂劑量建議。

2.1 兩種劑量策略比較：體重分層法 vs. 體重計算法
目前國際間主要有兩種給藥策略，各有優缺點，相關比較如下表：

比較項目	五階梯體重分層法	體重計算法
給藥流程	簡化，查表即可	需計算（體重 × 0.25 mg/kg）
主要臨床試驗依據	AcT（Lancet 2022）	ORIGINAL（JAMA 2024）、 ATTEST-2（Lancet Neurol 2024） TRACE-2（Lancet 2023）、 TRACE-III（NEJM 2024）
低體重族群（< 60 kg）	實際劑量>0.25 mg/kg，如45kg患者約達0.33 mg/kg	✓ 劑量準確，避免相對過量
台灣族群適用性	較不適合套用全部個案，尤其高齡女性體重容易< 50 kg	✓ 適合台灣族群體型
FDA及TFDA仿單	採用（AcT試驗依據）	未採用

2.2 台灣腦中風學會劑量建議
綜合國際證據，藥物仿單及台灣族群特性，學會提出以下建議：

體重區間	TNK劑量（mg）	配製後體積（5 mg/mL）	備註
< 50 kg	★ 計算0.25 mg/kg	依計算量（上限12.5 mg）	考慮依體重給藥，不套用15 mg固定劑量
50–59 kg	15 mg	3.0 mL	亦可使用體重計算法
60–69 kg	17.5 mg	3.5 mL	亦可使用體重計算法
70–79 kg	20 mg	4.0 mL	亦可使用體重計算法
80–89 kg	22.5 mg	4.5 mL	亦可使用體重計算法
≥ 90 kg	25 mg（上限）	5.0 mL	最大劑量上限25 mg


★ < 50 kg患者優先考慮使用體重計算（0.25 mg/kg），不套用五階梯表之15 mg固定劑量，以避免相對劑量過高。
若需體重計算劑量時，採用體重× 0.25 mg/kg計算；惟不應因此延誤藥物給予時間。




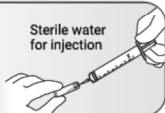
三、Tenecteplase (Metalyse®) 25 mg 配製與給藥步驟



Tenecteplase (Metalyse®) 25 mg/vial 為凍





晶粉末製劑，需以無菌注射用水重組後方可給藥。以下步驟依台灣核准仿單整理，給藥前請確認藥物效期及外觀（藥物與注射用水重組後為透明至淡黃色，不得有顆粒或混濁）。

如何製備 Metalyse® 25 mg



- 請在要給藥前再調配。
- 用拇指向上翻開裝有 Metalyse® 25 mg 乾燥物質小瓶的保護蓋，將之取下。
- 用酒精棉片擦拭藥瓶的橡膠頂部。
- 以無菌方式抽取 5 mL 無菌注射用水。

Sterile water for injection
- 將針頭垂直插入橡皮塞中央，引導稀釋液流至粉末中，以將 5 mL 無菌注射用水移入 Metalyse® 25 mg 小瓶中。
- 拿取裝有調配後 Metalyse® 25 mg 的小瓶，輕輕旋轉以溶解任何剩餘粉末，但請勿搖晃，因為這樣會產生泡沫。

如果有氣泡，讓溶液靜置幾分鐘，讓其消失。
- 調配後的溶液由 5 mg/mL 的 Metalyse® 25 mg 組成。其應為透明無色至淡黃色，且不應含有任何顆粒。
- 使用針頭和注射器取出所需的量。
- 立即使用。棄置任何未使用的溶液。

掃描 QR code 以檢視製備影片

PC-TW-108584-23-Mar-2026

重要安全提醒

TNK 治療急性缺血性腦中風劑量（0.25 mg/kg，上限 25 mg）與心肌梗塞（STEMI）劑量（0.5 mg/kg，上限 50 mg）不同，請嚴格區分以防止給藥錯誤。

TNK 無專屬逆轉藥物；發生出血時立即停藥，並依 2025 台灣腦中風學會急性缺血性腦中風靜脈血栓溶解治療指引進行評估治療。

Metalyse 與葡萄糖溶液不相容，限由曾給予 0.9% 氯化鈉溶液之靜脈管路給藥，且不可與其他藥物混合（包括 heparin）。注射後應以 0.9% 氯化鈉溶液沖洗管路，以確保正確輸送。

參考文獻

1. Prabhakaran S, Gonzalez NR, Zachrison KS, Adeoye O, Alexandrov AW, Ansari SA, Chapman S, Czap AL, Dumitrascu

OM, Ishida K, *et al.* 2026 guideline for the early management of patients with acute ischemic stroke: A guideline from the american heart association/american stroke association. *Stroke*. 2026 Jan 26. doi: 10.1161/

- STR.0000000000000513.
2. Alamowitch S, Turc G, Palaiodimou L, Bivard A, Cameron A, De Marchis GM, Fromm A, Kōrv J, Roaldsen MB, Katsanos AH, *et al.* European stroke organisation (eso) expedited recommendation on tenecteplase for acute ischaemic stroke. *Eur Stroke J.* 2023;8:8-54.
 3. Grotta JC, Haley EC, Jr. Food and drug administration approval of tenecteplase: What this means for the field of acute stroke treatment. *Stroke Vasc Interv Neurol.* 2025;5:e001824.
 4. Wang L, Hao M, Wu N, Wu S, Fisher M, Xiong Y. Comprehensive review of tenecteplase for thrombolysis in acute ischemic stroke. *J Am Heart Assoc.* 2024;13:e031692.
 5. Huang X, Cheripelli BK, Lloyd SM, Kalladka D, Moreton FC, Siddiqui A, Ford I, Muir KW. Alteplase versus tenecteplase for thrombolysis after ischaemic stroke (attest): A phase 2, randomised, open-label, blinded endpoint study. *Lancet Neurol.* 2015;14:368-376.
 6. Campbell BCV, Mitchell PJ, Churilov L, Yassi N, Kleinig TJ, Dowling RJ, Yan B, Bush SJ, Dewey HM, Thijs V, *et al.* Tenecteplase versus alteplase before thrombectomy for ischemic stroke. *N Engl J Med.* 2018;378:1573-1582.
 7. Bivard A, Zhao H, Churilov L, Campbell BCV, Coote S, Yassi N, Yan B, Valente M, Sharobeam A, Balabanski AH, *et al.* Comparison of tenecteplase with alteplase for the early treatment of ischaemic stroke in the melbourne mobile stroke unit (taste-a): A phase 2, randomised, open-label trial. *Lancet Neurol.* 2022;21:520-527.
 8. Menon BK, Buck BH, Singh N, Deschaintre Y, Almekhlafi MA, Coutts SB, Thirunavukkarasu S, Khosravani H, Appireddy R, Moreau F, *et al.* Intravenous tenecteplase compared with alteplase for acute ischaemic stroke in canada (act): A pragmatic, multicentre, open-label, registry-linked, randomised, controlled, non-inferiority trial. *Lancet.* 2022;400:161-169.
 9. Wang Y, Li S, Pan Y, Li H, Parsons MW, Campbell BCV, Schwamm LH, Fisher M, Che F, Dai H, *et al.* Tenecteplase versus alteplase in acute ischaemic cerebrovascular events (trace-2): A phase 3, multicentre, open-label, randomised controlled, non-inferiority trial. *Lancet.* 2023;401:645-654.
 10. Muir KW, Ford GA, Ford I, Wardlaw JM, McConnachie A, Greenlaw N, Mair G, Sprigg N, Price CI, MacLeod MJ, *et al.* Tenecteplase versus alteplase for acute stroke within 4·5 h of onset (attest-2): A randomised, parallel group, open-label trial. *Lancet Neurol.* 2024;23:1087-1096.
 11. Parsons MW, Yogendrakumar V, Churilov L, Garcia-Esperon C, Campbell BCV, Russell ML, Sharma G, Chen C, Lin L, Chew BL, *et al.* Tenecteplase versus alteplase for thrombolysis in patients selected by use of perfusion imaging within 4·5 h of onset of ischaemic stroke (taste): A multicentre, randomised, controlled, phase 3 non-inferiority trial. *Lancet Neurol.* 2024;23:775-786.
 12. Meng X, Li S, Dai H, Lu G, Wang W, Che F, Geng Y, Sun M, Li X, Li H, *et al.* Tenecteplase vs alteplase for patients with acute ischemic stroke: The original randomized clinical trial. *Jama.* 2024;332:1437-1445.
 13. Saraf A, Gilvaz PC, Ramakrishnan TCR, Kumar RNK, Meenakshi-Sundaram S, Sontakke SM, Alurkar A, Kumaravelu S, Vijaya P, Udar M, *et al.* Prospective observational cohort study of tenecteplase: Results from the indian registry in ischemic stroke-tenecteplase. *J Am Heart Assoc.* 2024;

- 13:e036382.
14. Rousseau JF, Weber JM, Alhanti B, Saver JL, Messe SR, Schwamm LH, Fonarow GC, Sheth KN, Smith EE, Mullen MT, *et al.* Short-term safety and effectiveness for tenecteplase and alteplase in acute ischemic stroke. *JAMA Netw Open.* 2025;8:e250548.
 15. Katsanos AH, Safouris A, Sarraj A, Magoufis G, Leker RR, Khatri P, Cordonnier C, Leys D, Shoamanesh A, Ahmed N, *et al.* Intravenous thrombolysis with tenecteplase in patients with large vessel occlusions: Systematic review and meta-analysis. *Stroke.* 2021;52:308-312.
 16. Palaiodimou L, Katsanos AH, Turc G, Asimakopoulos AG, Mavridis D, Schellinger PD, Theodorou A, Lemmens R, Sacco S, Safouris A, *et al.* Tenecteplase vs alteplase in acute ischemic stroke within 4.5 hours: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Neurology.* 2024;103:e209903.
 17. Srisurapanont K, Uawithya E, Dhanasomboon P, Pollasen N, Thiankhaw K. Comparative efficacy and safety among different doses of tenecteplase for acute ischemic stroke: A systematic review and network meta-analysis. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2024;33:107822.