



新藥介紹

轉移性前列腺癌新藥

- Abiraterone Acetate

黃詠銘 藥師

轉移性前列腺癌，常規治療方式為荷爾蒙療法，目的是要降低體內男性荷爾蒙（睪固酮），減少刺激腫瘤生長，治療藥物如：goserelin、leuprorelin、flutamide 或 bicalutamide。然而，多數病患在接受荷爾蒙治療後，仍可能持續進展成去勢抗性（castration resistance）。對於去勢抗性的轉移性前列腺癌（castration-resistant prostate cancer, CRPC），過去只能考慮做化學治療，但療效並不理想。

本期新藥 Abiraterone Acetate (Zytiga[®]，澤珂錠) 250 mg/tab 為 CYP17 抑制劑，於體內可抑制睪丸、腎上腺雄性激素的生合成外，亦可抑制前列腺腫瘤雄性激素生合成。目前衛福部核准適應症為：與 prednisone 或 prednisolone 併用，以治療 (1) 藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌，且在雄性激素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而不須使用化學治療者。(2) 藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者。

於一隨機、安慰劑對照、多中心第 3 期臨床試驗中，針對曾接受 docetaxel 化療的轉移性 CRPC 患者，共收入 1,195 位受試者，以 2:1 隨機分組，分別接受每日一次口服 abiraterone 1,000 mg (實驗組 N=797) 或安慰劑 (對照組 N=398)。兩組皆合併每日兩次 prednisone 5 mg。結果顯示實驗組整體存活率為 15.8 月 (95% CI: 14.8-17.0)，比對照組延長 4 個多月 [11.2 月 (95% CI 10.4-13.1)]，風險比為 0.740 (95% CI 0.638-0.859)；實驗組中位數 PSA 惡化時間 (median time to PSA progression) 較對照組長 (8.5 個月 vs. 6.6 個月；風險比 0.63

(95% CI 0.52-0.78)；實驗組中位數 X 光無進展存活時間 (median radiologic progression-free survival) 較對照組長 (5.6 個月 vs. 3.6 個月)，風險比 HR 為 0.66 (95% CI 0.58-0.76)。

針對未曾接受細胞毒性化學療法治療的轉移性 CRPC 患者，於一隨機、安慰劑對照性、多中心第 3 期臨床試驗中，共收入 1088 位受試者，以 1:1 比例隨機分組之後，分別接受每日一次 1,000 mg 之 abiraterone (N=546) 或安慰劑 (N=542) 治療。兩組皆合併每日兩次 prednisone 5 mg。結果顯示，實驗組整體存活率為 34.7 月 (95%CI 32.7-36.8)，比實驗組延長 4 個多月 [30.3 月 (95% CI 28.7-33.3)]，風險比為 0.81 (95% CI 0.70-0.93)；實驗組疼痛強度進展時間 (median time to progression of mean pain intensity) 較對照組長 (26.7 個月 vs. 18.4 個月)，風險比為 0.82 (95% CI 0.67-1.00)；實驗組疼痛影響日常活動進展時間 (median time to progression of pain interference with daily activities) 較對照組長 (10.3 個月 vs. 7.4 個月)，風險比為 HR 0.79 (95% CI 0.67-0.93)；實驗組健康生活品質惡化時間 (median time to HRQoL deterioration by the FACT-P total score) 較對照組長 (12.7 個月 vs. 8.3 個月)，風險比為 HR 0.78 (95% CI 0.66-0.92)。

Abiraterone 用法為口服每日一次 1,000 mg，合併每日兩次口服 prednisone 或 prednisolone 5 mg。因隨餐服用會使 abiraterone 的 C_{max} 與 $AUC_{0-\infty}$ (暴露量) 分別升高達 17 倍與 10 倍 (與空腹相比)，所以服用前至少 2 小時與服用後至少 1 小時不進食，且應整顆吞服，不可壓或嚼碎。

針對中度肝功能不全 (Child-Pugh Class B)，建議劑量為每日一次 250 mg，重度肝功能不全 (Child-Pugh Class C) 不建議使用；腎功能不全則不須調整劑量。

Abiraterone 常見的不良反應為疲倦、關節腫脹或不適、水腫、熱潮紅、腹瀉、嘔吐、咳嗽、高血壓等，嚴重的不良反應為肝功能異常、低血鉀、低磷酸鹽血症、心律失常等。

Abiraterone 目前已有健保給付，但需搭配 prednisone 或 prednisolone 用於治療藥物或手術

去勢抗性的轉移性前列腺癌 (ECOG 分數須 ≤ 2)，且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且無效者。Abiraterone 為口服劑型，使用上較注射劑型方便，且臨床證實可減輕症狀、改善生活品質、延緩惡化及延長存活時間，於臨床上提供一新選擇。

參考資料

1. Lancet Oncol. 2012 Oct;13(10):983-92. doi: 10.1016 / S1470-2045 (12)70379-0. Epub 2012 Sep 18. S1470-2045(14)71205-7. Epub 2015 Jan 16
2. Lancet Oncol. 2015 Feb;16(2):152-60. doi: 10.1016/ S1470-2045(13)70424-8. Epub 2013 Sep 25.
3. Lancet Oncol. 2013 Nov;14(12):1193-9. doi: 10.1016 / S1470-2045(13)70424-8. Epub 2013 Sep 25.

藥物不良反應

表：103 年 12 月至 104 年 2 月花蓮慈院 ADR 通報案件

可疑藥品	不良反應	嚴重度	相關性
1 顯影劑 (藥名無法得知)	過敏性休克	重度	確定
2 Omnipaque 350 mg/ml · 100 ml/vial (Iohexol)	過敏性反應 (全身發紅、咳嗽、眼睛水腫、流眼淚、呼吸困難)	中度	確定
3 Lyacety 500 mg/vial (Acetylsalicylate Acid)	喘鳴、眼皮和臉的浮腫	中度	確定
4 Laston 30 mg/ml/amp (Ketorolac)	腸胃出血合併低血容量性休克及貧血	重度	極有可能
5 Cordarone 150 mg/3 ml/amp (Amiodarone HCl)	嚴重支氣管痙攣	中度	極有可能
6 Vanco 500 mg/vial (Vancomycin HCl)	急性腎損傷	重度	可能
7 Robatrol 200 mg/cap (Ribavirin) & Peg-Intron 80 ug/vial (Peginterferon α -2b)	全血球減少症	重度	可能
8 Vancomycin	急性腎損傷	中度	可能
9 Naposin 250 mg/tab (Naproxen)	血管性水腫 (雙手與眼臉發生紅斑、搔癢、腫脹、刺痛)	中度	存疑
10 Tygacil 50 mg/vial (Tigecycline)	噁心嘔吐	輕度	存疑



含 testosterone 成分之藥品之相關風險

美國食品與藥物管理局 (Food and Drug Administration · FDA) 要求所有 testosterone 成分藥品製造廠商更改其仿單以澄清其使用目的。FDA 亦要求這些廠商加註使用 testosterone 可能增加心臟病及中風的發生風險。FDA 提醒，處方 testosterone 成分之藥品僅被 FDA 核准用於有睪丸、腦下垂體或腦部疾病所引發體內 testosterone 濃度過低的男性病患，且須有實驗室數值確認。目前含 testosterone 成分藥品用於因老化所引發的 testosterone 濃度過低的效益及安全性也尚未被確定。

本院品項：Androgel® Gel 5 g/pk (Testosterone)
Testosterone® Cypionate 200 mg/ml/amp

※ 資料來源：U.S. FDA MedWatch

※ 提醒醫療人員，若有任何藥物不良反應，請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 13297、13097 電話通報。

唯其尊重自己的人，
才更勇於縮小自己。

~證嚴法師靜思語

Only when you respect yourself
can you have the courage
to humble yourself.

~Still Thoughts



並非有錢就是快樂，
問心無愧心最安。

~證嚴法師靜思語

Having money does not
always bring happiness,
but having a clear conscious
definitely brings
a peace of mind.

~Still Thoughts



104 年 2 月新進藥品

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Tofacitinib 5 mg/tab	Xeljanz 捷抑炎 (輝瑞) 衛部藥輸字第026219號	白色 圓形 口服/膜衣錠 Pfizer/JKI 5	適用於治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對methotrexate無法產生適當治療反應或無法耐受methotrexate之成人患者。本品需與methotrexate或其他非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs) 合併使用。本品不可與生物性DMARDs合併使用。	若出現感染症狀，請回診就醫。 (1040202公告) ※臨採新藥，需事前審查，限病患處方。	562元
					
Betamethasone & Fradiomycin 1 & 3.5 mg/mL; 5 mL/bot	Rinderon-A Solution 臨得隆複合液 (鹽野義) 衛署藥製字第 004975 號	外用/眼藥水	眼瞼結膜疾患、角膜疾患、鞏膜疾患、脈絡膜疾患。	避光冷藏存放。開封後可於室溫 (25°C) 存放28天。 (1040211公告) ※Betame eye drops 缺藥暫代藥品。	33.5元
					

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Dapoxetine HCL 30 mg/tab	Priligy 必利勁 (Menarini-Von) 衛署藥輸字第 025417 號	淺灰色 圓形 口服/膜衣錠 30	治療年齡18-64歲且符合下列所有條件的早發性射精男性： 1. 陰道內射精潛伏時間短於2分鐘。 2. 難以控制射精，在性行為插入之前、當時或不久後經過輕微刺激，發生持續或復發性射精。 3. 因為早發性射精而導致病人明顯沮喪。	服藥期間不可飲酒。 需要前 1-3 小時服用，最多一天一次。 (1040218公告) ※以盒計價	自費 1100元 /3顆/盒
					
Abiraterone Acetate 250 mg/tab	Zytiga 澤珂錠 (嬌生) 衛部藥輸字第 026139 號	白色 橢圓形 口服/錠劑 AA250	與prednisone或prednisolone併用，以治療 1. 藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而不須使用化學治療者。 2. 藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌且已接受過docetaxel治療者。	請空腹使用。致畸胎性，孕婦禁用。 ※臨採新藥,需事前審查核准後使用，請以瓶開立 (120 顆/1 瓶)。	893元
					

104 年 2 月換廠藥品

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Tranexamic acid 斷血炎 (第一三共) 衛署藥製字第 018189 號	Transamin-S	針劑/注射 1000 mg/ 10 mL/amp	Hemoclot 血止康 (榮民) 衛署藥製字第 027356 號	針劑/注射 500 mg/ 5 mL/amp	全身及局部出血或出血性疾病。	新舊廠牌藥品規格不同。 (1040127公告) ※原廠商缺貨。	15 元
							
Carvedilol 25 mg/tab	Dilatrend 達利全 (羅氏) 衛署藥輸字第 020452 號	白色 圓形 口服/錠劑 D5/BM	Carvedilol HEXAL 卡菲帝羅 (諾華) 衛署藥輸字第 024967 號	白色 圓形 口服/錠劑 C4/剝痕	高血壓、鬱血性心臟衰竭。	※原廠商恢復供貨。 (1040224公告)	7.5 元
							

104 年 2 月 停用藥品

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Dexamethasone intravitreal implant 0.7 mg/vial	Ozurdex 傲迪適 (台灣愛力根) 衛署藥輸字第 025360 號	針劑/注射	用於18歲以上，因BRVO或CRVO導 致黃斑部水腫，使視力下降至0.4以 下達6週以上者，且視網膜黃斑厚度 經眼部電腦斷層掃瞄檢測 $\geq 300\mu\text{m}$ 且無下列情形者： 1. 青光眼確診者。 2. 曾因使用steroid而使眼壓上 升 10mmHg 或 達 25mmHg 者。 3. 曾有青光眼病史，或視神經盤 或視野有青光眼變化者。 4. 用於影響眼後房的非感染性葡 萄膜炎的治療。	(1040128 公告)	自費 53900 元
					



成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Betamethasone 0.1% 5 mL/bot	Betame eye drops 倍特明 (麥迪森) 衛署藥製字第 057832 號	外用/眼藥水 	眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、鞏膜炎、虹彩炎等之炎症性眼科疾患。	廠商缺貨。(1040204 公告) ※暫以複方眼藥水 Rinderon®-A solution 取代。	30.4 元
Terbutaline 0.5 mg/dose ; 100 doses/bot	Bricanyl Turbuhaler 撲咳喘 (阿斯特捷利康) 衛署藥輸字第 022082 號	外用/吸入劑 	支氣管氣喘、支氣管炎及肺氣腫所伴隨之支氣管痙攣之緩解。	藥委會決議：Onbrez Breezhaler 150mcg/cap 進藥後停用 Bricanyl Turbuhaler。(1040211 公告) ※本院另有 Fenoterol (Berotec® N Metered Aerosol) 0.1 mg/puff ; 200 dose/bot 可供取代。	178 元

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Goserelin 10.8 mg/vial	Zoladex LA Depot 諾雷德 (阿斯特捷利康) 衛署藥輸字第 022233 號	針劑/注射	攝護腺癌。	(1040213 公告) ※本院另：Goserelin (Zoladex® Depot) 3.6 mg/vial 可供取代。	17120 元
					
Streptococcus Pyogenes 5 KE/vial	Picibanil 必醫你舒 (中外製藥) 衛署藥輸字第 019924 號	針劑/注射	消化器癌 (胃癌、肝臟癌、膽道癌、大腸癌) 頭頸部癌 (上顎癌、喉、咽頭癌、舌癌) 甲狀腺癌、肺癌。	(1040213 公告)	2460 元
					