



# 花蓮慈濟醫院藥訊

HUALIEN TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

## 新藥介紹

### 治療非小細胞肺癌新藥 - Tabrecta®

鄭昱宏 藥師

審稿：彭鳳宜、王雅賢 藥師

肺癌為台灣十大癌症死因之首，根據衛生福利部統計，111 年癌症死亡人數中，10,053 人死於氣管、支氣管與肺癌，不僅死亡及就醫人數增加，同時也導致健保支出升高。

肺癌分類中，以非小細胞肺癌 ( Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC ) 為主，約佔 85% 的肺癌病人，其發生原因常與致癌基因突變有關，因此治療藥物逐漸研發上市，如：間質上皮轉化因子 ( mesenchymal-epithelial transition, MET ) 外顯子 14 跳讀式突變 ( exon 14 skipping mutation ) 標靶藥物。此突變會造成 MET 訊號傳遞增加，進而驅動癌細胞增生，本院新進藥品 capmatinib ( Tabrecta® ) 為選擇性 MET 抑制劑，能抑制 MET 磷酸化，進而抑制癌細胞增生與存活，台灣適應症為治療轉移性 NSCLC 且 MET exon 14 skipping mutation 之成年病人。

一項多國、phase II、open-label 世代研究，共納入 364 位檢測有 MET exon 14 skipping mutation 或 MET amplification 晚期 NSCLC 成人患者，每日投予兩次 capmatinib 400 mg，主要研究終點為整體反應率 ( 完全反應或部分反應 )。結果顯示，在 MET exon 14 skipping mutation 組有 97 人，曾接受過治療者為 41%

( 95% CI, 29-53 ) 整體反應率；初次接受治療者為 68% ( 95% CI, 48-84 ) 整體反應率；最常見不良反應為水腫、噁心與嘔吐，13% 病人出現用藥相關嚴重副作用。

此藥建議劑量為每日兩次，一次 400 mg，整顆吞服，當忘記服藥或嘔吐吐出藥錠時不應補服劑量。若出現不良反應時，依序調降為 300 mg、200 mg；無法耐受 200 mg 每日兩次劑量的病人則應停止用藥。老年人與輕、中度腎功能不全者無須調整劑量，重度腎功能不全者無相關資料，應謹慎用藥。懷孕婦女不建議使用此藥，服藥期間與最後一次劑量後 1 週內不得哺乳。目前未證實用於兒童的安全性。若發生間質性肺病、肺炎等較嚴重副作用時，應立即停藥，其它潛在原因排除後，則應永久停藥；發生肝毒性 ( AST/ALT 升高或伴隨總膽紅素增加 ) 應中斷藥物治療，視嚴重程度與恢復時間調整劑量或停藥。

關於藥物交互作用，此藥應避免併用 CYP3A4 強效誘導劑，因可能降低藥物療效；CYP3A4 強效抑制劑可能增加此藥副作用，使用時應監測不良反應；併用 P-gp 受質藥物，可能增加此藥物副作用。

Capmatinib 為第一個通過 FDA 核准的 MET 抑制劑，雖 MET exon 14 skipping mutations 病人僅占非小細胞肺癌 3-4%，且目前尚無健保給付，但此藥具專一性與安全性高，副作用較少的優點，可提供晚期、轉移性 NSCLC 病人一個治療藥物新選擇。

表格 1. 院內 MET exon 14 skipping mutation NSCLC 用藥

學名 / 商品名	Capmatinib ( Tabrecta <sup>®</sup> )	Tepotinib (Tepmetko <sup>®</sup> )
含量/劑型	200 mg/tab	225 mg/tab
機轉	mesenchymal-epithelial transition (MET) inhibitor	
常用劑量	400 mg 每天兩次	450 mg 每天一次
肝功能調整	輕、中至重度肝功能不全者無安全性資料	
腎功能調整	輕至中度腎功能不全者無須調整劑量 重度腎功能不全者無安全性資料	
適應症	MET exon 14 skipping mutation 之轉移性 NSCLC 病患	
嚴重副作用	間質性肺病/非感染性肺炎 AST/ALT/T-Bi 之上升 (需定期監測肝功能)	
懷孕	不建議使用	
哺乳	服用最終一劑後，一周內不得哺乳	
藥品價格	自費 1875 元/顆	健保 3418 元/顆 自費 4102 元/顆

※MET: mesenchymal-epithelial transition

## 參考資料

1. Tabrecta<sup>®</sup> 仿單
2. Tepmetko<sup>®</sup> 仿單
3. 衛生福利部-統計資料：死因統計-民國 112 年 6 月 12 日 · 取自 <https://www.mohw.gov.tw/cp-16-74869-1.html> ( accessed November 2023 )。
4. 吳啟豪, 蘇柏嵐, 林建中. 非小細胞肺癌之罕見突變基因治療. 內科學誌 2022 ; 33 : 274-286 。
5. Jürgen Wolf, M.D., Takashi Seto, M.D., Ji-Youn Han, M.D., et al. Capmatinib in MET Exon 14–Mutated or MET–Amplified Non–Small–Cell Lung Cancer. N Engl J Med 2020; 383:944-957.
6. Linrui Xu, Faping Wang, Fengming Luo. MET-targeted therapies for the treatment of non-small-cell lung cancer: A systematic review and meta-analysis. Front. Oncol. 2022 Oct 27:12:1013299.
7. Lexicomp Online, Capmatinib: Drug information, Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc.; September 14, 2023.

不為任何代價，  
任何回報而付出，  
則能得到更真、  
更善、更美的境界。

證嚴法師靜思語

## Rituximab 可能增加病人發生 COVID-19 重症風險並延長感染時程

全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似使用 rituximab 藥品後，發生 COVID-19 重症嚴重不良反應通報，其中包含死亡案例。該等通報案件為用於治療病人類風濕性關節炎或濾泡性淋巴瘤等，部分案件的個案，有同時併用其它免疫調節藥品，如 methotrexate、sulfasalazine 或類固醇等製劑。由於 rituximab 為經由抑制 B 淋巴細胞表面 CD20 抗原，導致 B 細胞凋亡。B 細胞快速耗盡易導致繼發性免疫球蛋白過低，無法針對抗原產生足夠抗體，易造成病人感染與其併發症發生。國外案例報告與觀察性研究等文獻資料也皆曾觀察到在血液腫瘤、風濕免疫疾病（如：類風溼性關節炎、多發性硬化症）病人使用 rituximab 時，可能增加 COVID-19 重症風險並延長感染時程。因此，醫療人員於處方 rituximab 時，請評估病人之感染風險並謹慎用藥，並提醒病人使用 rituximab 可能增加 COVID-19 重症風險，如有感染相關之症狀或徵候，務必立即就醫。

### 本院品項：

1. Mabthera® 100 mg/10 mL/vial ( Rituximab )
2. Mabthera® 1400 mg/ 11.7 mL/vial ( Rituximab )
3. Mabthera® 500 mg/50 mL/vial ( Rituximab )
4. Rixathon® 100 mg/10 mL/vial ( Rituximab )
5. Rixathon® 500 mg/50 mL/vial ( Rituximab )

※ 資料來源：財團法人藥害救濟基金會

※ 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 通報

## 藥物不良反應

表：112 年 9 月至 112 年 11 月花蓮慈院 ADR 通報案件共 5 件，可疑藥品品項、不良反應、發生之嚴重度及相關性整理如下表  
=臨床藥學科整理=

	可疑藥品	不良反應	嚴重度	相關性
1	Nolbaxol® 20 mg/1 mL/vial ( Docetaxel ) Kemoplat® 50 mg/50 mL/vial ( Cisplatin ) 5-Fu® 1000 mg/20 mL/vial ( Fluorouracil )	Grade 4 白血球低下 ( WBC < 1000/mm <sup>3</sup> )	中度	極有可能
2	Iohexol® 350 mg/mL, 100 mL/vial ( Omnipaque )	嚴重過敏性反應	中度	極有可能
3	Atanaal® 5 mg/cap ( Nifedipine ) Adapine® S.R.F.C 30 mg/tab ( Nifedipine ) Cartil® 30 mg/tab ( Diltiazem )	牙齦增生	重度	可能
4	Veklury® 100 mg/vial ( Remdesivir )	急性腎損傷	重度	可能
5	Trileptal® Susp 60 mg/mL, 100 mL/bot ( Oxcarbazepine )	史蒂芬強森症候群 ( Stevens-Johnson Syndrome, SJS )	重度	極有可能

守護生命

守護健康

守護愛



出版單位：花蓮慈濟醫院藥學部

總編輯：劉采艷

執行編輯：何振珮

編審：陳怡珊、黃欣怡、  
黃詠銘、彭鳳宜

