



花蓮慈濟醫院藥訊

HUALIEN TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

新藥介紹

預防偏頭痛新藥 - Ajoovy®

荊汎迎 藥師

審稿：彭鳳宜、魏宏宇 藥師

偏頭痛是常見且易導致失能的原發性頭痛疾病，病人常單側發作且伴隨噁心、嘔吐、怕動、怕吵或怕光等症狀。在慢性預防藥物中，常用的口服藥物包含乙型阻斷劑、鈣離子阻斷劑、抗癲癇藥與抗憂鬱藥等，對於服用多種上述藥物還無法控制病情的病人，是十分困擾的問題。近年上市一種新機轉藥物 - 抑鈣素基因相關勝肽 (calcitonin gene-related peptide, CGRP) 受體抑制劑，可分為兩類：一、小分子口服藥，如 atogepant、rimegepant；二、單株抗體注射劑，如 erenumab、fremanezumab 等。

CGRP 是一種由 37 個胺基酸組成的神經勝肽，作用於腦與硬腦膜血管的血管擴張劑。根據 UpToDate，CGRP 會將疼痛由顱內血管傳遞至中樞神經系統的三叉神經血管，且為神經源性發炎的血管舒張成份。許多研究證實 CGRP 在偏頭痛病理與生理學上扮演重要角色，若能抑制其與受體結合，即能預防偏頭痛發生。本院新進藥品 fremanezumab (Ajoovy®) 為一種人源化單株抗體，與 CGRP 形成複合體，使 CGRP 無法與受體結合，進而阻斷疼痛訊息傳遞，抑制下游反應，進而有預防偏頭痛效果。

一項多國多中心、隨機雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以 1 : 1 : 1 比例將 1130 位慢性偏頭痛成年人隨機分配至每月注射一次

fremanezumab 225 mg 組 (n = 379)、每季注射一次 fremanezumab 675 mg 組 (n = 376) 與安慰劑組 (n = 375)。在三個月時，每月注射一次 fremanezumab 225 mg 組相較於安慰劑組，每月偏頭痛天數平均減少 2.1 天；每季注射一次 fremanezumab 675 mg 組相較於安慰劑組，每月偏頭痛天數平均減少 1.8 天 (over all, $P < 0.001$)。

此藥為皮下注射，建議劑量每月一次 225 mg 或每三個月一次 675 mg (每次 225 mg，連續 3 次)。注射部位為腹部、大腿或上臂。常見不良反應為注射部位反應 (43-45 %)，若使用後出現過敏與血管性水腫反應，應立即停止使用並就醫；因試驗排除患有某些心血管疾病病人，此族群安全性尚未確認，故有心血管疾病患者不宜使用；老年人、孕婦、授乳婦與孩童安全性與有效性尚未建立，因此目前不建議使用；肝、腎功能不全者預期不影響此藥品藥物動力學，故不須調整劑量；目前無已知藥物交互作用。此藥需避光冷藏儲存，若其置於原始包裝盒內，儲存於室溫 ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) 最多 7 天；自冰箱內取出後，須 7 天內使用完畢或丟棄；儲存於室溫後，勿放回冰箱。

此藥的健保規範為需事前審查核准後使用；需符合慢性偏頭痛診斷；偏頭痛至少有 3 個月時間，每個月 ≥ 15 天，每次持續 4 小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月 ≥ 8 天；患者需經 3 種 (含) 以上偏頭痛預防用藥物 (依據台灣頭痛學會發表的慢性偏頭痛預防性藥物治療準則建議用藥，且至少包括 topiramate) 治療無顯著療效或無法忍受其副作用，方由神經內科或神經外科專科醫師診斷處方；此藥不得攜回注射。

對慢性病人而言，偏頭痛會嚴重影響生活品

質。Fremanezumab 能專一性預防偏頭痛發作且副作用少，對於多種藥物控制無效，且不願意或

無法天天吃藥的病人提供新的藥物選擇，將可造福更多慢性偏頭痛病人。

參考資料

1. Ajovy® 仿單
2. Silberstein SD, Dodick DW, Bigal ME, et al. Fremanezumab for the Preventive Treatment of Chronic Migraine. N Engl J Med. 2017;377(22):2113-2122.
3. Pathophysiology, clinical manifestations, and diagnosis of migraine in adults. UpToDate. Waltham, MA. UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com> (Accessed on Feb 07, 2024).
4. Preventive treatment of episodic migraine in adults. UpToDate. Waltham, MA. UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com> (Accessed on Feb 07, 2024).
5. 台灣頭痛學會 · 用藥須知 · 取自 <https://taiwanheadache.org.tw/> (Accessed on Feb 07, 2024)。
6. 衛生福利部中央健康保險署 · 藥品給付規定_第一節 神經系統藥物 (110.04.23 更新) · 取自 https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E70D4F1BD029DC37&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2021. (Accessed on Feb 07, 2024)。
7. 台大神經醫學部楊智超醫師 · 偏頭痛 · 取自 <https://www.ntuh.gov.tw/neur/Fpage.action?fid=4233#:~:text=%E6%82%A3%E8%80%85%E7%B6%93%E5%B8%B8%E6%9C%89%E6%83%A1%E5%BF%83,%E5%8B%95%E4%BD%9C%E9%9A%9C%E7%A4%99%E3%80%81%E6%9A%88%E7%9C%A9%E7%AD%89%E3%80%82> (Accessed on Feb 07, 2024)。



真正的心好，
應該是非常自然、
沒有一絲一毫地考慮，
馬上伸出援手去扶助別人。

證嚴法師靜思語

含 isotretinoin 成分藥品可能潛在之精神疾病不良反應及性功能障礙等風險

英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊，針對治療嚴重痤瘡含 isotretinoin 成分藥品潛在精神疾病不良反應、性功能障礙與未滿 18 歲青少年需額外監督等，採取新的管控措施。英國人體藥物委員會 (Commission on Human Medicines, CHM) isotretinoin 專家工作小組，針對 isotretinoin 潛在精神病症與性功能障礙不良反應啟動安全性評估，評估後認為現有證據無法指出 isotretinoin 確實會導致短期或長期的精神疾病與性功能障礙相關不良反應，因此強調使用此藥前，應告知病人用藥風險、處方予未滿 18 歲青少年需額外監督與持續監測不良反應必要性。故醫師處方 isotretinoin 時，應充分告知病人該藥品潛在風險與預期臨床效益，並告知病人若感覺心理健康或性功能受影響或惡化時，應尋求醫療協助，亦應告知病人發生嚴重不良反應，需停藥與尋求緊急醫療協助。

本院品項：Roaccutane® 20 mg/cap (Isotretinoin)

※ 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：113 年 3 月至 113 年 5 月花蓮慈院 ADR 通報案件共 7 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	Xospata® 40 mg/tab (Gilteritinib) Venclexta® 100 mg/tab (Venetoclax)	白血球低下->G3: < 1000/mm3 中性球低下->G3: < 500/mm3	輕度	可能
2	Mitonco® 10 mg/vial (Mitomycin-C) 5-Fu® 1000 mg/20 mL/vial (Fluorouracil)	全血球低下	中度	可能
3	Kemoplat® 50 mg/50 mL/vial (Cisplatin) 5-Fu® 1000 mg/20 mL/vial (Fluorouracil)	全血球低下	中度	可能
4	Fytosid® 100 mg/5 mL/vial (Etoposide) Carboplatin 150 mg/15 mL/vial	全血球低下	中度	可能
5	Amiorone® 200 mg/tab (Amiodarone HCl)	雙側上肺肺炎	中度	可能
6	Kemoplat® 50 mg/50 mL/vial (Cisplatin)	白血球低下->G3: 1000 - 2000/mm3 中性球低下->G4: < 500/mm3	中度	可能
7	Vemlidy® 25 mg/tab (Tenofovir Alafenamide)	乳酸中毒	重度	可能

時，應分秒必爭；
路，應步步踏實，
則此趟人生無愧憾矣！



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

