

01 醫藥焦點新聞



Lecanemab 用於延緩輕度認知障礙或輕度失智之阿茲海默症(AD) 病程進展

乙型類澱粉蛋白(amyloid-beta ($A\beta$) protofibrils)的積累可能會引發或加速阿茲海默症病程進展。Lecanemab 是一種人類單株抗體(IgG1)，與乙型類澱粉蛋白有高度親和力。

研究為隨機、雙盲、安慰劑對照組、多中心的第三期臨床試驗，共收錄1,795名50至90歲之早期阿茲海默症患者[白人(77%)、亞裔(17%)]，以1:1方式隨機分配成兩組。試驗組(n=898)每兩周一次靜脈注射給予Lecanemab 10mg/kg，而對照組(n=897)給予安慰劑；主要評估指標為Clinical Dementia Rating–Sum of Boxes(CDR-SB)量表，在治療18個月期間比較兩組的差異及變化。次要評估指標包含正子斷層造影(PET)檢查腦部澱粉樣蛋白負荷 (amyloid burden)變化及三項評估量表(ADAScog14、ADCOMS、ADCS-MCI-ADL)。

研究結果

結果顯示18個月CDR-SB平均變化在試驗組及對照組分別為1.21及1.66 (95% CI -0.67 to -0.23; $P < 0.001$)。安全性方面主要為輸注反應(26%)、ARIA-H(合併腦部微量出血/血鐵質沉積)14%、ARIA-E(水腫/積液)12%及頭痛(11%)。Lecanemab組有效減少了早期阿茲海默症患者腦部澱粉樣蛋白標記物，因此認知功能指標下降程度低於對照組。對於延緩輕度阿茲海默症患者病程進展之用藥指日可待！

N Engl J Med 2023; 388:9-21

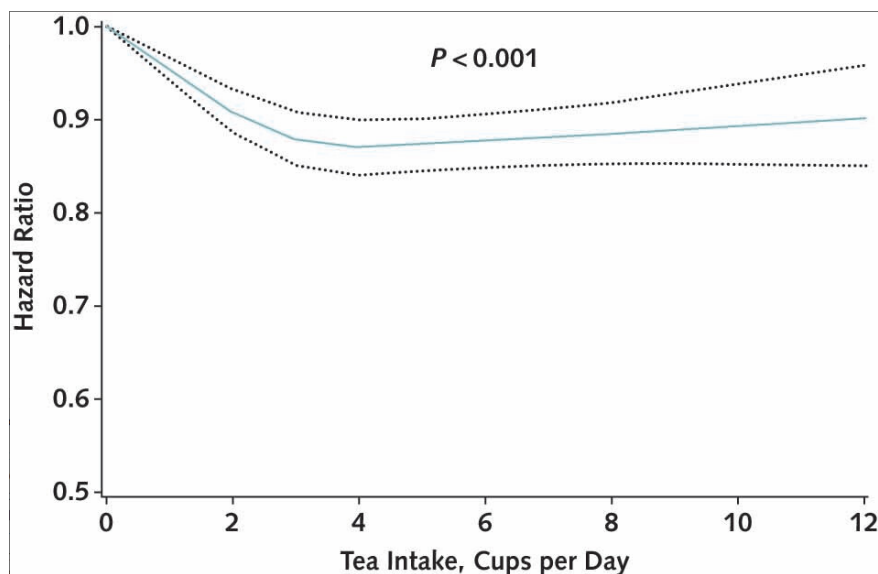
FDA Grants Accelerated Approval for Alzheimer's Disease Treatment

紅茶與死亡率之間的微妙關係

來自美國內科醫學年鑑(Annals of Internal Medicine) 一項前瞻性研究，針對茶葉攝取量與全因死亡率、特定原因死亡率之間的關係進行分析。資料來源為英國生物樣本庫(UK Biobank)，收入 2006 年至 2010 年完成問卷調查(baseline touchscreen questionnaire)、年齡介於 40 至 69 歲間之成人，共 498,043 人。

檢測方式：自行回報茶攝取量和所有原因導致死亡率和死亡的主要原因，包括癌症、所有心血管疾病 (CVD)、缺血性心臟病、中風和呼吸系統疾病。

分析結果：觀察追蹤中位數約 11.2 年期間，每天喝 2-3 杯或更多的人與不喝茶或每天喝<1 杯的人相比，前者有較低的全因死亡率。即使茶中添加牛奶、糖或經基因檢測咖啡因代謝較慢的參與者中也發現類似情況。



研究結果說明，攝取較多紅茶與死亡率風險較低相關。



小編：不論紅茶、綠茶，都是好茶～

Ann Intern Med 2022 Sep;175(9):1201-1211.

DOI: 10.7326/M22-0041.



FDA 或 TFDA 藥品資訊風險溝通表

公告 單位	公告 日期	藥品	內容	公告連結
FDA	111.11	Denosumab	末期腎臟病患者可能發生低鈣血症或血液中鈣含量低的風險	
TFDA	111.12	Terlipressin	用於第一型肝腎症候群 (type 1 hepatorenal syndrome · type 1 HRS) 病人，可能具發生嚴重呼吸衰竭及敗血症風險之安全資訊，並建議以靜脈連續輸注方式給藥	

仿單修改

藥品

仿單修改

Zidovudine 溶液劑
(Retrovir) 立妥威
10mg/ml, 240ml/bot(公費)

更新【警語及注意事項】段落：

雖然使用抗反轉錄病毒治療以產生有效的病毒抑制作用已被證實能顯著減少性交傳播的風險，但仍無法排除殘餘風險。應遵從國家指引採取預防傳播的措施。

(原述：應勸告患者，zidovudine 療法並無法減低經由性接觸或血液汙染傳染 HIV 的危險性。適當之警示應持續。)

健保給付規定異動

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 111 年 12 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.18.Trastuzumab (如 Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、 99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、 108/5/1、109/2/1、111/12/1)</p> <p>1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、 101/1/1、111/12/1)</p> <p>(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治 療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表 現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉 移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作 為輔助性治療用藥，使用至多以 1 年為 限。(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1)</p> <p>(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治 療或輔助治療)治療後，符合下列所有條 件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri、 Herzuma)：(111/12/1)</p> <p>I .HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)。</p> <p>II .雌激素受體 (ER)為陰性。</p> <p>III .腫瘤大於 2 公分。須經乳房超音 波或乳房 X 光攝影或核磁共振診 斷。</p> <p>IV .且未發生腋下淋巴結轉移之早期</p>	<p>9.18.Trastuzumab (如 Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、 99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、 108/5/1、109/2/1)</p> <p>1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、 101/1/1)</p> <p>(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助 治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具 腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉 移之早期乳癌患者，作為輔助性治 療用藥。(99/10/1、101/1/1)</p> <p>(2)使用至多以一年為限(99/8/1)。</p>

<p><u>乳癌患者，作為輔助性治療用藥。</u></p> <p><u>V.使用至多以 6 個月為限。</u></p> <p>2.~4.(略)。</p>	<p>2.~4.略。</p>
<p>9.85.<u>PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)</u>：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、<u>112/1/1</u>)</p> <p>1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌 <u>(olaparib、niraparib)</u>：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、<u>112/1/1</u>)</p> <p>(1) ~ (2)略</p> <p>(3)<u>olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。</u> <u>(112/1/1)</u></p> <p>(4)<u>niraparib 使用時，體重大於(含)77 公斤且基期血小板高於(含)15 萬 /uL，每日最多使用 300mg；體重小於 77 公斤或基期血小板低於 15 萬 /uL，每日最多使用 200mg。</u> <u>(112/1/1)</u></p> <p>2.三陰性乳癌<u>(olaparib、talazoparib)</u>：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、<u>112/1/1</u>)</p> <p>(1)<u>olaparib</u> 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。(109/11/1、111/8/1、<u>112/1/1</u>)</p> <p>(2)<u>talazoparib 限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉</u></p>	<p>9.85.<u>Olaparib (如 Lynparza)：</u> (109/11/1、111/6/1、111/8/1)</p> <p>1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/11/1、111/6/1、111/8/1) (1)~(2)略</p> <p>2.三陰性乳癌：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)</p> <p>(1) 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。(109/11/1、111/8/1)</p>

移性乳癌病患：(110/3/1、

111/8/1、112/1/1)

I.曾接受前導性、術後輔助性或轉移
性化療者，或是無法接受化療者。

II.具 germline BRCA 1/2 突變

(110/3/1、111/8/1)

III.第二型人類表皮生長因子接受體
(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體
素受體(PR)均呈現陰性。

(3)須經事前審查核准後使用：

(109/11/1、111/6/1、111/8/1、

112/1/1)

I.每次申請之療程以 3 個月為限。

II.初次申請時需檢附 ER、PR、HER2
皆為陰性之檢測報告，以及
germline BRCA 1/2 突變之檢測報
告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符
合以下認證之實驗室執行，檢測報
告上應註明方法學與檢測平台，若
為病理檢體由病理專科醫師簽發
報告，若非病理檢體由相關領域專
科醫師簽發報告，且於檢測報告上
加註專科醫師證書字號。

(111/6/1、111/8/1)

i.衛生福利部食品藥物管理署精準
醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。

ii.美國病理學會(The College of
American Pathologists，CAP)
實驗室認證。

(2)須經事前審查核准後使用：

(109/11/1、111/6/1、111/8/1)

I.每次申請之療程以 3 個月為限。

II.初次申請時需檢附 ER、PR、HER2
皆為陰性之檢測報告，以及
germline BRCA 1/2 突變之檢測
報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目
符合以下認證之實驗室執行，檢
測報告上應註明方法學與檢測
平台，若為病理檢體由病理專科
醫師簽發報告，若非病理檢體由
相關領域專科醫師簽發報告，且
於檢測報告上加註專科醫師證
書字號。(111/6/1、111/8/1)

i.衛生福利部食品藥物管理署精
準醫療分子檢驗實驗室列冊登
錄。

ii.美國病理學會(The College of
American Pathologists，CAP)
實驗室認證。

<p>iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</p> <p>iv.台灣病理學會分子病理實驗室 認證。</p> <p>Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>(4)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、<u>112/1/1</u>)</p> <p>3.<u>Olaparib</u> 每日最多使用 4 粒。<u>(112/1/1)</u></p>	<p>iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</p> <p>iv.台灣病理學會分子病理實驗室 認證。</p> <p>Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>(3)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)</p> <p>3.每日最多使用 4 粒。</p>
<p>9.89.(刪除)：(110/3/1、111/6/1、111/8/1、<u>112/1/1</u>)</p>	<p>9.89.<u>Talazoparib (如 Talzenna)</u>：(110/3/1、111/6/1、111/8/1)</p> <p><u>I. 限用於治療同時符合下列條件之18歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：(110/3/1、111/8/1)</u></p> <p><u>II. 曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。</u></p> <p><u>III. 具 germline BRCA 1/2突變。(110/3/1、111/8/1)</u></p> <p><u>IV. 第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。</u></p> <p><u>V. 須經事前審查核准後使用：(110/3/1、111/6/1、111/8/1)</u></p> <p><u>VI. 每次申請之療程以3個月為限。</u></p> <p><u>VII. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及</u></p>

	<p>germline BRCA 1/2突變之檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1)</p> <p>VIII. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</p> <p>IX. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</p> <p>X. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</p> <p>XI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>XII. 再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>3. Talazoparib 與 olaparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)</p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自 112 年 2 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、<u>112/2/1</u>)</p> <p>1.略</p> <p>2. Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、<u>Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder</u>) (108/7/1、109/11/1、<u>112/2/1</u>) :</p> <p>(1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療 (<u>限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder</u>)，且須同時符合以下<u>條件：(112/2/1)</u></p> <p>I.Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1)</p> <p>II.已接受吸入性皮質類固醇與長效 β_2 作用劑或長效 β_2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1)</p> <p><u>(2)用於併用吸入性長效型 β_2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇</u></p>	<p>6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1)</p> <p>1.略</p> <p>2.Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1) :</p> <p>(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：</p> <p>I.Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1)</p> <p>II.已接受吸入性皮質類固醇與長效 β_2 作用劑或長效 β_2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1)</p> <p>(2)每月限用 1 盒(30 劑)。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。(112/2/1)</u></p> <p>(3)每月限用 1 盒(30 劑)。</p> <p><u>(4)不得與中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)之固定劑量組合 (fixed dose combination,FDC) 藥品併用。</u></p> <p>3.~4. 略</p>	<p>3.~4. 略</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

03 本院新藥介紹



Cabozantinib (Cabometyx)★

癌必定 60 mg/tab

適應症

1.腎細胞癌、2.肝細胞癌、3.分化型甲狀腺癌

劑量

- 1.腎細胞癌之建議劑量作為單一療法的建議劑量為 60 mg 每日一次，依據建議給藥直到疾病惡化或出現無法接受之毒性為止。
- 2.肝細胞癌之建議劑量為 60 mg 每日一次，不得與食物併服，應給藥至疾病惡化或出現無法接受之毒性為止。
- 3.分化型甲狀腺癌建議劑量：
- 3-1.針對成人及體表面積 (BSA) 大於或等於 1.2 m² 的 12 歲以上孩童病人，Cabozantinib 作為單一療法的建議劑量為 60 mg 每日一次，依據建議給藥直到疾病惡化或出現無法接受之毒性為止。
- 3-2.針對體表面積 (BSA) 小於 1.2 m² 的 12 歲以上孩童病人，Cabozantinib 作為單一療法的建議劑量為 40 mg 每日一次，依據建議給藥直到疾病惡化或出現無法接受之毒性為止。

作用機轉

體外生化及/或細胞分析顯示，cabozantinib 會抑制 MET(肝細胞生長因子受體蛋白)、VEGFR-1(血管內皮生長因子受體-1)、VEGFR-2、VEGFR-3、AXL、RET、ROS1、TYRO3、MER、KIT、TRKB、FLT-3 及 TIE-2 的酪氨酸激酶活性 (tyrosine kinase activity)。這些酪氨酸激酶受體參與了維持正常細胞功能及細胞病變的過程，如腫瘤形成、腫瘤細胞轉移、腫瘤血管新生、抗藥性及腫瘤微環境的維持。

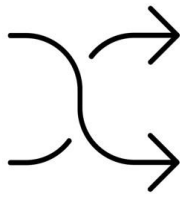
副作用

腹瀉、疲倦、噁心、食慾下降、肢端紅腫症、高血壓、嘔吐、體重減輕、便秘

注意事項

- 應告知具生育能力的婦女在 Cabozantinib 治療期間及最後一劑給藥後 4 個月內採取有效避孕方式。
- 接受 Cabozantinib 治療期間及最後一劑給藥後 4 個月內，不要哺餵母乳。
- 治療期間應定期監測血壓、蛋白尿、開始治療前及治療期間應定期作口腔檢查。

04院內藥品異動

111.11-112.01
新進藥品

成分	外觀	用途	價格
Cabozantinib(Cabometyx)★ 癌必定 60 mg/tab(臨) (審)		1. 腎細胞癌 2. 肝細胞癌 3. 分化型甲狀腺癌	4,395 元/顆
Metyrapone (Metopirone) 250 mg/cap(臨)(專)		1. Metyrapone 作為診斷測試(ACTH 是否不足) 2. 幫助診斷特定類型的庫欣氏症	無健保給付

111.12-112.01 換廠藥品

成分	外觀	價格
Azithromycin Susp (Azithrom)菌巴達懸液 用粉 40mg/ml,15ml/bot		216 元/瓶
Desoximetasone Cream(Uson)優爽乳膏 0.25%,10gm/tube		50 元/條
Ketamine★ (Ketamine-hameln) 50mg/ml, 10ml/vial/ 麻醉《管3》(專)		自費 570 元/瓶

05 常見藥品諮詢



最近經期不順 檢查發現泌乳激素過高 該不會是腦瘤吧？

一位媽媽來電詢問藥師「我女兒最近經期不順，檢查發現泌乳激素過高是不是得到腦瘤啊？」

高泌乳激素血症(Hyperprolactinemia, HPRL)是造成女性不孕常見原因之一。泌乳激素是腦下垂體前葉泌乳素細胞所產生的一種內分泌荷爾蒙，主要生理功能是使乳腺分泌乳汁。

而造成高泌乳激素血症的原因可分成生理性、病理性及藥品引起三種：

- (1) 生理性升高：月經週期中的排卵前數日、懷孕、產後、新生兒、月經中期（因雌激素增高）、睡眠、性交、刺激乳頭、壓力、麻醉、大手術、胸部受傷等。
- (2) 病理性升高：腦下垂體腫瘤（泌乳激素瘤 prolactinoma）、原發性甲狀腺功能低下、腎功能衰竭等。
- (3) 藥品引起升高：部分鎮定劑、抗憂鬱劑、降壓藥及胃腸蠕動刺激劑等。

藥師進一步詢問女兒是否進行檢查，並確認目前正在服用藥物有哪些？

媽媽表示已完成部分檢查，接著進行核磁共振。由於女兒最近剛換工作，壓力較大有失眠困擾，因此至身心科診所就醫，醫師處方開立 Sulpiride 及 Zolpidem。藥師評估用藥後，無法排除 Sulpiride 引起泌乳激素過高的可能性，故建議女兒回診與身心科醫師討論是否調整用藥，期間請勿自行停用藥物。

後續追蹤聯繫，媽媽表示女兒藥品調整後泌乳激素已恢復正常，總算可以放心大石了。

可能引起泌乳激素過高之藥品整理

類別	藥品
抗精神病藥 (Antipsychotics)	第一代：Chlorpromazine、Fluphenazine、Haloperidol、Loxapine、Perphenazine、Pimozide、Thiothixene、Trifluoperazine 第二代：Asenapine、Olanzapine、Paliperidone、Risperidone、Sulpiride
抗憂鬱劑 (Antidepressants)	Amitriptyline、Clomipramine、Fluoxetine、Imipramine、Paroxetine
降血壓藥 (Antihypertensive)	Methyldopa、Verapamil
胃腸蠕動刺激劑 (Prokinetic agents)	Domperidone、Metoclopramide

關於藥品使用、副作用有疑慮時，建議回診告知情況後由醫師評估，千萬不可擅自停藥。

參考資料：Uptodate_Causes of hyperprolactinemia

(本藥物諮詢專欄由楊雅清藥師撰寫)