

商品名：Sutent

學名：Sunitinib

藥品給付規定：

9.31.Sunitinib ( 如 Sutent ) : ( 98/2/1、98/5/1、99/1 /1、99/ 2 /1、101/5/1、102/1/1、104/12/1 )

1.腸胃道間質腫瘤：

(1)限用於以 imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(99/2/1)。

(2)若使用本藥品出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 imatinib 治療(99/2/1)。

(3)需經事前審查核准後使用，送審時須檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效之證明。

( 98/5/1 ) (99/ 2/ 1)

2.晚期腎細胞癌：( 99/1/1 )

(1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，即病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。

(2)無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑( tyrosine kinase inhibitor, TKI )。

(3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(104/12/1)

(4)病人若對藥物產生耐受性不佳 ( intolerance ) ，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI 。

3.進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件：(101/5/1 )

(1)符合 WHO 2010 分類方式之 G1 or G2 胰臟神經內分泌瘤。

(2)於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。

(3)不可合併使用化學治療或相關標靶藥物。( 102/1/1 )

(4)經事前專案審查核准後使用，且需每 3 個月評估一次。

#### 適應症與用途：

1.腸胃道間質腫瘤 (GIST) ， SUTENT 適用於 imatinib mesylate 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(GIST)。

2.晚期腎細胞癌 (RCC) ， SUTENT 適用於治療晚期或轉移性腎細胞癌[病理上為亮細胞癌 (clear cell carcinoma)] 。

3.胰臟神經內分泌腫瘤 (pNET) , SUTENT 適用於進展性 , 無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患。

使用方式 :

### 1. 建議劑量

SUTENT 用於胃腸道間質腫瘤(GIST)及晚期腎細胞癌(RCC)的建議劑量是 50 mg 口服 , 每天一次 , 按照治療 4 週接著停藥休息 2 週的時間表給藥(時間表 4/2) 。 SUTENT 可以隨餐服用 , 亦可空腹服用。根據台灣泌尿腫瘤醫學會建議 , 臨床醫師考量副作用的忍受度前提下 , 可以考慮治療 2 週接著停藥休息 1 週的療程。

胰臟神經內分泌腫瘤 ( pNET ) 的建議劑量用於胰臟神經內分泌腫瘤 ( pNET ) 的建議劑量是 37.5 mg 口服 , 每天一次 , 且沒有停藥期。

### 2. 劑量調整

建議依照個人的安全性與耐受性 , 以每次增減 12.5 mg 來調整劑量。在 pNET 第三期臨床試驗中 , 最高使用劑量是每天 50 mg 。

	GIST 與 RCC	pNET
與 CYP3A4 強抑制劑併用	最低劑量 37.5 mg / 天	最低劑量 25 mg / 天

與 CYP3A4 誘發劑併用	最高劑量 87.5 mg / 天	最高劑量 62.5 mg / 天
----------------	------------------	------------------

副作用處理方式：

副作用	對應措施
肝毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 在開始治療前、每個療程期間、以及有臨床需要時進行肝功能監測(ALT、AST、膽紅素)。</li> <li>➤ 發生第 3 / 4 級肝臟不良事件時，應暫時停用 SUTENT，若無任何解決方案應停用本藥</li> <li>➤ 如果後續肝功能檢查結果仍有嚴重的變化，或出現其它肝臟衰竭的徵兆，請勿重新使用 SUTENT</li> <li>➤ 對 ALT 或 AST&gt;2.5 倍 ULN 或因發生肝臟轉移而&gt;5.0 倍 ULN 的患者，使用本品的安全性尚未確立</li> </ul>
心血管事件	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 若有鬱血性心衰竭(CHF)的臨床表現，建議停用 SUTENT。</li> <li>➤ 心室射出分率&lt;50%且比基線值減少&gt;20%的患者，應中斷治療，且/或降低 SUTENT 的劑量</li> </ul>
QT 間期延長與 Torsade de Pointes	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ SUTENT 被證實會以與劑量相關的方式延長 QT 間期，以致發生心室性心律不整(包括 Torsade de Pointes)的風險增加</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 對於有 QT 間期延長病史的患者，正在服用抗心律不整藥、或者原本已有相關心臟疾病、心搏徐緩、或電解質障礙的患者，應小心使用 SUTENT</li> <li>➤ 使用 SUTENT 時，應考慮定期監測治療中的心電圖和電解質(鎂、鉀)</li> </ul>
高血壓	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 應對患者做高血壓監測，需要時以標準降血壓療法治療。</li> <li>➤ 如發生嚴重的高血壓，建議暫停使用 SUTENT，待高血壓受到控制之後，再重新開始治療</li> </ul>
出血事件	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 臨床評估應該包含一系列的全血球計數(CBCs)和理學檢查</li> </ul>
腫瘤溶解症候群(TLS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 治療前已有高腫瘤負擔(high tumor burden)的患者，在臨床需要時，應密切監測及治療</li> </ul>
血栓性微血管病變 (TMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 發生 TMA 的患者，請停用 SUTENT</li> <li>➤ 應告知患者在進行 SUTENT 治療期間，可能會出現血栓性微血管病變的徵兆與症狀。</li> <li>➤ 應建議患者若有血栓性微血管病變的徵兆與症狀發生，須立刻告知其醫療專業人員</li> <li>➤ 停止治療後，曾觀察到 TMA 之影響的恢復</li> </ul>

<p>蛋白尿</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 監測患者是否發生蛋白尿或出現蛋白尿惡化的現象</li> <li>➤ 治療期間應進行基準點與定期尿液檢查，臨床上若有需要時，應追蹤測量 24 小時尿蛋白</li> <li>➤ 24 小時尿蛋白<math>\geq</math>3 公克的患者，應暫時停用 SUTENT 並降低劑量</li> <li>➤ 若患者有腎病症候群，或降低劑量後仍重複出現 24 小時尿蛋白<math>\geq</math>3 公克，應停用 SUTENT</li> <li>➤ 出現中至重度蛋白尿的患者繼續使用 SUTENT 治療的安全性，目前尚未進行過系統性的評估</li> </ul>
<p>皮膚毒性</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 若有 SJS、TEN 或 EM 的病徵或症狀出現 (例如皮疹惡化，伴有水泡或黏膜病灶)，應停止 SUTENT 治療</li> <li>➤ 若診斷疑似 SJS 或 TEN，則不得再次使用 SUTENT 治療</li> <li>➤ 若出現壞死性筋膜炎，應停止使用 Sutent 治療</li> <li>➤ 建議患者若有嚴重皮膚反應發生，須立刻告知其醫療專業人員</li> </ul>
<p>甲狀腺功能障礙</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建議對於開始使用 SUTENT 的患者作基線實驗室檢查測量甲狀腺功能</li> <li>➤ 對於甲狀腺機能低下或甲狀腺機能亢進的患者，應進行標準治</li> </ul>

	<p>療。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建議在使用 SUTENT 治療期間，密切觀察患者是否有甲狀腺功能障礙的表徵與症狀，包括甲狀腺機能低下、甲狀腺機能亢進與甲狀腺炎</li> <li>➤ 患者出現疑似甲狀腺功能障礙的表徵與症狀時，應以實驗室檢查監測甲狀腺功能，並進行標準治療</li> </ul>
低血糖	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 已知與症狀性低血糖有關</li> <li>➤ 使用 SUTENT 治療期間和停止治療後，應定期檢查血糖濃度</li> <li>➤ 應告知患者若有嚴重低血糖的徵兆或症狀發生，須立刻告知其醫療專業人員</li> </ul>
顎骨壞死 (ONJ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 患者在接受 SUTENT 治療期間，伴隨暴露於其他風險因子，如；雙磷酸鹽或牙科疾病，可能會增加顎骨壞死的風險</li> <li>➤ 在患者接受 SUTENT 治療前，應考慮牙科檢查與預防性牙科處置。</li> <li>➤ 當患者在 SUTENT 治療進行時，避免治療前或治療中服用雙磷酸鹽類藥物或接受侵入性牙科手術</li> </ul>

傷口癒合	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建議將接受重大手術的患者暫時中斷 SUTENT 治療</li> <li>➤ 重大手術之後，依據術後恢復情形的臨床判斷結果，決定是否重新開始使用 SUTENT 治療</li> </ul>
腎上腺功能	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 對於有諸如外科手術、外傷或嚴重感染等壓力的患者，建議處方 SUTENT 的醫師監測腎上腺功能不全</li> </ul>
實驗室檢查	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 接受 SUTENT 治療的患者，在每個治療週期開始時應該做含血小板計數之全血球計數檢查，以及血清生化檢查(包括磷酸鹽)</li> </ul>

#### 特殊人群的對應措施

特殊人群	對應措施
哺乳	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 應仔細評估使用 SUTENT 對哺乳母親的重要性，決定停止授乳或停止用藥</li> </ul>
兒童	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 對兒童患者的安全性和有效性尚未確立</li> </ul>
老年人	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 在年輕與年老的患者之間，安全性與療效結果並無整體差異。</li> </ul>
肝功能不全	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 對輕、中度 (Child-Pugh A 或 B 類)肝功能不全的患者，無須調整起始劑量</li> <li>➤ SUTENT 未在嚴重肝功能不全(Child-Pugh C 類)病人進行研究，因此嚴重肝功能不全的病人不建議使用。</li> </ul>



腎功能不全	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 對輕~重度腎功能不全的患者，無須調整起始劑量</li><li>➤ 後續應依據安全性與耐受性的表現來調整劑量</li></ul>
懷孕	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 懷孕用藥分級 D 級</li><li>➤ <b>SUTENT</b> 抑制血管新生可能會對妊娠造成不良影響，患者若在懷孕期間使用本藥，或在接受本藥治療期間懷孕，必須告知其可能對胎兒造成的危險</li><li>➤ 建議有生育能力的婦女在接受 <b>SUTENT</b> 治療期間應避免懷孕</li></ul>
藥物過量	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>SUTENT</b> 過量的治療應該包含一般支持性療法，然而沒有特定的解毒劑。</li><li>➤ 需要時，可催吐或洗胃以排除未吸收的藥品。</li></ul>