

商品名：抑癌寧注射劑 **IMFINZI Injection 50 mg/ml**

學名：**Durvalumab**

使用方式：**IMFINZI** 的建議劑量為每公斤體重 10 毫克，靜脈輸注 60 分鐘，每兩週一次，直到疾病惡化或發生無法耐受的毒性為止。

台灣衛福部適應症：

1. 泌尿道上皮癌

治療下列患有局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌病人：

- 接受含鉑化療期間或治療結束後病情惡化。
- 於使用含鉑化療進行術前輔助治療，或輔助治療 12 個月內病情惡化。

本適應症為根據腫瘤反應率及反應持續時間獲得加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。

2. 局部晚期非小細胞肺癌 (NSCLC)

治療患有局部晚期、無法手術切除的非小細胞肺癌，且接受放射治療合併含鉑化療後病情未惡化的病人。

不良反應的劑量調整

建議不要減少劑量。如表所述，暫時不給或終止 **IMFINZI** 以處理不良反應。

副作用處理方式：

不良反應的建議劑量調整

不良反應	嚴重程度 ¹	劑量調整
肺炎	2 級	暫不給藥直到減輕至 1 級或緩解，並且皮質類固醇劑量小於或等於 prednisone 每天 10 mg (或相當劑量)。
	3 或 4 級	永久停藥
肝炎	ALT 或 AST 大於 3 倍但小於或等於 8 倍 ULN 或 總膽紅素大於 1.5 倍但小於或等於 5 倍 ULN	暫不給藥直到減輕至 1 級或緩解，並且皮質類固醇劑量小於或等於 prednisone 每天 10 mg (或相當劑量)。
	ALT 或 AST 大於 8 倍 ULN 或總膽紅素大於 5 倍 ULN 或 沒有其他原因而同時出現 ALT 或 AST 大於 3 倍 ULN 且總膽紅素大於 2 倍 ULN	永久停藥
結腸炎或腹瀉	2 級	暫不給藥直到減輕至 1 級或緩解，並且皮質類固醇劑量小於或等於 prednisone 每天 10 mg (或相當劑量)。
	3 或 4 級	永久停藥
甲狀腺功能亢進	2-4 級	暫不給藥直到臨床狀況穩定
腎上腺功能不全或垂體炎/垂體低能症	2-4 級	暫不給藥直到臨床狀況穩定
第一型糖尿病	2-4 級	暫不給藥直到臨床狀況穩定
腎炎	肌酸酐大於 1.5 倍但小於或等於 3 倍 ULN	暫不給藥直到減輕至 1 級或緩解，並且皮質類固醇劑量小於或等於 prednisone 每天 10 mg (或相當劑量)。
	肌酸酐大於 3 倍 ULN	永久停藥
皮疹或皮炎	2 級超過 1 週或 3 級	暫不給藥直到減輕至 1 級或緩解，並且皮質類固醇劑量小於或等於 prednisone 每天 10 mg (或相當劑量)。
	4 級	永久停藥
感染	3 或 4 級	暫不給藥直到臨床狀況穩定
輸注相關反應	1 或 2 級	中斷輸注或減緩輸注速度

	3 或 4 級	永久停藥
其他免疫介導性不良反應	3 級	暫不給藥直到減輕至 1 級或緩解，並且皮質類固醇劑量小於或等於 prednisone 每天 10 mg (或相當劑量)。
	4 級	永久停藥
持續的 2 或 3 級不良反應 (不包括內分泌病變)	2 或 3 級不良反應，其在上一次 IMFINZI 給藥後 12 週內未恢復到 0 或 1 級	永久停藥
無法減少皮質類固醇劑量	無法在上一次 IMFINZI 給藥後 12 週內減量至小於或等於 prednisone 每天 10 mg (或相當劑量)	永久停藥
復發的 3 或 4 級不良反應	復發的 3 或 4 級 (嚴重或危及生命的) 不良反應	永久停藥

¹ 依據美國國家癌症研究所常見不良事件評價標準(CTCAE)4.03 版。

ALT：丙胺酸轉胺酶；AST：天門冬酸轉胺酶；ULN：正常值上限。