

商品名：諾博戈膜衣錠 300 毫克 Nubeqa F.C. Tablets 300 mg

學名：Darolutamide

藥品特性

Darolutamide 是一種雄性素受體(AR)抑制劑。Darolutamide 以競爭方式抑制雄性素結合、AR 核易位以及 AR 媒介調節的轉錄，其主要的代謝物 keto-darolutamide 顯示出與 darolutamide 類似的體外活性。此外，darolutamide 於體外有黃體素受體 (PR) 拮抗劑作用 (與 AR 相比，活性約為 1%)。Darolutamide 於體外可降低前列腺癌細胞的增殖，並在小鼠前列腺癌的異種移植模型中降低腫瘤體積。

台灣衛福部適應症

適用於治療非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)的病人。

健保給付規範

無

劑量與給藥方式

建議劑量為每日服用兩次，每次服用 600mg (兩錠 300 mg 膜衣錠) Darolutamide，每日總劑量相當於 1200 mg Darolutamide。建議與食物併服並吞服整顆藥錠(請參閱「藥物動力學特性」一節)。接受 Darolutamide 治療的病人還應同時接受促性腺激素釋放激素(GnRH)類似物或應進行雙側睪丸切除術。

禁忌症

Nubeqa 使用上目前並無已知的禁忌症。

特殊警語與使用注意事項

腎功能不全

在患有重度腎功能不全病人中，其資料仍有限。

於此類病人之曝藥量可能增加，須密切監測其不良反應(另請參閱「劑量與使用方法」及「藥物動力學特性」)。

肝功能不全

在患有中度肝功能不全的病人中，其資料仍有限。Darolutamide 尚未在重度肝功能不全病人 做過研究。

於此類病人之曝藥量可能增加，須密切監測其不良反應(另請參閱「劑量與使用方法」及「藥物動力學特性」)。

近期心血管疾病

臨床試驗排除在過去的 6 個月中具有臨床顯著心血管疾病的病人，包括中風、心肌梗塞、嚴重/不穩定型心絞痛、冠狀動脈/周圍動脈繞道手術和有症狀的充血性心衰竭。因此，尚未確定 Darolutamide 在這些病人中的安全性。

如果開立 Darolutamide 處方，則應根據既定準則對患有臨床上顯著心血管疾病的病人進行治療。

與其他藥物併用

在使用 Darolutamide 治療期間使用強效 CYP3A4 和 P-gp 誘導劑可能會降低 Darolutamide 的血中濃度，除非沒有替代治療，否則不建議使用。應考慮選擇一種較不可能誘導 CYP3A4 或 P-gp 的替代併用藥物(另請參閱「與其他藥品的交互作用，以及其他形式的交互作用」)。

應監測病人的 BCRP、OATP1B1 和 OATP1B3 受質藥品的不良反應，因為併用 Darolutamide 可能會增加這些受質的血中濃度。

除非沒有替代治療，否則應避免併用 rosuvastatin (另請參閱「與其他藥品的交互作用，以及其他形式的交互作用」)。

雄性素去除療法可能延長 QT 間期

對曾有 QT 間期延長危險因子病史的病人及正在併用可能延長 QT 間期藥物的病人，醫師給予雄性素去除療法併用 NUBEQA 前應評估其效益風險比，包括評估扭轉式心室頻脈 (Torsade de pointes)發生的可能性。

賦形劑

Darolutamide 含有乳糖。患有半乳糖不耐受症、總乳糖酶缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收不良的罕見遺傳病的病人不應服用本品。