

- 商品名

ZYTIGA[®] 澤珂[®]

- 學名

Abiraterone (阿比特龍)

- 使用方式

藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌的 ZYTIGA[®]建議劑量為每日一次口服投予 1,000 毫克 (4 顆 250 毫克錠)，合併每日兩次口服投予 prednisone 或 prednisolone 5 毫克。

荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌的 ZYTIGA[®]建議劑量為每日一次口服投予 1,000 毫克 (4 顆 250 毫克錠)，合併每日一次口服投予 prednisone 或 prednisolone 5 毫克。

ZYTIGA[®]必須空腹服用。

服用 ZYTIGA[®]前應至少 2 小時不可進食，服用 ZYTIGA[®]後亦應至少 1 小時不可進食。本錠劑應整顆以水送服。請勿壓碎或嚼碎本錠。

- 台灣衛福部適應症

ZYTIGA[®]是一種 CYP17 抑制劑，與 prednisone 或 prednisolone 併用，以治療

1. 藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而尚未需要使用化學治療者。

2. 藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者。
3. 新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌的成年男性，且與雄性素去除療法併用。

- 健保給付規範

1. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀 (ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者。若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌 (CRPC)，且葛里森分數 (Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用。申請時需另檢附：I. 用藥紀錄 (證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)、II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。
2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (ECOG 分數須 ≤ 2) 且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者

- 藥品簡介

攝護腺癌病患發生腫瘤轉移且已產生去勢抗性 (mCRPC) 時，傳統的治療方法為提供化學治療，然而當疾病隨後進入惡化進展階段時，並無有效安全的治療藥物可以改善病患存活期。ZYTIGA[®] (Abiraterone Acetate) 250mg/tab; 中文品名: 澤珂，為治療晚期轉移性攝護腺癌新藥。目前本藥品已有健保給付規範，於事前審查通過後可以使用，每三個月需再次申請。

目前歐美等 83 個國家已核可 ZYTIGA[®] 使用。許多先進國家攝護腺癌治療指引亦將其納入建議處方。ZYTIGA[®] 治療反應與耐受度良好，可以顯著改善病患之臨床症狀及延長存活期，另外一天一次的口服劑型使用方便，可以提供病患除了支持性療法外一個有效安全的治療方式。

● 副作用處理方式

礦物皮質激素過多所引發的高血壓、低血鉀及體液滯留

臨床表徵及發生率	處理方式
<p>ZYTIGA[®] 的 CYP17 抑制作用會促使礦物皮質激素濃度升高，並可能因而導致高血壓、低血鉀和體液滯留。在兩項隨機分組的臨床試驗中，使用 ZYTIGA[®] 治療的患者有 2% 發生第 3-4 級的高血壓，有 4% 發生第 3-4 級的低血鉀，有 1% 發生 3-4 級的水腫。</p>	<p>和皮質類固醇併用可抑制促腎上腺皮質激素 (ACTH) 的活性，從而降低這些不良反應的發生率與嚴重度。對既有疾病可能會因血壓升高、低血鉀或體液滯留而惡化的患者，如患有心臟衰竭、最近曾發生心肌梗塞或患有心室心律不整的患者，治療時應謹慎。對有心血管疾病病史的患者，使用 ZYTIGA[®] 時應謹慎。對左心室射出分率 < 50%、或紐約心臟協會 (NYHA) 第 III 或第 IV 級心臟衰竭或 NYHA 第 II 至第 IV 級心臟衰竭之患者使用 ZYTIGA[®] 的安全性尚未獲得確立。應至少每月監測一次患者是否出現高血壓、低血鉀及體液滯留的現象。</p> <p>在使用 ZYTIGA[®] 治療之前與治療期間應使高血壓獲得控制並矯正低血鉀的問題。</p>

腎上腺皮質功能不全

臨床表徵及發生率	處理方式
----------	------

<p>在兩項隨機分組的臨床試驗中，有 0.5% 使用 ZYTIGA® 的患者及 0.2% 使用安慰劑的患者發生腎上腺功能不全的反應。</p>	<p>應小心監視患者是否出現腎上腺皮質功能不全的症狀及徵兆，特別是停用 prednisone、降低 prednisone 之劑量或面臨異常壓力的患者。在使用 ZYTIGA® 治療的患者中，腎上腺皮質功能不全的症狀與徵兆可能會被礦物皮質激素過多的相關不良反應所遮蔽。如果臨床顯示有必要，應進行適當的檢驗，以確認腎上腺皮質功能不全的診斷。在出現壓力狀態之前、期間及之後，可視需要提高皮質類固醇的劑量。</p>
--	--

肝毒性

臨床表徵及發生率	處理方式
<p>在兩項隨機分組的臨床試驗中，接受 ZYTIGA® 治療的患者有 4% 出現第 3 或第 4 級 ALT 或 AST 升高的現象（至少 5 倍 ULN），且通常都是發生於開始治療後的最初 3 個月期間。治療前即有 ALT 或 AST 升高現象的患者要比開始治療時之檢驗值正常的患者容易出現肝功能檢驗值升高的現象。接受 ZYTIGA® 的患者有 1% 因肝臟酵素升高而停止治療。</p> <p>並無任何與 ZYTIGA® 明確相關的死亡病例是肝毒性事件所致。</p>	<p>● 肝功能不全初始治療劑量調整：</p> <p><u>輕度肝功能不全(Child-Pugh Class A)：</u> 不需調整劑量。</p> <p><u>中度肝功能不全(Child-Pugh Class B)：</u> 應將 ZYTIGA® 的建議劑量降低至 250mg 每日一次。所達到的濃度曲線下面積（AUC）預期會和在肝功能正常並每日投予一次 1,000 mg 之患者中所見的 AUC 相當。開始治療前應先監測 ALT、AST 及膽紅素，並於第一個月治療期間每週監測一次，然後在接下來的兩個月治療期間每兩週監測一次，之後亦應每月監測一次。</p> <p>治療前併有中度肝功能不全的患者如果出現 ALT 及（或）AST 升高超過正常值</p>

上限 (ULN) 之 5 倍，或總膽紅素升高超過 3 倍 ULN 的現象，則應停用 ZYTIGA[®]。

重度肝功能不全(Child-Pugh Class C)：

不建議使用 ZYTIGA[®]。

● 治療期間發生肝毒性之劑量調整：
對在使用 ZYTIGA[®]治療期間發生肝臟毒性反應(ALT 及(或)AST 超過 5 倍 ULN 或總膽紅素超過 3 倍 ULN)的患者，應中斷使用 ZYTIGA[®]治療。在肝功能檢驗的結果回復到患者的基礎值，或 AST 與 ALT 低於或等於 2.5 倍 ULN 且總膽紅素低於或等於 1.5 倍 ULN 之後，或可以較低的劑量(750 mg 每日一次)重新開始治療。

對重新開始治療的患者，在最初 3 個月期間應至少每兩週監測一次血清轉胺酶及膽紅素，之後亦應每月監測一次。如果在 750 mg 每日一次的劑量下還是出現肝毒性，在肝功能檢驗的結果回復到該患者的基礎值，或 AST 與 ALT 低於或等於 2.5 倍 ULN 且總膽紅素低於或等於 1.5 倍 ULN 之後，重新開始治療時可能要將劑量降低至 500mg 每日一次。

如果在將劑量降低至 500mg 每日一次之後還是出現肝毒性，則應停止使用 ZYTIGA[®]治療。