

# Tarlatamab(Imdelltra<sup>®</sup>)

## 注射劑

1 mg, 10mg/vial | 民眾閱讀版 | 方麗華藥師撰



### 作用機轉

Tarlatamab 是一種雙特異性 T 細胞接合劑，其作用方式為：結合 DLL3：抗體的一個臂膀結合到 DLL3，該蛋白主要在小細胞肺癌腫瘤細胞上表達。另一個臂部與 T 細胞上的 CD3 結合。活化 T 細胞：這種橋接使 T 細胞與腫瘤細胞緊密接觸，觸發 T 細胞活化及隨後對表達 DLL3 的腫瘤細胞進行細胞毒性攻擊。

### 致吐性及骨髓方面副作用

- 致吐性：微致吐風險 (< 10%)
- 抑制血球生長程度：貧血 27%；3/4 級：6%；嗜中性球減少 (12%；3/4 級：6%)；血小板計數減少 (33%；3/4 級：3%)；淋巴細胞減少 (84%；3/4 級：57%)、延長的部分凝血活酶時間 (3/4 級：5%)

### 注意事項及常見副作用

- 常見副作用為疲勞 (51%；包括無力)，神經毒性。
- 其他各系統副作用如下：
  1. 中樞神經方面副作用：疲勞 (51%；包括無力)，神經毒性 (47%；包括譫妄[2%]，頭暈[7%]，頭痛[14%]，免疫引起細胞相關神經毒性症候群[ICANS：9%]，失眠[6%]，肌無力[4%]，周邊神經病變[7%]，昏厥[2%])
  2. 神經肌肉與骨骼副作用：肌肉骨骼疼痛 (30%)
  3. 代謝及內分泌方面副作用：內分泌與代謝：血清鎂降低 (33%)，血清鉀降低 (50%)，血清鈉降低 (68%)，血清鈉增加 (26%) 尿酸增加 (3/4 級：10%)
  4. 腸胃道方面副作用：便秘 (30%)、食慾減退 (34%)、味覺障礙 (36%)、噁心 (22%；3/4 級：2%)
  5. 肝臟副作用：血清丙氨酸氨基轉移酶增加 (GPT, 42%)，血清鹼性磷酸酶增加 (22%)，血清天冬氨酸氨基轉移酶增加 (GOT 44%)，血清膽紅素增加 (15%)

### 常見適應症

- 小細胞肺癌，廣泛期：對於在鉑類化療後或期間病情進展的成人廣泛期小細胞肺癌的治療。



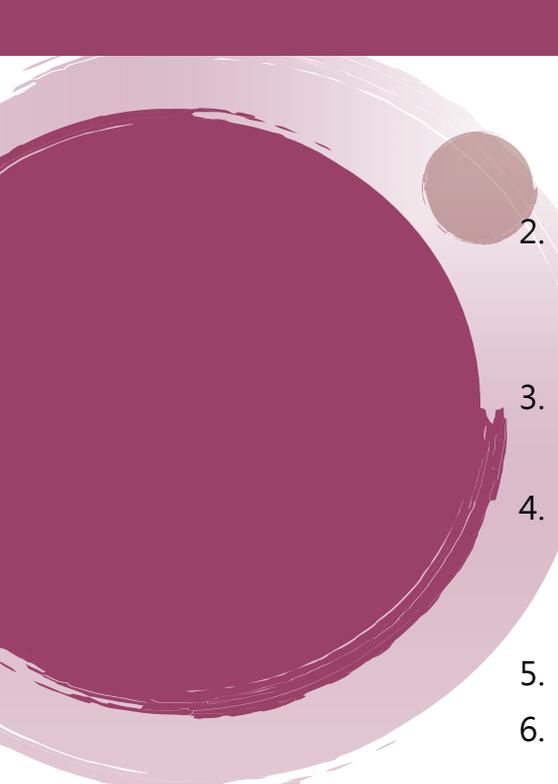
註釋：癌症藥物進行臨床試驗時，所收載的副作用，會包括藥物本身的副作用、原本疾病表現的症狀、或當下併用的其他藥物的可能副作用。藥物副作用的定義是由美國癌症研究院制訂的 Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE，又稱常見毒性標準)，用於描述病人接受化療後，所發生器官毒性的嚴重度分級。毒性分級由器官系統的特別分類，分為輕微(1級)、中級(2級)、嚴重(3級)或致命(4級)、死亡(5級)。發生3級以上的副作用時，需醫療介入處理且進行劑量調整或停藥。4級大多需要住院介入醫療處理。

6. 免疫副作用：超敏感性：細胞激素釋放症候群 (55%)、
7. 感染：(41%；包括念珠菌病[3%]、機會性感染、肺炎[9%]、呼吸道感染[3%]、尿道感染[10%])
8. 腎臟副作用：血清肌酸酐增加 (29%)。
9. 呼吸系統：咳嗽 (17%)，呼吸困難 (17%)
10. 細胞激素釋放症候群 (CRS)：臨床徵兆/症狀包括發燒、低血壓、疲勞、心跳過速、頭痛、缺氧、噁心和嘔吐。潛在的危及生命的 CRS 併發症可能包括心臟功能障礙、急性呼吸窘迫症候群、神經毒性、腎臟和/或肝臟衰竭，以及播散性血管內凝血。為了降低 CRS 的風險，應遵循建議的逐步劑量，並在第 1 周期的輸注前後給予伴隨藥物。在具備監測/管理 CRS 能力的適當醫療機構中進行給藥。
11. 免疫效應細胞相關神經毒性症候群 (ICANS)：意識混亂、意識水平下降、定向障礙、嗜睡、無精打采和思維緩慢。頭痛、周邊神經病、眩暈、失眠、肌肉無力、譫妄、昏厥和神經毒性。

### 藥師小叮嚀

根據建議的逐步劑量計劃進行給藥，以減少細胞激素釋放症候群 (CRS) 的發生率和嚴重性。在第一個療程中，應在第一個療程輸注前/後給予建議的類固醇，以降低 CRS 的風險。在所有劑量的輸注期間，在適當的醫療環境中監測病人。監測在第 1 週期的第 1 天和第 8 天輸注後的 48 小時內。在第 1 週期的第 15 天輸注和第 2 週期的第 1 天和第 15 天輸注後，觀察病人 tarlatamab 輸注後 6 到 8 小時。在第 3 和第 4 週期的第 1 天和第 15 天輸注後，監測 tarlatamab 輸注後 3 到 4 小時，而在第 5 週期及以後，則在 tarlatamab 輸注後監測 2 小時。如果出現 $\geq 2$  級的細胞激素釋放症候群 (CRS)、免疫效應細胞相關神經毒性症候群 (ICANS) 則需要延長監測。對於經歷 $\geq 2$  級 CRS 的病人，應進行持續的心臟監測和脈搏血氧測量；嚴重或危及生命的 CRS 需要加強監測 (例如，住進加護病房)。

1. 病人應在第一個療程第 1 天和第 8 天輸注開始後的 48 小時內，確保每次 tarlatamab 劑量之前充分補充水分。(在第 1 天和第 8 天輸注時需要類固醇以防止 CRS，後來的療程不建議給



予類固醇)

2. 漸進式劑量增加(Step-Up Dosing): 為了減少細胞激素釋放症候群(CRS) 等不良反應,通常採用漸進式劑量增加方案:初始劑量較低。隨後逐漸增加劑量,直至達到治療劑量。
3. 初始劑量需住院監測: 在首次幾次給藥期間,通常需在醫院監測以應對可能的輸注相關反應或細胞激素釋放症候群。
4. 此藥治療週期為 28 天,達到治療劑量後,兩週給藥一次。請定期回診施打。若治療期間發現有細胞激素釋放症候群 ( CRS ) 症狀,請立即與您的醫師聯繫。
5. 如有使用其他藥物,請藥師檢查是否有藥物之間交互作用。
6. 治療期間不可施打活性疫苗,且施打疫苗前須向您的醫師確認時程與合宜性。
7. 此藥對於孕婦及胎兒的影響未知。若有計畫生育之考量,請告知您的醫師,並於停藥後的 2 個月內都須執行避孕措施。
8. 副作用等級 3/4 級即表示該副作用需要回診或入院接受治療。
9. 臨床監測項目: 全血球計數 ( 在治療前、給藥前及根據臨床需要 ); 肝指數和膽紅素 ( 在治療前、給藥前及根據臨床需要 )。在治療前確認懷孕狀態 ( 對於可能懷孕的患者 )。