Tremelimumab (IMJUDO) 抑佳妥注射劑 300mg/15mL)/vial

民眾閱讀版 | 方麗華藥師撰

作用機轉

Tremelimumab 透過「解除免疫剎車」來增強免疫系統對腫瘤的攻擊。正常情況下，T 細胞需要共刺激訊號才能完全活化，而腫瘤細胞常利用免疫檢查點（如 CTLA-4）抑制 T 細胞。Tremelimumab 會附著並阻斷 T 細胞表面的 CTLA-4 受體，讓傳遞「停止」訊號的機制失效，讓「繼續攻擊」的訊號佔上風。簡而言之，它蓋住了 T 細胞的煞車板，讓 T 細胞可以更加積極地攻擊癌細胞。

致吐性及骨髓方面副作用

- 致吐性：低致吐風險（10-30%的病人會發生嘔吐）屬於低致吐。臨床試驗中單藥使用時出現噁心嘔吐的比率相對較低（約 12%）。一般不需常規預防止吐藥。合併含鉑化療時則需依化療方案額外考慮止吐預防
- 抑制血球生長程度：本身幾乎不直接抑制骨髓，可歸類為 A 級（無明顯骨髓抑制）。單獨使用時血液學毒性少見，常見的貧血、白血球或血小板下降主要與患者肝癌病情或合併 Durvalumab 治療相關。

適應症

- Tremelimumab 由美國 FDA 首次核准於 2022 年 10 月 21 日，用於不可切除的肝細胞癌 (uHCC)，須與 Durvalumab 聯合施用。在肝癌中採一次性劑量的方案。

Tremelimumab 與 Durvalumab 及含鉑化療併用，用於無 EGFR 突變或 ALK 重排之轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的一線治療。在肺癌中則採限期 5 劑 Tremelimumab 併用 Durvalumab+化療的方案。黑色素瘤。

本資訊僅供參考，若有疑問，請諮詢癌症專業藥師或腫瘤科醫師。

癌information症資訊store雜貨店

2025

其他注意事項：

- 常見副作用(>20%)為免疫相關不良反應，如影響腸胃道(食慾下降、腹瀉、噁心)、皮膚方面(搔癢、紅疹)，及其他如咳嗽、呼吸困難、疲累、肌肉骨骼疼痛等症狀。2 級以上嚴重程度之副作用平均約 6-8 週開始發生。
- Tremelimumab 最重要的副作用來自其免疫機制，可引發多種免疫相關不良反應。以下按器官系統列出常見副作用及發生率，並標註嚴重程度（Grade 3 或 4）的發生率：
- 其他各系統副作用如下：

1. 心臟血管副作用: 免疫性心肌炎（ <1%，屬嚴重不良反應）；出血事件（1–10%，多為輕中度，如鼻出血）。心包炎等嚴重心臟不良反應罕見。
2. 中樞神經副作用: 少數患者會出現中樞或周邊神經免疫反應。已報告的嚴重神經副作用包括格林-巴利症候群 (<1%)、重症肌無力惡化 (<1%)、肌炎 (<1%) 以及免疫介導的腦炎 (<1%)。患者若出現不明原因的肢體無力、知覺異常、視力改變或劇烈頭痛、意識改變等症狀，應立即回報醫師評估。
3. 皮膚系統副作用: 皮疹（非常常見，約 30%，Grade 3~4 約 2.8% ）；搔癢（非常常見，約 23%，嚴重程度低，一般為 Grade 1–2 ）；罕見但嚴重的皮膚不良反應如史帝文生氏症候群(<1%)。大部分皮膚副作用為免疫相關，通常在治療數週後出現，需密切觀察是否惡化為劇烈的免疫性皮膚反應。
4. 代謝及內分泌副作用: 免疫相關內分泌失調常見，包括甲狀腺機能低下（約 13%，可能需甲狀腺素替代治療；Grade 34 約<1% ）、甲狀腺機能亢進（約 10%，Grade 34 罕見 ）。亦可發生下垂體炎 (垂體機能不全，約 1%，多為 Grade 3，需要高劑量類固醇治療) 、腎上腺功能不全（約 2%，Grade 3~4 罕見 ）。以上內分泌副作用多為延遲出現（治療後數周至數月），可能需長期荷爾蒙補充。建議治療期間定期監測甲狀腺功能和相關激素。
5. 腸胃道副作用: 腹瀉（非常常見，約 27%，Grade 34 約 4% ）；腹痛（約 19%，Grade 34 約 2% ）；結腸炎（約 7%，Grade 3~4 約 4%，可表現為嚴重腹瀉或血便 ）；罕見但重大的消化道副作用包括胰臟炎（約 2%，多為 Grade 3 ）及腸道穿孔 (<1%，Grade 4) 。免疫性腸炎常發生在治療最初幾個月，需及早以類固醇治療以防止惡化。

本資訊僅供參考，若有疑問，請諮詢癌症專業藥師或腫瘤科醫師。

癌information症資訊store雜貨店

2025

6. 血液副作用: 單獨使用 Tremelimumab 時嚴重血液學異常少見。但在聯合治療試驗中觀察到：貧血（52%）；中性球減少（39% Grade 3-4）；白血球計數減少（21% Grade 3-4）；淋巴球減少（20% Grade 3- 4）；血小板減少（11% Grade 3-4）。主要為併用藥物相關副作用。因此需要定期監測全血球計數，特別是與化療並行時。溶血性貧血 (<1%)
7. 肝臟副作用: 肝功能檢查異常相當常見。15%的病人出現 ALT 或 AST 升高；Grade 3~4 嚴重肝功能異常（包括免疫性肝炎）約占 6%。總膽紅素升高亦見於約 8–41%的患者（與原本肝病有關）。嚴重的免疫性肝炎雖不常見（<1%），但一旦出現可導致黃疸和肝功能衰退，需立即停藥並給予高劑量類固醇治療。
8. 骨骼肌肉: 肌肉骨骼疼痛 (22%)
9. 眼: 罕見發生免疫相關的嚴重眼部炎症，如葡萄膜炎或視網膜脫離（<1%）。部分患者可能出現眼紅、視物模糊或視野黑影等症狀，如有則需眼科評估，以排除免疫性眼病變。
10. 腎臟: 急性腎損傷(1%), 腎炎 (<1%)
11. 胸腔副作用 : 咳嗽（常見，約 9%，多為輕微）；免疫性肺炎（約 3%，Grade 3~4 約 2%，可表現為咳嗽、呼吸急促或低氧）。肺炎是一項嚴重的不良反應，可能在治療的中晚期出現，一旦懷疑應立即進行影像學評估並考慮類固醇治療。嚴重肺部感染（如肺炎）在聯合療法中也有報告，需與免疫性肺炎鑑別。
12. 肌肉骨骼：常見關節痛（12.4%，3/4 級 0.3%）、常見肌肉痛（3.5%，3/4 級 0.2%）罕見免疫相關肌炎或多發性肌炎（各約 0.2-0.6%，少數 Grade 3 案例）罕見免疫相關關節炎（0.6%，多為輕中度）。建議注意患者有無新發的肌無力或肌痛，檢查 CK 酵素，必要時給予皮質類固醇。一般的肌肉骨骼症狀可對症處理，如 NSAIDs 止痛等。
13. 其他/全身性：常見疲憊感（13.9%，3/4 級 0.2-5%不等；發燒（13.9%，3 級 0.2%）；常見失眠（~10%，3 級<0.5%）；輸注相關反應（1-2%，極少達 Grade 3 以上）

本資訊僅供參考，若有疑問，請諮詢癌症專業藥師或腫瘤科醫師。

癌information症資訊store雜貨店

2025

藥師小叮嚀：

1. 用藥方式： Tremelimumab 以靜脈點滴方式給藥，每次輸注時間約 60 分鐘。通常與另一種免疫藥物 Durvalumab 合併給藥，治療在醫院門診或日間治療中心進行。醫護人員將在輸液過程監測您的狀況，輸注完畢後也會觀察您約一小時以確保沒有過敏反應。請按排定的療程定期回院治療，不要自行中斷。若有任何不適（如發冷、胸悶），請立即告知現場醫護人員。
2. 在接受 Tremelimumab 之前有以下狀況，請先告知您的醫療人員。
   - 有自體免疫疾病(一種自己的免疫系統會攻擊自己的細胞之疾病)
   - 曾發生過癌症且有腦轉移、曾有過肺部發炎、 有慢性肝炎，如：A 型肝炎或 B 型肝炎
   - 有免疫不全症候群 (AIDS)
   - 曾接受過免疫療法但有嚴重不良反應。
   - 正在使用刺激或抑制免疫系統的藥品。有以上情形請務必告知醫師。
   - 請填寫 Immune check point inhibitor (免疫檢查點抑制劑) 病人自我評估勾選。填完後請交給您的醫師或醫護人員。(附在網站內癌症藥物專業版內的臨床監測與專業處理內免疫檢查點抑制劑自我評估)
3. 可能副作用及預防： 本藥最常見的副作用包括皮疹、搔癢、腹瀉、疲倦、食慾下降、肌肉或關節痠痛、以及腹部不適等。多數為輕度至中度，可隨治療進行逐漸適應或經對症處理後緩解。例如，皮膚搔癢可在醫師指導下使用抗組織胺藥膏或乳液；輕微腹瀉應注意補充水分和電解質。但需警惕的是，本藥可能引起免疫系統過度活化，攻擊自身器官。這些免疫相關副作用雖不常見，但較為嚴重，包括：持續腹瀉或結腸炎、肝功能異常（皮膚或眼睛發黃）、內分泌失調（極度疲倦、頭痛、情緒改變等提示甲狀腺或腎上腺問題）、肺部發炎（新發生的咳嗽或呼吸困難）以及皮膚黏膜嚴重反應（廣泛紅疹、脫皮）等。

本資訊僅供參考，若有疑問，請諮詢癌症專業藥師或腫瘤科醫師。

癌information症資訊store雜貨店

2025

藥師小叮嚀：

4. 預防重症副作用的關鍵在於早期發現和通報：請您在治療期間密切留意自身狀況，以下情況務必立即就醫或聯絡醫療團隊
    - 出現嚴重的腹瀉（一天大於 3 次水樣便）或糞便帶血。
    - 持續嘔吐、無法進食或腹部劇痛。
    - 不明原因的發燒、咳嗽或呼吸急促加劇。
    - 皮膚出現大片紅疹、起水泡，或黏膜（眼、口）潰瘍。
    - 極度疲倦、頭痛、頭暈、視力改變，或個人性格、情緒明顯改變（可能與荷爾蒙有關）。
    - 黃疸（膚色或眼白變黃）、深茶色尿液（肝炎跡象）。
    - 尿量明顯減少或下肢腫脹（腎功能問題）。
    - 胸痛、心跳異常或昏厥（心肌炎等可能性）。
    - 任何類似過敏反應的症狀：如突然皮疹、呼吸困難、嘴唇或喉嚨腫大等。

      為了降低副作用風險，請勿自行服用腸胃藥或止瀉藥來壓制症狀，因為免疫性腹瀉需用類固醇治療，而不是一般止瀉藥。當您報告症狀後，醫療團隊會進行評估並可能安排抽血或影像檢查。如確認是免疫相關副作用，醫師可能會暫停給藥並給您口服或靜脈注射類固醇等藥物來控制免疫反應。。切勿因擔心停藥而隱瞞症狀，您的安全最優先；多數免疫副作用在適當治療下是可逆的。
5. 此藥可能會影響生育能力及胎兒發育。在開始治療前，醫護人員可能會要求您做妊娠試驗以確定未懷孕。治療期間以及最後一次治療後至少 3 個月內，您和您的伴侶都必須採取有效的避孕措施。這段期間內避免懷孕。如果您在治療中或剛結束治療時發現懷孕，請立刻通知醫師，以便討論後續措施。治療期間也不建議哺餵母乳，因為藥物可能透過乳汁影響嬰兒。停止治療後也請再間隔 3 個月以上才恢復哺乳。對於有生育計畫的患者，請與醫師討論適當的時間點。

6. 副作用等級 3/4 級即表示該副作用需要處理(調整藥物劑量與臨床處理)或住院接受治療。

本資訊僅供參考，若有疑問，請諮詢癌症專業藥師或腫瘤科醫師。

癌information症資訊store雜貨店

2025

藥師小叮嚀：

7. **飲食與生活習慣：** 目前無特殊食物與 Tremelimumab 產生明確交互作用的報告。本藥不經由肝臟酵素代謝，飲食對其影響不大。因此您無須進行嚴格的飲食忌口，**維持均衡飲食**和充足營養有助於身體復原。治療期間因本藥可能引起疲倦和食慾不振，建議少量多餐，補充足夠水分。避免飲酒過量，因酒精可能加重肝臟負擔。在醫師未建議的情況下，不要自行服用草藥或保健食品，尤其是號稱「增強免疫力」的產品，以免干擾治療效果或增加副作用風險。

7. **藥物交互作用防範：** 請務必告知醫師您正在服用的所有藥物，包括處方藥、成藥及中草藥。特別是**類固醇**（如 Prednisone）或其他**免疫抑制藥**，在沒有醫師指示下請勿自行使用，因為這些藥可能減弱 Tremelimumab 的療效。如果您因其他病症需要長期服用低劑量類固醇或免疫抑制劑，請讓腫瘤科醫師知情，他們會視情況調整治療計畫。在治療期間，**避免自行接種活的減毒疫苗**（例如流感疫苗、帶狀疱疹活疫苗等）。若您需要接種疫苗，請諮詢醫師：一般來說，滅活疫苗是安全的，但免疫治療可能使疫苗反應降低。醫師會根據您的情況評估接種時機。總之，任何新增藥物或治療前都請先與醫師或藥師討論。
8. **臨床監測重點：** 在療程中，您將定期接受血液檢查與身體評估，以監控治療效果和副作用。**每次治療前**通常會抽血檢查肝功能、腎功能、甲狀腺功能以及全血球計數等。這是為了及早發現無症狀的異常指標，例如肝酵素上升或荷爾蒙變化。如果檢查結果有異常，醫師可能暫緩治療並進一步評估。治療期間也可能定期安排影像學檢查（如 CT 或 MRI）以評估腫瘤對療法的反應。請按照門診約訪時間回診追蹤，並配合所有監測計畫。在開始任何全身性抗癌治療前應對所有癌症患者進行 B 型肝炎篩檢。
9. 最後，請您與醫療團隊保持良好溝通。Tremelimumab 治療期間的成功，在很大程度上取決於我們及時掌握您的身體狀況並迅速應對。如有任何疑問或不安，隨時提出。我們的目標是盡可能提高療效，同時將風險降至最低，陪伴您安全地完成治療。祝您治療順利