

Durvalumab (IMFINZI)

抑癌寧注射劑 500mg/10mL/vial

民眾閱讀版 | 黃湧翰藥師撰/方麗華藥審閱



作用機轉

Durvalumab 是免疫檢查點抑制劑，是一種人免疫球蛋白 G1 kappa 單株抗體，可阻斷程序性細胞死亡配體 1 (PD-L1) 與 PD-1 和 CD80 (B7.1) 的結合；PD-L1 阻斷導致 T 細胞活化增加，使 T 細胞能夠殺死腫瘤細胞。PD-L1 是一種表達於腫瘤細胞和腫瘤浸潤細胞的免疫檢查點蛋白，通過與 PD-1 和 B7.1 結合下調抗腫瘤 T 細胞功能；阻斷 PD-1 和 B7.1 交互作用可恢復抗腫瘤 T 細胞功能。

致吐性及骨髓方面副作用

- 致吐性：輕致吐風險（低於 10% 的病人會發生嘔吐）
- 骨髓抑制程度：淋巴球減少 (43%；3 級：17%)

適應症

1. 膽道癌
2. 局部晚期或轉移性肝細胞癌
3. 3 期不可切除非小細胞肺癌
4. 轉移非小細胞肺癌
5. 廣泛期小細胞肺癌

注意事項及常見副作用

註釋：癌症藥物進行臨床試驗時，所收載的副作用，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。

1. 心臟血管：周邊水腫(<10%)
2. 中樞神經系統：疲勞(34%)，聲音異常(<10%)
3. 胃腸道消化系統：腹痛(10%)
4. 內分泌與代謝系統：高血糖(52%)，高鉀血症(32%)，低鈣血症(46%)，低鈉血症 (33%)，甲狀腺功能低下(12%)
5. 肝臟系統：血清丙麩氨酸轉移酶(γ -GT))升高(24%)，血清丙胺酸轉胺酶(ALT)升高(39%)，血清天冬氨酸轉氨酶(AST)升高(36%)
6. 呼吸系統：咳嗽($\leq 40\%$)，肺炎(17%)，肺炎腫($\leq 34\%$; 包括肺纖維化)，痰性咳嗽($\leq 40\%$)，上呼吸道感染(26%)
7. 皮膚系統：瘙癢(12%)，皮疹(23%; 包括皮膚炎)，夜間盜汗(<10%)
8. 泌尿生殖系統: 排尿困難(<10%)
9. 感染風險: 感染(<10%)

藥師小叮嚀：

1. 1. PD-1 / PD-L1 阻斷劑 (包括 Durvalumab) 解除免疫反應抑制作用，因而破壞了周邊免疫耐受，導致不良反應。嚴重和致命的免疫的不良反應可以發生在任何器官系統或組織中。副作用通常發生在治療期間；停藥後也可能發生反應。早期識別和處理免疫導致的不良反應，確保 Durvalumab 安全使用是必要的。在接受 Durvalumab 之前有以下狀況，請先告知您的醫療人員。
 - 有自體免疫疾病(身體的免疫系統會攻擊自己的細胞)
 - 曾發生過癌症且有腦轉移、曾有過肺部發炎、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。
2. 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. 此藥可能會影響生育能力及胎兒發育，病人於用藥期間至停藥後 3 個月期間應採有效避孕措施並避免哺乳。
4. 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。
5. 臨床監測: 肝功能、腎功能、血糖、甲狀腺。