

商品名：Xtandi® (安可坦®)

學名：Enzalutamide

使用方式：4 粒 40mg 軟膠囊，一天一次口服。

台灣衛福部適應症：

1. 轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌，與雄性素去除療法併用。(新適應症申請中)
2. 高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌。
3. 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不須使用化學治療者。
4. 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。

健保給付規範(Enzalutamide 與 Abiraterone 相同，但 Abiraterone 必須與 prednisone 或 prednisolone 併用)：

1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，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：
 - (1) 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 enzalutamide。
 - (2) 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. 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。
3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。
 - (1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。
 - (2) 申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50% 以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50% 以上，則需停藥。
4. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前未使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。
5. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。
6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。

藥品簡介

在過去，攝護腺癌病人的疾病一旦進展到轉移性去勢抗性的階段(mCRPC)時，除了化學治療之外，並無其他治療選項能提供臨床療效，近年來隨著新一代荷爾蒙藥物的問世，提供了這個族群的病人治療新曙光。新一代荷爾蒙藥物 Enzalutamide 在臨床上已經證實無論在化療前或化療後，都能夠提供 mCRPC 病人整體存活率(OS)與無疾病惡化存活期(PFS)的顯著療效，而臨床醫師與病人所關注的 PSA 控制，Enzalutamide 也在臨床試驗中展現了相當優異的 PSA 反應率。另外，由於作用機轉有別於其他新一代抗荷爾蒙藥物，Enzalutamide 無須併用類固醇，服用簡單，可在一天之中任何一個時間固定服用無需避餐，對於較多年長者的 mCRPC 病人來說，是方便的處方選擇。

Enzalutamide 透過阻斷雄性素受體及其轉位入細胞核、干擾 DNA 基因轉錄從而遏止癌細胞生長並誘導腫瘤萎縮死亡。根據 NCCN guidelines 2019 v4: Enzalutamide 適用於 mHSPC、nmCRPC、mCRPC。無論轉移與否，Enzalutamide 均能顯著延長存活期，其中在 nmCRPC 目前係指延長無轉移存活期(MFS, metastasis-free survival, OS data immature)。統合分析表明於 mHSPC (無論 high volume 或 low volume)、mCRPC(無論化療前或化療後)，在 OS、PFS、PSA 反應率皆較有機會優於當代藥物。



副作用處理方式

1. 無力疲勞的副作用分級及處理方式：

分級	情況		建議處置方式	
	疲勞感是否經由休息後緩解？	受限的活動能力	生活型態調整	劑量調整
Grade1	✓	不受限	 充分休息  多吃蔬菜、水果  增加運動量	無需調整
Grade2	✗	 上街購物  外出運動  家務維持	同上	若生活型態調整無效可減低劑量至120mg(3顆)或80mg(2顆)，之後再逐步調升治療劑量
Grade3	✗	 進食  沐浴  如廁	● 暫停給藥一周或至症狀改善$\leq$Gr2後，再恢復原劑量治療 ● 如有必要，可降低劑量(120mg或80mg)治療	

試著做這些改善：

多喝水及營養均衡。

做和緩的伸展或肢體活動保持肌力增加協調平衡。

穿著防滑的鞋子。

生活必需品放在易拿取的地方。

Ref: 1.安可坦®中文仿單 2.CTCAE v5.0 2017

2.熱潮紅的分級及處理方式:

分級	情況	建議處置方式	
	生理狀況	生活型態調整	劑量調整
Grade1	- 持續時間 :3分鐘以內 - 感到溫暖,以及輕微不適	無需調整	 降低體溫  穿著寬鬆衣物  保持空氣流通  放鬆 (例:緩慢、深層的呼吸法)
Grade2	感到過熱,開始流汗想脫衣服 	若生活型態調整無效可減低劑量至120mg(3顆)或80mg(2顆),之後再逐步調升治療劑量	同上
Grade3	- 感到非常熱,可能流過多汗導致衣物或床單必須進行更換 - 易怒、不舒服、感冒症狀  例:嘔吐	- 暫停給藥一周或至症狀改善$\leq$Gr2後,再恢復原劑量治療 - 如有必要,可降低劑量(120mg或80mg)治療	

試著做這些改善:

保持房間涼爽。

多層式穿著,並且內層穿著排汗衣,比較舒服。

溫水洗澡。

可以準備毛巾在床邊,防止夜間大量流汗。

做可以讓自己放鬆心情的事情。

如果您超重或肥胖,減肥可能有助於緩解熱潮紅。

避免攝取咖啡、茶、巧克力等高咖啡因的食物。

Ref:

1. Cancer <https://www.cancer.net/coping-with-cancer/physical-emotional-and-social-effects-cancer/managing-physical-side-effects/hormone-deprivation-symptoms-men>
2. Prostate Cancer UK <https://prostatecanceruk.org/prostate-information/living-with-prostate-cancer/how-hormone-therapy-affects-you>
3. 安可坦®中文仿單

3.高血壓的副作用分級及處理方式

分級	情況	建議處置方式
	血壓值	劑量調整
Grade 1	收縮壓 120-139 mmHg 或 舒張壓 80 - 89 mmHg	無需調整
Grade 2	收縮壓 140-159 mmHg 或 舒張壓 90 - 99 mmHg	若生活型態調整無效可減低劑量 120mg(3顆)或80mg(2顆)，之後再逐步調升治療劑量
Grade 3	收縮壓 高於160 mmHg 或 舒張壓 高於100 mmHg	● 暫停給藥一周或至症狀改善 ≤Gr2後，再恢復原劑量治療 ● 如有必要，可降低劑量(120mg 或80mg)治療
Grade 4	生命威脅	永久停藥

一般高血壓患者，血壓控制目標值為 140/90 mm/Hg。

如何避免高血壓？

控制體重。

減少用鹽，低油多蔬菜飲食。

減少喝酒。

定期做血壓的檢查。經常量血壓。

保持心情愉快，情緒平和。

Ref:

1. CTCAE v5.0 2017

2.安可坦®中文仿單

3.衛生福利部國民健康署 <https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=1463>

4. 頭痛的副作用分級及處理方式

分級	情況	建議處置方式	
	受限的活動能力	生活型態調整	劑量調整
Grade1	不受限	 增加運動  放鬆 (例: 緩慢、深層的呼吸法)	無需調整
Grade2	 上街購物  外出運動  家務維持	同上	若生活型態調整無效可減低劑量至120mg(3顆)或80mg(2顆)，之後再逐步調升治療劑量
Grade3	 進食  沐浴  如廁	- 暫停給藥一周或至症狀改善$\leq$Gr2後，再恢復原劑量治療 - 如有必要，可降低劑量(120mg或80mg)治療	

試著做這些改善：

足夠的休息

營養均衡。

降低壓力

Ref:

1. 安可坦®中文仿單

2. Cancer.Net

<https://www.cancer.net/coping-with-cancer/physical-emotional-and-social-effects-cancer/managing-physical-side-effects/headaches>

3. CTCAE v5.0 2017