

商品名：XGEVA

學名:Denosumab

作用機轉：

XGEVA 會與 RANKL 結合，RANKL 是一種對蝕骨細胞(會產生骨溶蝕作用的細胞，進而調節鈣從骨頭的釋出)之形成、功能與存活極為重要的穿膜蛋白或可溶性蛋白。當實質腫瘤發生骨轉移的情況，蝕骨細胞的活性因 RANKL 的刺激而升高，乃是發生骨骼病變的主要媒介因素；XGEVA 可阻止 RANKL 活化其接受體，亦即蝕骨細胞、其前驅物以及類似蝕骨細胞之巨細胞表面上的 RANK。

使用方式：

XGEVA(120 毫克/1.7 毫升)建議每 4 週一次於上臂、大腿或腹部皮下注射 120 毫克。

XGEVA 只能由皮下注射(SC)路徑給藥，不能以靜脈注射(IV)、肌肉注射(IM)與皮內注射(ID)方式施打。

台灣衛福部適應症：

- 1.實質腫瘤骨轉移：XGEVA 適用於實體腫瘤已有骨轉移之成人病患，預防發生骨骼相關事件。使用限制 XGEVA 並不適用於預防多發性骨髓瘤患者發生骨骼相關事件。
- 2.骨巨細胞瘤：XGEVA 適用於治療其骨巨細胞瘤無法以手術切除或手術切除可能導致重症 (severe morbidity)的成人和骨骼發育成熟之青少年患者。
- 3.惡性高血鈣症：XGEVA 適用於治療雙磷酸鹽類藥物難治之頑固型惡性高血鈣症。

台灣健保給付標準：

限用於乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。

副作用及處理方式：

副作用	預防或處理方式
低血鈣症(18%) 嚴重低血鈣症(3%)	在開始使用 XGEVA 治療之前，若發現既有低血鈣症應治療。 衛教病人低血鈣症的症狀，包括皮膚感覺異常、肌肉僵硬、抽搐、痙攣或抽筋。  在以 XGEVA 治療期間，特別是在開始治療後最初的幾個星期，應監測血鈣濃度，並視需要補充鈣、鎂及維生素 D。  而嚴重腎功能不全(肌酸酐廓清率低於 30 毫升/分鐘及/或正在接受透析治療)的患者應監測血鈣濃度並補充鈣質與維生素 D。

<p>顎骨壞死(ONJ) (在第一年，以患者-年校正之確診 ONJ 發生率為 1.1%，第二年為 3.7%，之後每一年為 4.6%。)</p>	<p>在開始使用 XGEVA 治療之前及使用 XGEVA 治療期間，應定期進行口腔檢查，並採取適當的口腔預防措施。應囑咐患者保持良好的口腔衛生習慣。</p> <p>衛教病人顎骨壞死的症狀：顎骨、口腔或牙齒疼痛、麻木、腫脹或流出液體、或者牙科手術後口腔或顎骨持續疼痛或傷口癒合緩慢。如有上述症狀請病人盡早至牙醫或口腔外科就醫。</p> <p>使用 XGEVA 治療期間應避免進行侵入性的牙科處置。若要執行侵入性的牙科處置，應考慮暫時中止 XGEVA 治療。</p> <p>在使用 XGEVA 期間疑似發生或確定發生 ONJ 的患者應接受牙醫師或口腔外科醫師的照護。對此類患者，以大範圍的牙科手術來治療 ONJ 可能會使病情更加惡化。主治醫師的治療判斷，應依據個別患者的風險與效益評估，做出治療計劃。</p>
<p>低磷酸鹽血症(32%) 嚴重低磷酸鹽血症(15.4%)</p>	<p>衛教病人嚴重低磷酸鹽血症的症狀：肌肉無力、神經感覺異常、意識紊亂，以及早就醫。</p> <p>在以 XGEVA 治療期間，應監測血磷濃度。</p> <p>和低血鈣症並存的低磷酸鹽血症應先治療低血鈣症，然後再依照治療指引治療低磷酸鹽血症。</p>
<p>疲倦無力(45%)</p>	<p>衛教病人可能發生症狀。</p>
<p>噁心(31%)、腹瀉(20%)</p>	<p>衛教病人可能發生症狀，止吐藥物給予，補充水分電解質。</p>

其他曾經報告過但發生率較低的副作用

過敏：反應可能包括低血壓、呼吸困難、上呼吸道水腫、嘴唇腫、起疹、搔癢及蕁麻疹。當發生過敏或其他具臨床意義之過敏反應，應給予適當的治療及永久停用 XGEVA 治療

非典型股骨轉子骨下骨折和股骨骨幹骨折：應囑咐患者，在使用 XGEVA 治療期間，如果大腿、髖部或腹股溝出現新的或異常的疼痛現象，應立即向醫師通報。對任何出現大腿或腹股溝疼痛症狀的患者，都應懷疑可能是發生非典型骨折，並應進行評估，藉以排除是不完全性股骨骨折的可能性。對發生非典型股骨骨折的患者，也應評估對側下肢是否出現骨折的症狀與徵兆。在進行風險/效益評估之前，應考慮視個人狀況停止使用 XGEVA 治療。