

商品名：Sutent

學名：Sunitinib

藥品給付規定：

9.31.Sunitinib (如 Sutent)：(98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1)

1.腸胃道間質腫瘤：

(1)限用於以 imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(99/2/1)。

(2)若使用本藥品出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 imatinib 治療(99/2/1)。

(3)需經事前審查核准後使用，送審時須檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效之證明。
(98/5/1) (99/2/1)

2.晚期腎細胞癌：(99/1/1)

(1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，即病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。

(2)無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。

(3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(104/12/1)

(4)病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。

3.進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件：(101/5/1)

(1)符合 WHO 2010 分類方式之 G1 or G2 胰臟神經內分泌瘤。

(2)於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。

(3)不可合併使用化學治療或相關標靶藥物。(102/1/1)

(4)經事前專案審查核准後使用，且需每 3 個月評估一次。

適應症與用途：

- 1.腸胃道間質腫瘤 (GIST)， SUTENT 適用於 imatinib mesylate 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(GIST)。
- 2.晚期腎細胞癌 (RCC)， SUTENT 適用於治療晚期或轉移性腎細胞癌[病理上為亮細胞癌 (clear cell carcinoma)]。
- 3.胰臟神經內分泌腫瘤 (pNET)， SUTENT 適用於進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患。

使用方式：

1. 建議劑量

SUTENT 用於胃腸道間質腫瘤(GIST)及晚期腎細胞癌(RCC)的建議劑量是 50 mg 口服，每天一次，按照治療 4 週接著停藥休息 2 週的時間表給藥(時間表 4/2)。SUTENT 可以隨餐服用，亦可空腹服用。根據台灣泌尿腫瘤醫學會建議，臨床醫師考量副作用的忍受度前提下，可以考慮治療 2 週接著停藥休息 1 週的療程。

胰臟神經內分泌腫瘤 (pNET) 的建議劑量用於胰臟神經內分泌腫瘤 (pNET) 的建議劑量是 37.5 mg 口服，每天一次，且沒有停藥期。

2. 劑量調整

建議依照個人的安全性與耐受性，以每次增減 12.5 mg 來調整劑量。在 pNET 第三期臨床試驗中，最高使用劑量是每天 50 mg。

	GIST 與 RCC	pNET
與 CYP3A4 強抑制劑併用	最低劑量 37.5 mg／天	最低劑量 25 mg／天
與 CYP3A4 誘發劑併用	最高劑量 87.5 mg／天	最高劑量 62.5 mg／天

副作用處理方式：

副作用	對應措施
肝毒性	➤ 在開始治療前、每個療程期間、以及有臨床需要時進行肝功能監測(ALT、AST、膽紅素)。

	➤ 發生第 3／4 級肝臟不良事件時，應暫時停用 SUTENT，若無任何解決方案應停用本藥 ➤ 如果後續肝功能檢查結果仍有嚴重的變化，或出現其它肝臟衰竭的徵兆，請勿重新使用 SUTENT ➤ 對 ALT 或 AST>2.5 倍 ULN 或因發生肝臟轉移而>5.0 倍 ULN 的患者，使用本品的安全性尚未確立
心血管事件	➤ 若有鬱血性心衰竭(CHF)的臨床表現，建議停用 SUTENT。 ➤ 心室射出分率<50%且比基線值減少>20%的患者，應中斷治療，且/或降低 SUTENT 的劑量
QT 間期延長與 Torsade de Pointes	➤ SUTENT 被證實會以與劑量相關的方式延長 QT 間期，以致發生心室性心律不整(包括 Torsade de Pointes)的風險增加 ➤ 對於有 QT 間期延長病史的患者，正在服用抗心律不整藥、或者原本已有相關心臟疾病、心搏徐緩、或電解質障礙的患者，應小心使用 SUTENT ➤ 使用 SUTENT 時，應考慮定期監測治療中的心電圖和電解質(鎂、鉀)
高血壓	➤ 應對患者做高血壓監測，需要時以標準降血壓療法治療。 ➤ 如發生嚴重的高血壓，建議暫停使用 SUTENT，待高血壓受到控制之後，再重新開始治療
出血事件	➤ 臨床評估應該包含一系列的全血球計數(CBCs)和理學檢查
腫瘤溶解症候群 (TLS)	➤ 治療前已有高腫瘤負擔(high tumor burden)的患者，在臨床需要時，應密切監測及治療
血栓性微血管病變 (TMA)	➤ 發生 TMA 的患者，請停用 SUTENT ➤ 應告知患者在進行 SUTENT 治療期間，可能會出現血栓性微血管病變的徵兆與症狀。 ➤ 應建議患者若有血栓性微血管病變的徵兆與症狀發生，須立刻告知其醫療專業人員 ➤ 停止治療後，曾觀察到 TMA 之影響的恢復
蛋白尿	➤ 監測患者是否發生蛋白尿或出現蛋白尿惡化的現象 ➤ 治療期間應進行基準點與定期尿液檢查，臨床上若有需要時，應追蹤測量 24 小時尿蛋白 ➤ 24 小時尿蛋白≥3 公克的患者，應暫時停用 SUTENT 並降低劑量 ➤ 若患者有腎病症候群，或降低劑量後仍重複出現 24 小時尿蛋白

	≥3 公克，應停用 SUTENT ➤ 出現中至重度蛋白尿的患者繼續使用 SUTENT 治療的安全性，目前尚未進行過系統性的評估
皮膚毒性	➤ 若有 SJS、TEN 或 EM 的病徵或症狀出現 (例如皮疹惡化，伴有水泡或黏膜病灶)，應停止 SUTENT 治療 ➤ 若診斷疑似 SJS 或 TEN，則不得再次使用 SUTENT 治療 ➤ 若出現壞死性筋膜炎，應停止使用 Sutent 治療 ➤ 建議患者若有嚴重皮膚反應發生，須立刻告知其醫療專業人員
甲狀腺功能障礙	➤ 建議對於開始使用 SUTENT 的患者作基線實驗室檢查測量甲狀腺功能 ➤ 對於甲狀腺機能低下或甲狀腺機能亢進的患者，應進行標準治療。 ➤ 建議在使用 SUTENT 治療期間，密切觀察患者是否有甲狀腺功能障礙的表徵與症狀，包括甲狀腺機能低下、甲狀腺機能亢進與甲狀腺炎 ➤ 患者出現疑似甲狀腺功能障礙的表徵與症狀時，應以實驗室檢查監測甲狀腺功能，並進行標準治療
低血糖	➤ 已知與症狀性低血糖有關 ➤ 使用 SUTENT 治療期間和停止治療後，應定期檢查血糖濃度 ➤ 應告知患者若有嚴重低血糖的徵兆或症狀發生，須立刻告知其醫療專業人員
顎骨壞死 (ONJ)	➤ 患者在接受 SUTENT 治療期間，伴隨暴露於其他風險因子，如；雙磷酸鹽或牙科疾病，可能會增加顎骨壞死的風險 ➤ 在患者接受 SUTENT 治療前，應考慮牙科檢查與預防性牙科處置。 ➤ 當患者在 SUTENT 治療進行時，避免治療前或治療中服用雙磷酸鹽類藥物或接受侵入性牙科手術
傷口癒合	➤ 建議將接受重大手術的患者暫時中斷 SUTENT 治療 ➤ 重大手術之後，依據術後恢復情形的臨床判斷結果，決定是否重新開始使用 SUTENT 治療
腎上腺功能	➤ 對於有諸如外科手術、外傷或嚴重感染等壓力的患者，建議處方 SUTENT 的醫師監測腎上腺功能不全
實驗室檢查	➤ 接受 SUTENT 治療的患者，在每個治療週期開始時應該做含血小板計數之全血球計數檢查，以及血清生化檢查(包括磷酸鹽)

特殊人群的對應措施

特殊人群	對應措施
哺乳	➤ 應仔細評估使用 SUTENT 對哺乳母親的重要性，決定停止授乳或停止用藥
兒童	➤ 對兒童患者的安全性和有效性尚未確立
老年人	➤ 在年輕與年老的患者之間，安全性與療效結果並無整體差異。
肝功能不全	➤ 對輕、中度 (Child-Pugh A 或 B 類)肝功能不全的患者，無須調整起始劑量 ➤ SUTENT 未在嚴重肝功能不全(Child-Pugh C 類)病人進行研究，因此嚴重肝功能不全的病人不建議使用。
腎功能不全	➤ 對輕~重度腎功能不全的患者，無須調整起始劑量 ➤ 後續應依據安全性與耐受性的表現來調整劑量
懷孕	➤ 懷孕用藥分級 D 級 ➤ SUTENT 抑制血管新生可能會對妊娠造成不良影響，患者若在懷孕期間使用本藥，或在接受本藥治療期間懷孕，必須告知其可能對胎兒造成的危險 ➤ 建議有生育能力的婦女在接受 SUTENT 治療期間應避免懷孕
藥物過量	➤ SUTENT 過量的治療應該包含一般支持性療法，然而沒有特定的解毒劑。 ➤ 需要時，可催吐或洗胃以排除未吸收的藥品。