

商品名：Inlyta

學名：Axitinib

藥品給付規定：

9.58.Axitinib (如 Inlyta) (106/1/1)

- 1.治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。
- 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.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。

適應症與用途：

適用於治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌(RCC)病患。

使用方式：

1.建議劑量

INLYTA 的建議起始口服劑量為 5 毫克每日兩次，兩次劑量間隔約 12 小時。INLYTA 可與食物併服，亦可不與食物併服。INLYTA 應以一杯水整顆吞服。如果患者嘔出藥物或漏服一劑藥物，不可額外多服用一劑。應按照平常的時間服用下一劑處方劑量。

2.劑量調整

建議依據個人的安全性與耐受性表現來提高或降低劑量。

劑量增加：對可耐受 5 毫克每日兩次之 INLYTA 起始劑量治療，未出現任何大於第 2 級之不良反應(根據通用不良事件毒性標準[CTCAE]) 至少連續兩週、血壓正常、且未使用抗高血壓藥物的患者，可將其劑量提高至 7 毫克每天兩次，之後，依據相同標準，對可耐受 7 毫克每日兩次之 INLYTA 劑量的患者，可進一步提高至 10 毫克每日兩次的最高劑量。

劑量降低：在處置某些藥物不良反應時，可能須暫時中斷或永久停用 INLYTA 及(或)降低 INLYTA 的劑量。當必須從 5 毫克每日兩次降低劑量時，建議劑量為 3 毫克每日兩次；若必須再進一步降低劑量時，建議劑量為 2 毫克每日兩次。

	對應措施	後續追蹤
與強效 CYP3A4/5 抑制劑 併用	建議將 INLYTA 的劑量降低至一半	後續劑量可依個人的安全性及耐受性調高或降低 要停止與這類強效的抑制劑併用時，應將 INLYTA 的劑量回復（在該抑制劑 3-5 個半衰期之後）到開始與該強效 CYP3A4/5 抑制劑併用之前所使用的劑量
與強效 CYP3A4/5 誘導劑 併用	避免使用	避免使用
輕度肝功能受損 (Child-Pugh A 級)	無須調整起始劑量	/
中度肝功能受損 (Child-Pugh B 級)	降低起始劑量	後續劑量可依個人的安全性和耐受性增加或調降
嚴重肝功能受損 (Child-Pugh C 級)	目前尚未針對嚴重肝功能受損(Child-Pugh C 級)的患者進行過 INLYTA 的研究。	/

副作用處理方式：

副作用	對應措施
高血壓及高血壓危象	➤ 開始用藥前，應使患者血壓獲得良好控制 ➤ 應監測患者是否出現高血壓，並視需要以標準抗高血壓療法治療 ➤ 如果使用抗高血壓藥物之後血壓仍持續偏高，則應降低 INLYTA 的劑量

	➤ 對已接受標準的抗高血壓療法治療且 INLYTA 的劑量已調降，但仍持續嚴重高血壓的患者，應停用 INLYTA ➤ 若有高血壓危象的證據，應停用 INLYTA ➤ 正在使用抗高血壓藥物治療的患者如果停用 INLYTA，應小心監測是否有出現低血壓現象
動脈血栓栓塞事件	➤ 有動脈血栓栓塞事件(包括死亡的案例)被通報，對有發生這類事件之風險或病史的患者，使用 INLYTA 時應謹慎
靜脈血栓栓塞事件	➤ 有靜脈血栓栓塞事件(包括死亡的案例)被通報，對有發生這類事件之風險或病史的患者，使用 INLYTA 時應謹慎
出血	➤ 目前尚未針對已證實發生未治療之腦轉移或最近曾發生活動性胃腸出血的患者進行過 INLYTA 的研究，因此不可用於這些患者 ➤ 有任何出血事件須介入治療時，應暫時中斷投予 INLYTA
心臟衰竭	➤ 使用 INLYTA 治療的過程中，都應監視是否出現心臟衰竭的病徵與症狀 ➤ 心臟衰竭的處置可能需要永久停用 INLYTA
胃腸穿孔與瘻管形成	➤ 在整個使用 INLYTA 治療的過程中都應定期監視是否出現胃腸穿孔或瘻管的症狀
甲狀腺功能障礙	➤ 在開始使用 INLYTA 治療之前應先檢測甲狀腺功能，在整個治療期間亦應定期監測 ➤ 甲狀腺機能低下與甲狀腺機能亢進的現象應依據標準醫療常規予以治療，使甲狀腺功能維持正常狀態
傷口癒合併發症	➤ 在進行排定的手術之前，應停止使用 INLYTA 治療至少 24 小時 ➤ 手術後重新開始使用 INLYTA 治療的決定應以傷口是

	否充分癒合的臨床判斷做為依據
可逆性後腦白質病變症候群(RPLS)	➤ 對於發生 RPLS 的患者，應停用 INLYTA ➤ 目前對先前曾發生 RPLS 之患者重新開始使用 INLYTA 治療的安全性仍未知。
蛋白尿	➤ 建議在開始使用 INLYTA 治療之前應先檢測是否有蛋白尿的現象，在整個治療期間亦應定期監測。 ➤ 對出現中至重度蛋白尿的患者，應降低劑量或暫時中斷使用 INLYTA 治療
肝臟酵素升高	➤ 在開始使用 INLYTA 治療之前應先檢測肝功能（包括 ALT、AST 及膽紅素），在整個治療期間亦應定期監測

特殊人群使用藥物的對應措施：

特殊人群	對應措施
懷孕	➤ 妊娠用藥分級: D ➤ 應告誡具生育能力的婦女，在使用 INLYTA 治療期間應避免懷孕
授乳母親	➤ 餵哺母乳的嬰兒可能會因 INLYTA 而發生嚴重的不良反應，因此應考慮此藥物對母親的重要性，然後據以決定停止餵哺母乳，或停用此藥
兒童	➤ 目前尚未研究過 INLYTA 對兒童病患的安全性與療效
老年人	➤ 雖然不能排除有些老年人敏感性較高的可能性，在 ≥ 65 歲與較年輕的患者之間並未發現任何 INLYTA 之安全性及有效性方面的整體性差異，對老年病患並不須調整劑量
肝功能受損	➤ 對中度肝功能受損(Child-Pugh B 級)的患者投予 INLYTA 時，建議應降低劑量 ➤ 目前尚未針對重度肝功能受損(Child-Pugh C 級)的患者進行 INLYTA 的研究
腎功能受損	➤ 輕到重度腎功能受損患者的起始劑量不須調整 ➤ 針對末期腎臟病($CL_{cr} < 15$ 毫升/分鐘)患者應謹慎使用
藥物過量	➤ INLYTA 使用過量並無特定的治療方式 ➤ 如果出現疑似用藥過量的現象，應停用 INLYTA，並採取支持性的照護措施