



Elranatamab(Elrexio®)

癌適求注射劑

40 mg/ml, 76mg/vial | 民眾閱讀版 | 方麗華藥師撰

作用機轉

Elranatamab 為 B 細胞成熟抗原(BCMA)定向、結合 CD3 的雙特異性抗體。其一端結合於骨髓瘤細胞表面的 BCMA 抗原，另一端結合於 T 淋巴細胞的 CD3 受體，從而將 T 細胞動員至腫瘤細胞附近並活化之，使 T 細胞釋放細胞毒顆粒殺傷骨髓瘤細胞。簡言之，Elranatamab 透過連結 T 細胞與腫瘤細胞，誘導 T 細胞對骨髓瘤細胞的免疫攻擊，達到抗腫瘤作用。

致吐性及骨髓方面副作用

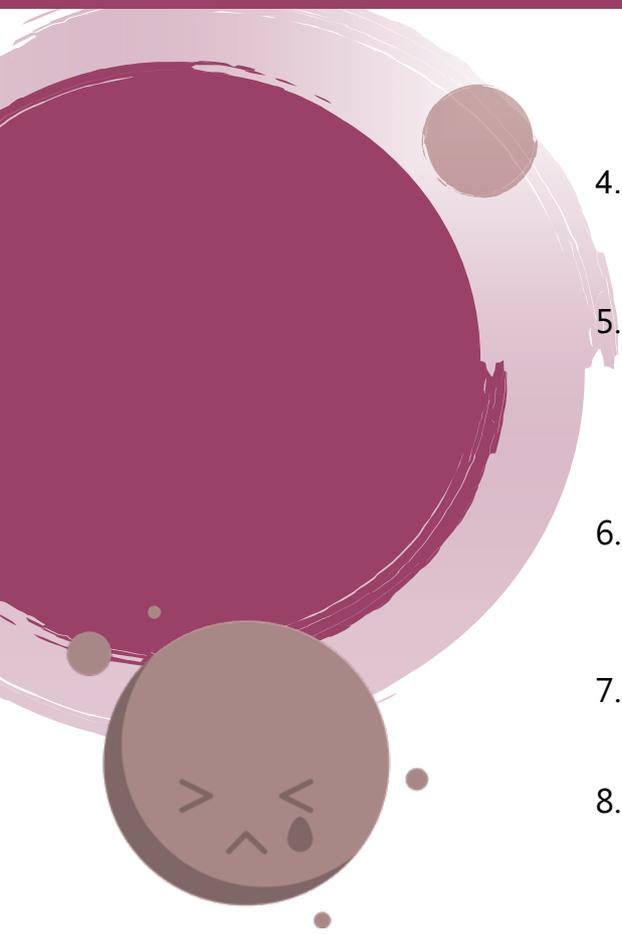
- 致吐性：低至中等。噁心的患者約 22%，嘔吐約 14%，且幾乎皆為輕度（無 3 級以上噁心/嘔吐）。因此一般不需預先投予強力止吐劑，僅需視情況對症使用即可。
- 抑制血球生長程度：淋巴球減少（發生率 91%，3-4 級 84%）；中性球減少的發生率約 62%，其中約 51%為 3-4 級嚴重嗜中性球低下。貧血發生率約 68%（3-4 級 43%），血小板減少約 61%（3-4 級 32%）。由於骨髓抑制嚴重，部分病人可能出現發燒性中性球低下（約 2.2%的發生率）。

注意事項及常見副作用

- 常見副作用為疲勞（51%；包括無力），神經毒性。
- 其他各系統副作用如下：
 1. 中樞神經方面副作用：頭痛 18%（3-4 級: 0.5%）；腦病變（意識狀態改變等）15%（2.7%）；周邊感覺神經病變 13%（0.5%）；周邊運動神經功能障礙 13%（2.2%）。嚴重的 ICANS（免疫效應細胞相關神經毒性症候群）發生率低於 10%；亦有極罕見格林-巴利症候群報告。
 2. 神經肌肉與骨骼副作用：肌肉骨骼疼痛（34%）
 3. 代謝及內分泌方面副作用：血清白蛋白降低（55%）、血

常見適應症

- 2023 年 8 月，美國 FDA 加速核准 Elranatamab（商品名 Elrexio, 癌適求）上市，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者。適用對象限定為曾接受過至少四種以上前線療法（包括蛋白酶體抑制劑、免疫調節劑及抗 CD38 單抗）後疾病仍復發或惡化者。



註釋：癌症藥物進行臨床試驗時，所收載的副作用，會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。

- 清鉀降低 (36%)
- 腸胃道方面副作用：腹瀉 36% (3級: 1.1%)；噁心 22% (無 3-4 級)；便秘 15% (無 3-4 級)；嘔吐 14% (無 3-4 級)。
 - 肝臟副作用：肝酵素升高常見 (如 AST 升高 40%，3-4 級約 6%；ALT 升高 36%，3-4 級約 3.8%)；少數患者治療中出現一過性肝功能異常。尚未見嚴重藥物性肝炎的報告。
 - 感染：上呼吸道感染 34% (3-4 級: 4.9%)；尿路感染 12% (4.4%)；敗血症 15% (11%) 等，部分屬於嚴重或致命感染，需要積極治療與監測。
 - 腎臟副作用：急性腎損傷 發生率約 3.8% (嚴重不良事件)；未見明顯慢性腎功能惡化的不良反應報告。
 - 呼吸系統：咳嗽 24% (無 3-4 級)；呼吸困難 15% (3-4 級: 3.3%)。同時，由於感染風險，高比例患者發生肺炎 (32%，3-4 級: 19%)。另有少數嚴重肺部事件 (如急性呼吸窘迫症候群) 在個案中報告。
 - 細胞激素釋放症候群 (CRS)：臨床徵兆/症狀包括發燒、低血壓、疲勞、心跳過速、頭痛、缺氧、噁心和嘔吐。潛在的危及生命的 CRS 併發症可能包括心臟功能障礙、急性呼吸窘迫症候群、神經毒性、腎臟和/或肝臟衰竭，以及播散性血管內凝血。為了降低 CRS 的風險，應遵循建議的逐步劑量，並在第 1 周期的輸注前後給予伴隨藥物。在具備監測/管理 CRS 能力的適當醫療機構中進行給藥。
 - 免疫效應細胞相關神經毒性症候群 (ICANS)：意識混亂、意識水平下降、定向障礙、嗜睡、無精打采和思維緩慢。頭痛、周邊神經病、眩暈、失眠、肌肉無力、譫妄、昏厥和神經毒性。

每個週期長度為 28 天。在逐步增加劑量的計劃後，繼續進行直到疾病進展或不可接受的毒性。如果 Elranatamab 療法被延遲，請遵循重新開始 Elranatamab 的建議

劑量計劃	Day 日	Elranatamab 皮下劑量
<ul style="list-style-type: none"> ● 第 8 天 (首次治療劑量)：皮下給藥：一次 76 毫克 (參考)。注意：遞增劑量 2 與首次治療劑量之間至少應間隔 3 天。 ● 每週給藥療程：皮下給藥：每週一次 76 毫克，自首次治療劑量後 1 週開始，每週持續至第 24 週 (參考)。注意：治療劑量之間至少應間隔 6 天。 ● 每兩週 (每 2 週一次) 給藥方案 (適用於於第 24 週達到部分緩解或更佳且緩解持續\geq2 個月的病人)：皮下注射：每 2 週一次 76 mg，自第 25 週開始，並持續每 2 週給藥至第 48 週 (Ref)。注意：給藥次之間至少須間隔 6 天。 	Day 1	12 mg
	Day 4	32 mg
	Day 8 (1 週-24 週)	76mg
	25 週 (每 2 週) 至 48 週	76 mg
<ul style="list-style-type: none"> ● 每 4 週一次給藥方案 (適用於在每 2 週給藥方案治療 24 週後仍維持療效的患者)：皮下：76 mg，每 4 週給藥一次，自第 49 週開始，之後每 4 週持續給藥；持續至疾病進展或出現不可接受的毒性。注意：給藥間至少應保持 6 天以上。 	第 49 週開始，之後每 4 週持續給藥；持續至疾病進展或出現不可接受的毒性。	76 mg

藥師小叮嚀

根據建議的逐步劑量計劃進行給藥，以減少細胞激素釋放症候群 (CRS) 的發生率和嚴重性。在第一個療程中，應在第一個療程輸注前/後給予建議的類固醇，以降低 CRS 的風險。在所有劑量的輸注期間，在適當的醫療環境中監測病人。監測在第 1 週期的第 1 天和第 4 天輸注後的 48 小時內。如果出現 ≥ 2 級的細胞激素釋放症候群 (CRS)、免疫效應細胞相關神經毒性症候群 (ICANS) 則需要延長監測。對於經歷 ≥ 2 級 CRS 的病人，應進行持續的心臟監測和脈搏血氧測量；嚴重或危及生命的 CRS 需要加強監測 (例如，住進加護病房)。

1. **漸進式劑量增加(Step-Up Dosing):** 為了減少細胞激素釋放症候群(CRS) 等不良反應,通常採用漸進式劑量增加方案:初始劑量較低。隨後逐漸增加劑量,直至達到治療劑量。
2. **初始劑量需住院監測:** 在首次幾次給藥期間,通常需在醫院監測以應對可能的輸注相關反應或細胞激素釋放症候群。
3. **用藥方式:** Elranatamab 由醫護人員以皮下注射方式給藥，通常選擇在腹部進行注射。治療開始的前一週需要進行兩次小劑量的「起始劑量」 (Step-up) 注射，以降低身體對藥物的反應風險。第一次注射(day1)後需在醫院觀察 48 小時，第二次注射(day 2)後觀察 24 小時，第三次劑量起為完整劑量，每週施打一次。治療 24 週 (約 6 個月) 後，若病情穩定，給藥間隔可延長為每兩週一次。
4. **副作用預防:** 醫師會在您前幾次注射 Elranatamab 前給予如普拿疼 (退燒止痛藥)、抗組織胺及類固醇等預防性藥物，以減輕細胞激素釋放症候群(CRS)的風險。注射後若出現發燒、畏寒、頭痛或血压下降等不適，請立即告知醫護人員。治療期間避免自行開車或操作機械，直到醫生確認您沒有神經系統副作用 (如頭暈、嗜睡或意識不清)。為降低感染風險，請勤洗手、戴口罩並避免接觸感冒或傳染病患者。
5. **避孕與懷孕:** 由於 Elranatamab 作用機轉會活化 T 細胞並可能攻擊胎兒 B 細胞，Elranatamab 對胎兒具有潛在危害。若您有懷孕可能性，治療期間務必採取可靠的避孕措施，並且在最後一劑藥物後至少持續避孕 4 個月。男性患者也應於治療期間及最後一劑後 4 個月內使用避孕方法，以保障伴侶安全。若在治療期間意外懷孕或計畫懷孕，請立即告知醫師。治療期間及最後一次給藥後 4 個月內請勿哺餵母乳，以避免藥物可能經由乳汁影響嬰兒。
6. **飲食注意:** 使用 Elranatamab 期間無需特別改變飲食習慣，建議均衡飲食並充足水分攝取。除非醫師另有交代，您可以照常進食日常食物。若出現食慾不振、噁心等情形，可少量多餐並選擇清淡易消化的食物。如有任何營養補充品或草藥產品，請先諮詢醫師意見。

7. **藥物交互作用：**在接受 Elranatamab 治療時，請務必告知醫師您正在使用的所有其他藥物（含處方藥、成藥及草藥）。由於 Elranatamab 引起的發炎反應可能暫時影響您肝臟分解其他藥物的速度，醫師可能需要調整某些藥物（例如華法林等抗凝血劑）的劑量並密切監測其效果。治療期間避免自行使用新的藥物或保健食品，除非事先徵詢醫護人員。同時，因免疫功能受影響，請避免接種活菌疫苗（如鼻噴流感疫苗、帶狀疱疹活疫苗等），並在接種任何疫苗前告知醫師。
8. 副作用等級 3/4 級即表示該副作用需要回診或入院接受治療。
9. **療效及安全監測：**全血球計數（在治療前、給藥前與根據臨床需要）；肝指數和膽紅素（在治療前、給藥前及根據臨床需要）。在治療前確認懷孕狀態（對於可能懷孕的患者）。您將定期回醫院追蹤治療狀況。每次回診時醫師會詢問您的症狀改善情況及有無任何副作用發生。治療期間需定期抽血檢驗，以監測血球計數（預防嚴重貧血或感染）、肝腎功能以及免疫球蛋白水平等。前幾次治療後亦可能安排心電圖或胸部檢查，以確保心肺功能穩定。如果您對治療有任何疑問或不適，請隨時與醫療團隊聯絡。