

Epcoritamab (EPKINLY®)

艾可來注射劑

4 mg/vial; 48 mg/vial | 民眾閱讀版 | 傅彥崑藥師撰



作用機轉

Epcoritamab 為人源的 IgG1 型態的 CD3×CD20 雙特異性抗體。此抗體 Fab 區域其中一端與 B 細胞上的 CD20 結合，Fab 區域的另一端則與 T 細胞的 CD3 結合。兩端各自結合後會使 T 細胞活化，產生對於 B 細胞的細胞毒殺作用，造成目標細胞的凋亡。

致吐性及骨髓方面副作用

- 致吐性：低 (10~30%的病人會有嘔吐副作用)
- 血液學方面副作用：淋巴細胞減少 (87~94%；3/4 級：77~82%)；貧血 (59~62%；3/4 級：10~12%)；嗜中性球減少 (50~55%；3/4 級：30~32%)；血小板計數減少 (48~49%；3/4 級：8~12%)

注意事項及常見副作用

- 常見副作用 (≥20%) 包括：細胞激素釋放症候群、疲勞、肌肉骨骼疼痛、注射部位反應、發熱、腹痛、噁心和腹瀉。
- 其他各系統副作用如下
 1. 全身性或注射部位副作用：疲累 (29~37%；3/4 級：2.5~5%)、注射部位疼痛 (27~58%)、發燒 (24~26%)
 2. 免疫系統副作用：細胞激素釋放症候群 (49~51%；3/4 級：0~2.5%)
 3. 肌肉骨骼副作用：肌肉骨骼疼痛 (28%；3/4 級：1.3%)
 4. 腸胃道方面副作用：腹痛 (23%；3/4 級：0.9%)、腹瀉 (20%)、噁心 (20%；3/4 級：1.3%)、嘔吐 (12%；3/4 級：0.6%)、食慾降低 (12%；3/4 級：0.6%)
 5. 皮膚方面副作用：皮疹 (15%；3/4 級：0.6%)
 6. 神經或精神方面副作用：頭痛 (13%；3/4 級：0.6%)、神經學徵象改變 (13%)、周邊神經病變 (13%；3/4 級：1.6%)、頭暈 (11%)、失眠 (13%)
 7. 心血管副作用：水腫 (14~17%；3/4 級：0~1.9%)、心律不整

常見適應症

- 先前曾接受至少兩線全身性治療之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL)
- 先前曾接受至少兩線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤 (FL)

(10% ; 3/4 級 : 0.6%)

8. 呼吸相關副作用：咳嗽 (20%)、呼吸困難 (17%)
 9. 實驗室數值異常：血鈉降低 (51~56% ; 3/4 級 : 1.6~2.6%)、血磷降低 (20~56%)、血鉀降低 (20~48% ; 3/4 級 : 3.1~4.6%)、血鎂降低 (20~31%)、肌酸酐上升 (24% ; 3/4 級 : 3.3%)、血鉀上升 (21% ; 3/4 級 : 1.3%)、AST 上升 (44~48% ; 3/4 級 : 4.6~6%)、ALT 上升 (45~47% ; 3/4 級 : 5.3~8%)、ALP 上升 (29%)、膽紅素上升 (28% ; 3/4 級 : 1.6%)
- 細胞激素釋放症候群 (CRS) 的臨床徵兆/症狀包括：發燒、感到焦慮、呼吸困難、意識混亂或躁動不安、發冷、頭痛、頭暈或頭重腳輕、血液中肝酶升高、心跳加速
 - 免疫效應細胞相關神經毒性症候群 (ICANS) 的臨床徵兆/症狀包括：意識混亂、頭痛、注意力缺失、找詞困難、局部神經功能缺損或腦病變，嚴重者可能出現危及生命的腦水腫、暫時性昏迷或癲癇發作。

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。

藥師小叮嚀

1. 為避免細胞激素釋放症候群 (CRS) 的發生率和嚴重性，此藥的施打時程須根據建議的「遞增劑量給藥計劃」進行給藥。
 - a. 「遞增劑量 1」在第一週期的第 1 天給予。
每一週期為 28 天。
「遞增劑量 2」在第一週期的第 8 天給予。
若為治療濾泡性淋巴瘤，「遞增劑量 3」在第一週期的第 15 天給予
第一次「治療劑量」在第一週期的第 15 天給予。
若為治療濾泡性淋巴瘤，第一次「治療劑量」在第一週期的第 22 天給予
 - b. 第二、三週期將每週給予一次「治療劑量」
第四至九週期將每兩週給予一次「治療劑量」
第十週期以後將每四週給予一次「治療劑量」
 - c. 若您的給藥日程被延遲了，療程將會從「遞增劑量 1」重新開始給予。

2. 在第一週期，每次輸注前需給予建議的類固醇、抗組織胺以及普拿疼成分退燒藥，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任何 CRS 以及免疫效應細胞相關神經毒性症候群 (ICANS) 相關症狀。
3. 如有使用其他藥物，請藥師檢查是否有藥物之間交互作用。
4. 治療期間若有以下症狀，請通知您的醫師與個案管理師：

發燒、發冷顫	細胞激素釋放症候群症狀 (詳見第二頁)
任何感染徵象	免疫效應細胞相關神經毒性症候群症狀 (詳見第二頁)

5. 此藥對於孕婦及胎兒的影響未知。若有計畫生育之考量，請告知您的醫師，並於停藥後的 4 個月內都須執行避孕措施。
6. 此藥對於母親乳汁的分布與對嬰兒的影響未知。最後一劑停藥後的 4 個月內都須避免哺乳。
7. 副作用等級 3 或 4 級即表示該副作用需要回診或入院接受治療。
8. 臨床監測項目：全血球計數（在治療前、給藥前及根據臨床需要）；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）。