



Tecvayli (Tecvayli®)

特菲立注射劑

30 mg/vial | 民眾閱讀版 | 傅彥崑醫師撰

作用機轉

Tecvayli 是一種雙特異性 T 細胞接合抗體。其一端結合主要表達於骨髓瘤細胞上的 BCMA 蛋白，另一端則與 T 細胞表面的 CD3 受體結合。此橋接機制使 T 細胞與腫瘤細胞形成緊密接觸，觸發 T 細胞活化，進而對表達 BCMA 的腫瘤細胞造成細胞毒殺之效果，以達到抗癌療效。

致吐性及骨髓方面副作用

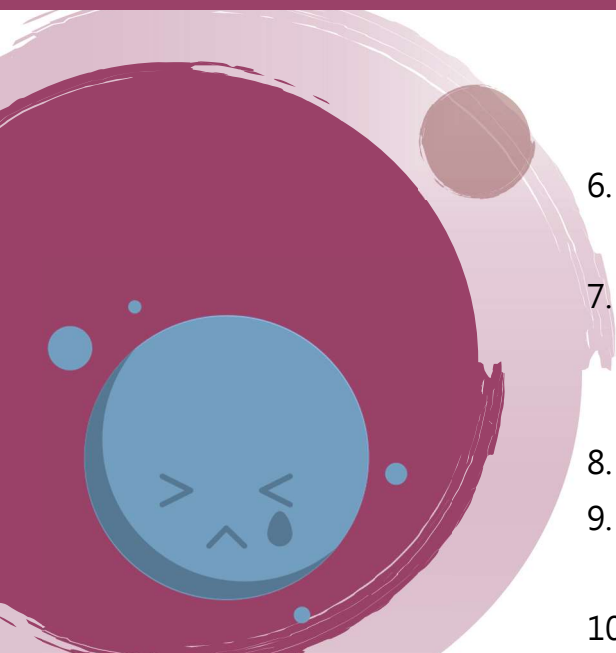
- 致吐性：低 (10~30%的病人會有噁心副作用)
- 抑制血球生長程度：貧血 67%；3/4 級：33%；嗜中性球減少 (84%；3/4 級：56%)；血小板計數減少 (71%；3/4 級：22%)；淋巴細胞減少 (92%；3/4 級：94%)

注意事項及常見副作用

- 常見副作用為疲勞包括：發燒、細胞激素釋放症候群、肌肉骨骼疼痛、注射部位反應、疲勞、上呼吸道感染、噁心、頭痛、肺炎、腹瀉、淋巴球減少、嗜中性白血球減少、白血球減少、血紅素降低及血小板減少。
- 其他各系統副作用如下：
 1. 全身性或注射部位副作用：發燒 (76%；3/4 級：3%)、注射部位疼痛 (37%)、疲勞 (33%；3/4 級：2.4%)、打冷顫 (16%)
 2. 免疫系統副作用：細胞激素釋放症候群 (72%；3/4 級：0.6%)、低丙種球蛋白血症 (11%；3/4 級：1.2%)
 3. 肌肉骨骼副作用：骨骼肌疼痛 (44%；3/4 級：4.2%)、骨痛 (16%；3/4 級：3%)
 4. 感染：上呼吸道感染 (26%；3/4 級：2.4%)、肺炎 (24%；3/4 級：15%)、泌尿道感染 (11%；3/4 級：5%)
 5. 腸胃道方面副作用：噁心 (25%)、腹瀉 (21%；3/4 級：

常見適應症

- 復發或難治性多發性骨髓瘤患者，且曾接受至少四線前期治療，包括蛋白酶體抑制劑、免疫調節劑及抗 CD38 單株抗體。



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)

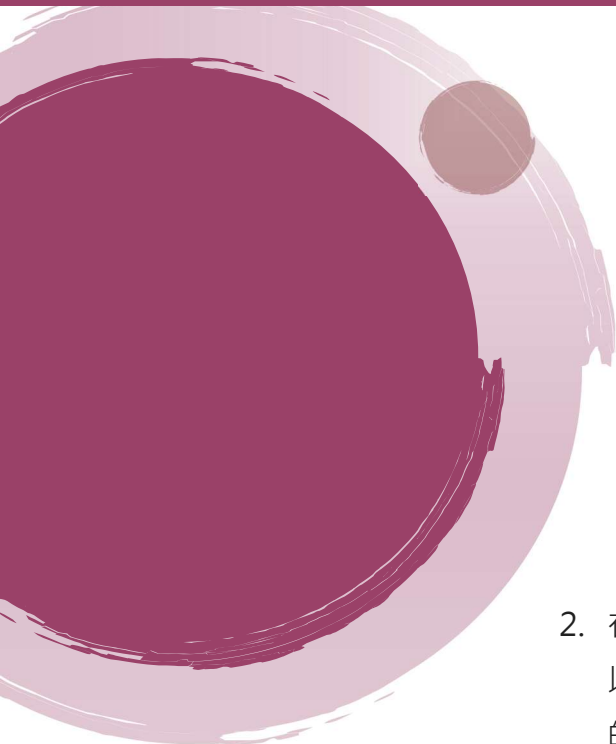
，用於描述病人接受化療後，所發生器官毒性的嚴重度分級。毒性分級由器官系統的特別分類，分為輕微(1級)、中級(2級)、嚴重(3級)或致命(4級)、死亡(5級)

。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。

- 2.4%)、便秘(18%)、嘔吐(12%)
- 6. 神經方面副作用：頭痛(25%)、運動功能障礙(16%)、感覺神經病變(15%)、肝腦病變(13%)
- 7. 心血管副作用：低血壓(18%；3/4級：1.2%)、出血(12%；3/4級：1.8%)、高血壓(12%；3/4級：4.8%)、心律不整(16%；3/4級：1.8%)、水腫(13%)
- 8. 代謝及內分泌方面副作用：食慾下降(11%)
- 9. 呼吸與胸腔系統副作用：缺氧(18%；3/4級：2%)、咳嗽(15%)
- 10. 腎臟副作用：急性腎衰竭(11%)
- 11. 實驗室數值異常：白蛋白下降(68%；3/4級：6%)、ALP上升(42%；3/4級：2.4%)、血磷降低(38%；3/4級：13%)、GGT上升(37%；3/4級：8%)、血鈉下降(35%；3/4級：10%)、AST上升(34%；3/4級：1.2%)、血鈣降低(31%；3/4級：1.2%)、肌酸酐上升(30%；3/4級：3%)
- 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。

藥師小叮嚀

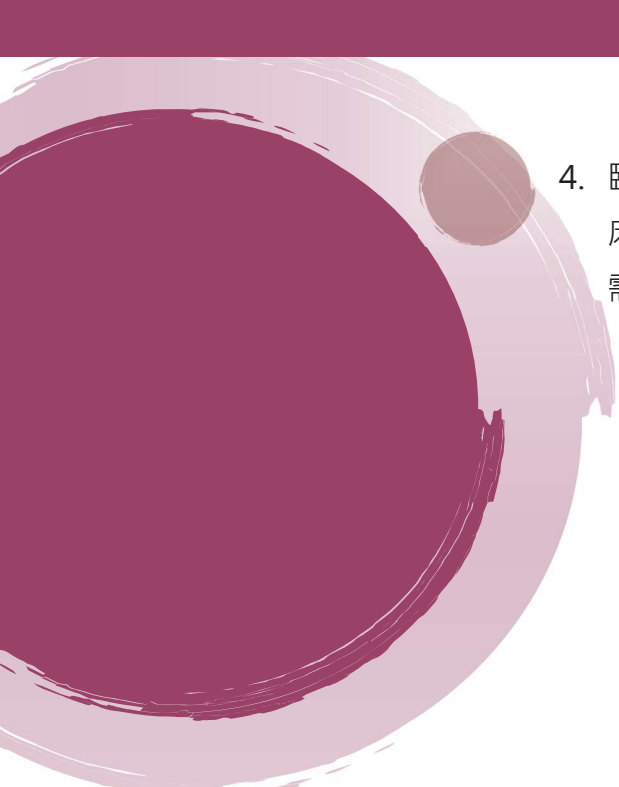
1. 為避免細胞激素釋放症候群(CRS)的發生可能，此藥的施打時程須根據建議的「遞增劑量給藥計劃」進行給藥。
 - a. 「遞增劑量1」在治療第1天給予。
「遞增劑量2」通常在治療第4天給予。
第一次「治療劑量」通常在治療第7天給予。
 - b. 您的醫療提供者將決定您何時接受「遞增劑量2」和第一次「治療劑量」。



- c. 「遞增劑量 2」可能在「遞增劑量 1」後 2 至 4 天內給予，或者如果您對特飛立出現某些副作用，可延遲至「階段式劑量 1」後最多 7 天給予。
 - d. 第一次「治療劑量」可能在「遞增劑量 2」後 2 至 4 天內給予，或者如果您對特飛立出現某些副作用，可延遲至「遞增劑量 2」後最多 7 天給予。
 - e. 達到「治療劑量」後，每週給藥一次，若骨髓瘤已達完全緩解，醫師會按照時程可能改為每兩週一次。請定期回診施打。
2. 在遞增劑量期，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. 如果出現 ≥ 2 級的 CRS、或 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）。
 4. 如有使用其他藥物，請藥師檢查是否有藥物之間交互作用。
 5. 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 任何感染徵象 細胞激素釋放症候群症狀 免疫效應細胞相關神經毒性症候群症狀 (詳見第二頁)	右上腹疼痛 皮膚或眼睛變黃 尿液顏色變深
--	----------------------------

1. 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 5 個月內都須執行避孕措施。
2. 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 5 個月內都須避免哺乳。
3. 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。

- 
4. 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）。

