

Pralsetinib (Gavreto®)

普吉華膠囊

100 mg/cap | 民眾閱讀版 | 傅彥崑藥師撰



作用機轉

RET 蛋白為一種酪氨酸激酶，突變後能夠持續活化，導致導致癌細胞不斷增殖。

Pralsetinib 為 RET 抑制劑，能選擇性地抑制腫瘤細胞的 RET 蛋白，阻止下游的增生訊息傳遞，進而達到抗癌的效果。

致吐性及骨髓方面副作用

1. 致吐性：微 (<10%的病人會有嘔吐副作用)
2. 血液學方面副作用：淋巴細胞減少 (67~79% ; 3/4 級：11~27%) ; 貧血 (63~78% ; 3/4 級：13~18%) ; 嗜中性球減少 (59~70% ; 3/4 級：16~21%) ; 血小板計數減少 (31~33% ; 3/4 級：2.9~5%)

注意事項及常見副作用

常見副作用 (≥25%) 包括：骨骼肌肉痠痛、便秘、高血壓、腹瀉、疲累感、水腫、發燒、咳嗽。

其他各系統副作用如下：

1. 全身性副作用：水腫 (29~44%)、疲累 (38~42% ; 3/4 級：2.5~6%)、發燒 (22~29% ; 3/4 級：0.7~2.2%)
2. 腸胃道方面副作用：便秘 (41~45% ; 3/4 級：0.7%)、腹瀉 (30~34% ; 3/4 級：2.5~5%)、噁心 (17%~19%)、口乾 (17%)、口腔黏膜炎 (17% ; 3/4 級：0.7%)
3. 肌肉骨骼副作用：骨骼肌肉痠痛 (42~44% ; 3/4 級：0.7~2.5%)、血液中 CPK 上升 (19% ; 3/4 級：9%)
4. 心血管方面副作用：高血壓 (38~40% ; 3/4 級：18~21%)
5. 呼吸系統與胸腔方面副作用：咳嗽 (27~36% ; 3/4 級：0.4~1.4%)、呼吸困難 (21~22% ; 3/4 級：2.1~2.2%)
6. 感染方面副作用：肺炎 (24% ; 3/4 級：13%)、泌尿道感染 (16% ; 3/4 級：3.6%)

常見適應症

- 局部晚期或轉移的 RET 融合陽性非小細胞肺癌 (non-small cell lung cancer, NSCLC) 成人病人。
- 需接受全身性治療且經放射性碘治療無效 (如適用放射性碘治療) 的晚期或轉移的 RET 融合陽性甲狀腺癌成人病人



7. 代謝性副作用：食慾降低 (15~18%；3/4 級：1.1%)
8. 神經系統副作用：味覺改變 (17%)、頭痛 (15~24%；3/4 級：1.1%)、周邊神經病變 (20%)、頭暈 (19%；3/4 級：0.7%)、吞嚥困難 (17%)
9. 皮膚方面副作用：皮疹 (17~24%)
10. 實驗室數值異常：AST 上升 (69~80%；3/4 級：3.2~4.3%)、ALT 上升 (43~58%；3/4 級：3.6~3.9%)、白蛋白下降 (41%~52%)、血鈣降低 (50~70%；3/4 級：1.8~9%)、血磷降低 (28~50%；3/4 級：8~17%)、肌酸酐上升 (41~45%；3/4 級：0~1.4%)、ALP 上升 (22~43%；3/4 級：1.4~4.5%)、血鈉降低 (28~42%；3/4 級：2.2~10%)、血鉀降低 (27%；3/4 級：4.6%)、血鉀上升 (26~27%；3/4 級：1.4~1.8%)、血鎂降低 (25~27%)、膽紅素上升 (20~24%；3/4 級：1.4~1.8%)

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. 本藥需空腹服用，需於餐前一小時或餐後兩小時服用。
2. 此藥有可能干擾傷口的癒合。如近期有手術安排，請告知您的腫瘤科主治醫師。
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：

- | | |
|------------------------|-----------------|
| ● 呼吸道症狀惡化，包括呼吸困難、咳嗽、發燒 | ● 高血壓症狀包括：頭痛、頭暈 |
| ● 感染症狀包括發燒 | ● 任何種類的出血 |

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，女性病人停藥後的兩週內都須執行避孕措施；男性病人則為停藥後的一週內。
6. 此藥對於母親乳汁的分布與對嬰兒的影響未知。最後一劑停藥後的一週內都須避免哺乳。
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：肝指數、血壓、出血點、呼吸道症狀、在治療前確認懷孕狀態（對於可能懷孕的患者）。