

常見適應症 (藥物於 2017 年 FDA 允許上市)

- 2017 年上市用於轉移性前列腺癌：
- 每 3 週一次 20 mg/m² (與 prednisone 聯合使用)。
- 建議對臨床上具有高危險性的病人使用 G-CSF 進行初級預防；所有接受 25 mg/m² 劑量的患者都應考慮使用 G-CSF 進行一級預防。
- 在每劑 cabazitaxel 前 ≥ 30 分鐘預先用藥，並使用抗組胺藥 (如 diphenhydramine IV 25 mg 或等效物)、皮質類固醇 (如 dexamethasone 8 mg IV 或等效物) 和 IV H₂ 拮抗劑。
- 根據製造商建議，可使用止吐預防劑 (口服或靜脈注射)。

開發歷史

時間	里程碑
前臨床開發	Sanofi 開發的半合成 taxane，開發代碼 XRP6258；以改善部分 taxane 抗藥性為目標。體外及動物模型顯示可穩定微管，部分 docetaxel 抗藥模型仍有活性。
1998 年 10 月	美國研究中新藥申請生效，進入臨床開發程序。
2010 年	TROPIC 顯示在 docetaxel 治療後惡化的患者中，相較 mitoxantrone 可改善總存活期；6 月 17 日獲 FDA 首次核准。
2017 年	PROSELICA 支持 20 mg/m ² 的總存活期非劣性與較低毒性；美國仿單納入 20 mg/m ² 建議劑量。
2019 年及後續	CARD 支持在特定先前接受 docetaxel 與 androgen receptor pathway inhibitor 的患者中，使用 Cabazitaxel 優於改用另一種該類藥物。]
2023 至 2025 年	2023 年 FDA 更新男性避孕期間為末次治療後 4 個月；本文件採用的美國仿單修訂日期為 2025 年 5 月。

FDA 首次核准與後續適應症

- 首次核准：2010 年 6 月 17 日，與 prednisone 合用，治療先前接受含 docetaxel 療程的荷爾蒙治療轉移性去勢抗性攝護腺癌（mCRPC）。20 mg/m² 劑量更新及 CARD 資料納入屬於用法與臨床證據更新，並非新癌別適應症。FIRSTANA 未證明第一線 Cabazitaxel 的總存活期優於 docetaxel，不能據此列為 FDA 核准第一線療法。

FDA 核准依據與後續關鍵研究

- 所有研究疾病均為 mCRPC。下表區分首次核准試驗、核准後劑量研究及現行仿單的後續研究；組間數字依表內療程順序列示。ORR 指可測量病灶的客觀腫瘤反應率，不等於 PSA 反應率；PFS 與影像 PFS 的定義不同，不宜跨試驗直接比較。

比較 項目	TROPIC 首次核准關鍵試驗	PROSELICA 核准後劑量研究
疾病與族群	docetaxel 治療中或治療後惡化之 mCRPC；ECOG 0-2。	曾接受 docetaxel 之 mCRPC；ECOG 0-2。
設計與人數	第 III 期、隨機、開放、優效性；755 人：378 vs 377。	第 III 期、隨機、開放、非劣性；1,200 人：598 vs 602。
藥物劑量與時程	Cabazitaxel 25 mg/m ² ，靜脈滴注 1 小時，每 3 週一次 vs mitoxantrone 12 mg/m ² 每 3 週一次；均加 prednisone 10 mg/日，最多 10 療程。	Cabazitaxel 20 vs 25 mg/m ² ，靜脈滴注 1 小時，每 3 週一次；均加 prednisone 10 mg/日，最多 10 療程。
主要終點	總存活期（OS）。	OS 非劣性；HR 非劣性界值 1.214。
ORR	14.4% vs 4.4%；p=0.0005。限可測量病灶評估族群。	18.5% vs 23.4%；p=0.192。限腫瘤反應可評估族群。
中位 PFS	2.8 vs 1.4 個月；HR 0.74，95% CI 0.64-0.86；p<0.0001。複合進展終點包括腫瘤、PSA、疼痛進展或死亡。	2.9 vs 3.5 個月；HR 1.099，95% CI 約 0.97-1.24。不是單純影像 PFS。
中位 OS	15.1 vs 12.7 個月；HR 0.70，95% CI 0.59-0.83；p<0.0001。	13.4 vs 14.5 個月；HR 1.024，97.78% CI 0.886-1.184；ITT 分析達非劣性。
補充療效	PSA 下降至少 50%：39.2% vs 17.8%；與 ORR 分開解讀。	PSA 下降至少 50%：29.5% vs 42.9%；p<0.001。OS 非劣性不代表所有療效終點相等。
G-CSF 與安全性背景	未常規以 G-CSF 初級預防；25 mg/m ² 嚴重血液毒性較高。	不允許 G-CSF 初級預防；可依事件給予後續支持。第 3-4 級治療期間不良事件：39.7% vs 54.5%。

比較項目	TROPIC 首次核准關鍵試驗	PROSELICA 核准後劑量研究
期刊與試驗登錄	de Bono JS, et al. Lancet. 2010;376(9747):1147-1154. DOI 10.1016/S0140-6736(10)61389-X. NCT00417079。[3]	Eisenberger M, et al. J Clin Oncol. 2017;35(28):3198-3206. DOI 10.1200/JCO.2016.72.1076. NCT01308580。[4]

mPFS: medium progression free survival; ORR: overall response rate; median overall survival (mOS)

關鍵研究續表

比較項目	CARD 後續治療選擇研究
疾病與族群	mCRPC；已接受 docetaxel，且在 abiraterone 或 enzalutamide 起始後 12 個月內惡化；先前兩種治療的先後順序皆可。
設計與人數	第 III 期、隨機、開放、主動對照；255 人：Cabazitaxel 129 人，對照 126 人。
試驗療程	Cabazitaxel 25 mg/m ² 靜脈滴注 1 小時，每 3 週一次，加 prednisone 或 prednisolone 10 mg/日；每療程規定 G-CSF 初級預防。持續至疾病進展、不可接受毒性或其他停藥原因。
對照療程	改用尚未接受的另一種藥物：abiraterone 1,000 mg 每日一次，加 prednisone 或 prednisolone 5 mg 每日兩次；或 enzalutamide 160 mg 每日一次。
主要終點	研究者評估之影像無惡化存活期（rPFS），依 PCWG2 定義。
ORR	36.5% vs 11.5%；p=0.004。限可測量病灶患者；非全體隨機分派人數作分母。
中位 rPFS	8.0 vs 3.7 個月；HR 0.54，95% CI 0.40 - 0.73；p<0.0001（仿單）。
中位 OS	13.6 vs 11.0 個月；HR 0.64，95% CI 0.46 - 0.89；p=0.0078（仿單；期刊四捨五入為 0.008）。
其他 PFS 與 PSA	期刊之複合 PFS：4.4 vs 2.7 個月；HR 0.52，95% CI 0.40 - 0.68；p<0.001。PSA 反應：35.7% vs 13.5%。
臨床意義	支持此特定治療序列族群使用 Cabazitaxel；不代表所有未經 docetaxel 的患者均適用，也不代表新增 FDA 適應症。
期刊與試驗登錄	de Wit R, et al. Cabazitaxel versus Abiraterone or Enzalutamide in Metastatic Prostate Cancer. N Engl J Med. 2019;381:2506-2518. DOI 10.1056/NEJMoa1911206. NCT02485691。[5]

如何解讀研究差異

TROPIC 建立相較 mitoxantrone 的存活效益；PROSELICA 處理 20 與 25 mg/m² 的效益與毒性取捨；CARD 處理特定患者應改換化學治療或另一種 雄性素受體路徑抑制劑 的問題。三者不能只以 ORR 或 PFS 數字高低排名。

FIRSTANA 為尚未接受化學治療的 mCRPC 研究，未達 Cabazitaxel 優於 docetaxel 的 OS 主要目標，屬補充脈絡，非本藥首次 FDA 核准依據。

作用機轉

細胞毒性藥物。Cabazitaxel 是一種紫杉醇衍生物的微管抑制劑；它與微管蛋白結合，促進組裝成微管並抑制微管的解聚。抑制微管解聚與細胞分裂，停滯細胞週期並抑制了腫瘤增生。不同於紫杉醇，cabazitaxel 對多藥耐藥 (MDR) 蛋白的親和力差，因此在耐藥腫瘤中具有有效性，抑制微管的解離，中斷細胞有絲分裂，進而造成腫瘤細胞死亡。

致吐性及骨髓方面副作用

- 致吐性：低度致吐(有 10-30% 的病人會發生嘔吐)。
- 抑制血球生長程度：貧血 (98% - 100% ; 3/4 級 : 10%- 14%)、白血球減少 (80%- 96% ; 3/4 級 : 29%- 69%)、嗜中性球減少 (67% - 94 %) ; 3/4 級 : 42%- 82%)，血小板減少 (35%- 48%) ; 3/4 級 : 3%- 4%)、嗜中性球減少合併發燒 (2%- 9% ; 3/4 級 : 2% - 9%)、中性粒細胞減少合併感染 (3% -7% ; 3/4 級 : 2% - 6%)。通常嗜中性白血球減少會發生在給藥後 4-17 天之間，而在第 12 天達到最低點。

注意事項及常見副作用(有些是同時併用prednisone時發生的)

1. 藥物注射過敏反應：在給藥前，醫師會給予多種抗過敏藥物預防。但還是有少數病人在輸注時，仍然發生過敏現象，如潮紅、皮膚紅疹、胸悶、背痛、呼吸困難、發燒、寒顫、頭暈等。如有任何不舒服，請馬上通知醫護人員。
2. 心臟血管方面副作用：心律不整 (5%)、低血壓 (5%)、末梢水腫 (7% 至 9%)。
3. 中樞神經系統副作用：頭暈 (4% - 8%)、頭痛 (4% - 8%)、疼痛 (5%)。
4. 周邊神經系統副作用：疲勞 (25% - 37%)、末梢神經病變 (13% ; 3/4 級 : <1%)、末梢感覺神經病變 (7%- 11% ; 3/4 級 : <1%)
5. 胃腸道消化系統副作用：腹痛 (6% - 17%)、厭食 (16%)、便秘 (18%)、食慾下降 (13%- 19%)、腹瀉 (31% -47%)、味覺障礙 (7%- 11%)、噁心 (25% - 34%)、嘔吐 (15% - 22%) 消化不良 (10%)、口腔炎 (5% 3/4 級 : <1%) 藥物的調整，都可達有效的症狀控制。
6. 呼吸系統副作用：咳嗽 (6% - 11%)、呼吸困難 (5% - 12%) 若有出現呼吸狀況比過去要差的情況或異常，請立即告知醫師。
7. 內分泌與代謝系統副作用：脫水 (5%)、體重減輕 (4%-9%)

8. 肝臟系統副作用：肝指數ALT升高（3/4 級：≤1%），肝指數AST升高（3/4 級：≤1%），血清膽紅素升高（3/4 級：≤1%）。當發現自己有出現黃疸情況（皮膚、眼白變黃、深核色尿液等情況），也請告知醫師。
9. 肌肉骨骼系統副作用：關節痛（7% - 11%）、虛弱（15%- 20%）、背痛（11% - 16%）、四肢疼痛（5%- 7%）、肌肉痙攣（7%）、骨頭疼痛(8%)
10. 腎臟系統副作用：腎衰竭症候群 (4%)
11. 泌尿生殖系統副作用：血尿（14%- 21%）、尿路感染（7% - 11%）、排尿困難（4% - 7%）
12. 皮膚系統副作用：掉髮（3% 至 10%）
13. 其他副作用：發燒（5% - 12%）

註釋：當癌症藥物進行臨床試驗時，所收載的副作用，包括：藥物本身的副作用、原本疾病表現的症狀，或是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常見毒性標準 (Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE)，常使用來描述病人接受化學治療後，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)、致命 (4 級) 或死亡 (5 級)。當發生 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；若發生 4 級情形，大多需要住院介入醫療處理。

劑量調整

➤ 給藥方式與常用劑量：

使用 0.22 微米在線過濾器以 1 小時注射。不要使用含 polyurethane 的輸液袋進行給藥。在注射前至少 30 分鐘預先使用抗組胺藥、皮質類固醇和 H2 拮抗劑。注射期間密切觀察（過敏反應）。建議使用止吐預防劑（口服或靜脈注射）。

情況	調整建議
腎功能不全且不需血液透析	通常不需調整劑量。
末期腎病	CrCl <15 mL/min/1.73 m ² 者需密切監測；血液透析族群缺乏充分資料，不能推論可直接使用固定標準劑量。
輕度肝功能不全	總 bilirubin >1–1.5 × ULN，或 AST >1.5 × ULN：20 mg/m ² ，每 3 週一次，密切監測。
中度肝功能不全	總 bilirubin >1.5–3 × ULN，AST 不限：15 mg/m ² ，每 3 週一次；依耐受性資料制定，此族群該劑量療效未知。
重度肝功能不全	總 bilirubin >3 × ULN：禁用。
強效 CYP3A 抑制劑無法避免	考慮 Cabazitaxel 減量 25%；例如 20→15 mg/m ² 。25→18.75 mg/m ² 為數學換算，實際處方及取整需由醫師藥師決定。這與毒性降一個劑量層級不同。

ULN = 正常值上限；CrCl = 肌酸酐清除率。肝功能分層若重疊，以較嚴重 bilirubin 分層優先；不要把中重度病例因 AST 條件而歸入輕度。

依毒性延後減量或停藥

毒性	恢復與處置
適當支持治療含 G-CSF 後，第 ≥ 3 級嗜中性白血球低下持續 >1 週	延後至 ANC $>1,500/\text{mm}^3$ ；之後降一個劑量層級，並用 G-CSF 次級預防。
發燒性嗜中性白血球低下或相關感染	延後至臨床改善／緩解且 ANC $>1,500/\text{mm}^3$ ；降一個劑量層級，並用 G-CSF 次級預防。
第 ≥ 3 級腹瀉，或充分止瀉補液仍持續	暫停至改善／緩解，再降一個劑量層級。
第 2 級周邊神經病變	延後至改善／緩解，再降一個劑量層級。
第 ≥ 3 級周邊神經病變	停用 Cabazitaxel。
嚴重過敏	立即停止輸注並急救；不得再次使用。

毒性降階：25→20→15 mg/m^2 ；20→15 mg/m^2 。若 15 mg/m^2 仍無法耐受，重新評估停藥；不把試驗曾用的 12 mg/m^2 當成現行 FDA 例行建議。

➤ 依據藥物副作用，劑量調整：

副作用發生	
開始劑量	25mg
第一階調降劑量	開始 205mg
第二階調降劑量	開始 15 mg
第三階調降劑量	停用

警告/注意事項與不良反應有關的處理

骨髓抑制: neutrophil count $\leq 1500/\text{mm}^3$	
副作用	處理
骨髓抑制：有報告因嗜中性球減少而導致的死亡。經常監測血液細胞計數。中性球細胞計數 $\leq 1,500/\text{mm}^3$ 禁用 Cabazitaxel。在一項臨床試驗中，超過 80% 的接受 Cabazitaxel 治療的病	● 考慮對所有接受 25 mg/m^2 劑量的病人，使用 G-CSF 進行血球低下初級預防。對於具有高危臨床特徵的病人（例如，老年、體能狀態差、有中性球減少發燒史、過去有大範圍進行過放療、營養狀況差、其他

人出現了 3 級和 4 級嗜中性球減少、貧血、血小板低下、白血細胞減少。因嗜中性白血球低少、嗜中性白血球減少發燒或感染造成死亡。有些發生在治療第一個 30 天就出現嗜中性球減少、貧血、血小板低下和/或全白血球細胞減少。把劑量降至 20 mg/m²，發生致命性嗜中性白血球低下機率較低。建議在嗜中性球低下發燒或持續嗜中性球低下，將治療延後治療並降低下次的治療劑量。使用白血球生長素可降低嗜中性球減少症引起的併發症風險。	嚴重合併症)，建議使用 G-CSF 進行初級預防。 ● 有嗜中性球細胞減少併發症風險的病人，都應考慮二級預防施打白血球生長因子。密切監測 Hb <10 g/dL 的病人。在治療與隨後的治療之前，每週都需監測全血細胞計數。 ● 儘管給了白血球生長因子，但嗜中性球細胞降低 ≥ 3 級持續 >1 週：延遲治療直至 ANC >1,500/mm³，然後將劑量降一個階級，同時繼續給予白血球生長因子當成二級預防。 ● 嗜中性球細胞降低發燒或嗜中性粒低引起感染：延遲治療直至改善/和 ANC >1,500/mm³，然後將劑量減少一個階級，同時繼續 WBC 生長因子二級預防。
--	--

胃腸道毒性	
副作用	處理
胃腸道毒性：可能會出現噁心、嘔吐和腹瀉。腹瀉可能很嚴重，並可能導致脫水和電解質失衡也有死亡報告。建議使用止吐劑預防。可能需要使用止瀉藥和補液和電解質。還觀察到胃腸道出血和穿孔、小腸結腸炎、嗜粒細胞減少下的小腸結腸炎和腸阻塞（可致命）。發生胃腸道併發症風險的病人（例如，老年人、嗜中性球減少症或以前有接受過盆腔放療）會增加胃腸道不良反應的發生率如粘連、胃腸道潰瘍或出血、同時使	● 腹瀉 ≥ 3 級可能需要延遲治療和/或降一個階級劑量。 ● 如果出現腹痛和壓痛、發燒、持續性便秘和腹瀉（伴或不伴有嗜中性球減少）等症狀，應立即評估。可能需要中斷治療和/或停止治療。 ● 儘管使用適當的藥物、液體和電解質補充，但腹瀉依然持續 ≥ 3 級：治療直至改善或恢復，然後將劑量降一個階級。

用類固醇、非類固醇抗發炎藥的病人慎用、抗血小板或抗凝藥物)。	
--------------------------------	--

過敏反應	
副作用	處理
過敏反應：包括全身皮疹、紅斑、低血壓和支氣管痙攣。對 cabazitaxel 或內容物 polysorbate 80 有嚴重過敏史的病人禁用。輸注時密切觀察，尤其是第一次和第二次輸注時；反應可能在幾分鐘內發生。發生嚴重的過敏反應，不要再用。	每次輸注至少 30 分鐘前，靜脈給予 H1 抗組織胺（例如 diphenhydramine 25 mg 或 dexchlorpheniramine 5 mg）、dexamethasone 8 mg 及 H2 受體拮抗劑。前兩次輸注尤其密切觀察；需備妥急救設備。嚴重過敏時立即停藥、維持呼吸循環，依院內流程給予 epinephrine 等處置；不再給藥。

肺毒性	
副作用	處理
肺毒性：已觀察到間質性肺炎/肺炎、間質性肺病和急性呼吸窘迫症候群；可能會致命的。患有潛在肺部疾病的病人發生這些事件的風險可能更高。在感染的情況下可能也會發生急性呼吸窘迫症候群。	如果出現新的或惡化的肺部症狀，中斷 cabazitaxel 治療，密切監測並及時調查和處理症狀。可能需要停藥（仔細評估恢復治療的潛在益處）。

腎功能衰竭
副作用

腎功能惡化應同時檢查脫水、敗血症及尿路阻塞。既往骨盆放療者需特別注意膀胱炎及血尿；嚴重出血性膀胱炎需中斷或停藥，可能需泌尿科處置。

膀胱炎	
副作用	處理
前有做過骨盆腔放射治療的病人可能會出現膀胱炎、放射性膀胱炎和血尿；已報告需住院治療。cabazitaxel 治療後期可能會發生因放射回憶引起的膀胱炎。監測先前接受盆腔放療的病人是否有膀胱炎的症狀。	在經歷嚴重出血性膀胱炎的病人中斷或停用 cabazitaxel；可能需要藥物和/或手術支持治療。

末梢神經病變	
副作用	處理
末梢神經病變（2 級）	延遲治療直至改善或消退，然後將劑量減少一個劑量水平。
末梢神經病變 $\geq$ 3 級	停止治療。

藥物交互作用

- Substrate of CYP2C8 (minor), CYP3A4 (minor); Note: Assignment of Major/Minor substrate status based on clinically relevant drug interaction potential
- 存在潛在的顯著藥物交互作用，需要調整劑量或頻率，附加監測和/或選擇替代療法。請查閱藥物交互作用資料庫以取得更多詳細訊息。
- 以下僅列需改變治療或避免併用的重大交互作用。D 表示「考慮調整治療」，X 表示「避免併用」。

處置分類	藥物或組合	可能結果與處理
D 級處置 重大	強效 CYP3A 抑制劑： ketoconazole、itraconazole、 voriconazole、 clarithromycin、ritonavir 等。	可能增加 Cabazitaxel 暴露及骨髓 / 腸胃毒性。優先換藥；無法避免時考慮 Cabazitaxel 減量 25%，密切監測。美國仿單的「避免」附有不得不併用時的減量方案，並非一律絕對禁忌。
X 級處置 避免併用	強效 CYP3A 誘導劑： rifampin、carbamazepine、 phenytoin、phenobarbital； St. John's wort。	可能降低 Cabazitaxel 暴露及療效。選替代療法；沒有經驗證的補償性增量方案。不要自行停用必要的抗癲癇藥。
X 級處置 避免併用	活性或活性減毒疫苗，例如 yellow fever vaccine、MMR vaccine、varicella vaccine。	化學治療造成免疫抑制時可能引起嚴重 / 致命疫苗株感染；避免施打，改由團隊評估非活性疫苗與適當接種時點。]
D 級處置 需調整時程	OATP1B1 受質，例如 repaglinide、valsartan、部分 statins。	可能增加受質暴露；臨床證據有限。歐盟仿單建議於輸注前 12 小時及輸注結束後至少 3 小時避開受質用藥；由藥師核對，不是全部 statins 一律禁用。此為歐盟資料，非美國明定 D 級。

- 飲食補充：避免葡萄柚及相關濃縮製品；部分癌症藥物手冊亦列 Seville orange、starfruit。此為減少 CYP3A 交互作用的預防措施，不代表所有柑橘類均禁止。
- 標準短程 dexamethasone 過敏預防與 prednisone 合併治療屬療程的一部分，不應因一般 CYP3A 藥物清單而自行刪除。抗凝血藥、抗血小板藥及 NSAIDs 可能增加出血相關風險，應個別評估；不在缺乏來源時自行標為 Lexicomp D / X。

臨床監測項目

時點	項目	臨床重點
治療前	CBC、白血球分類、ANC、血小板、Hb；肝腎功能、bilirubin、電解質。	建立基線並核對禁忌；記錄體重與體表面積，評估營養及體能。
治療前	HBsAg、total anti-HBc 或 IgG anti-HBc、anti-HBs；anti-HCV。	HBV 三項篩檢與 HCV 篩檢流程詳下；陽性需進一步評估。
治療前及每療程	感染史、既往過敏、骨盆放療、肝腎病、肺病、神經病變；完整藥物清單。	決定 G-CSF、劑量與交互作用處置；包括中草藥、保健品及疫苗。
第 1 療程	至少每週 CBC 與分類。	高風險、發燒或血球低下者提高頻率。
之後每療程前	CBC / ANC / 血小板 / Hb、肝功能、bilirubin、腎功能。	ANC 須 $>1,500/\text{mm}^3$ 才可依仿單恢復治療；必要時加驗電解質。

時點	項目	臨床重點
輸注中及剛結束	血壓、心跳、呼吸、過敏症狀及輸注部位。	前兩次特別注意；過敏立即中止並處理。
每次回診及療程間	體溫、排便次數、口腔、飲水與尿量、血尿、呼吸、周邊神經功能、出血。	依毒性分級延後、減量或停藥；疑嚴重事件不等待下次回診。
依病況	PSA、症狀 / 疼痛、體能與影像；必要時 ECG。	療效不可只依單一次 PSA 決定；ECG 用於心臟病史、症狀或相關風險者，非所有人固定每週。

治療前 B 型與 C 型肝炎篩檢

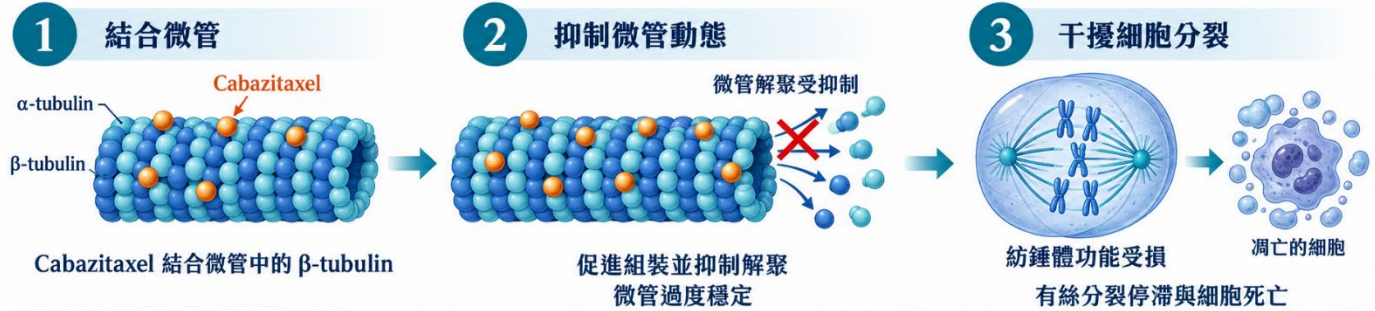
在治療之前，應進行 B 型肝炎病毒篩檢，包括 HBsAg、anti-HBc (total 或 IgG) 及 anti-HBs；並安排 C 型肝炎病毒抗體 anti-HCV 篩檢。ASCO 建議對慢性或過去 HBV 感染者，治療前評估再活化風險並制定抗病毒預防或監測計畫。HBV 篩檢不應不必要地延誤抗癌治療。

anti-HCV 陽性應接續 HCV RNA，辨認現症感染；免疫低下或近期暴露者，即使抗體陰性仍可考慮 RNA。HCV 篩檢與確認流程依 CDC 建議。

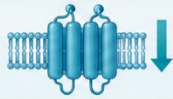
機轉

Cabazitaxel 是一種紫杉烷衍生物，屬於微管抑制劑。它會與微管蛋白結合，促進其組裝成微管，並抑制微管解聚，使微管維持穩定。此作用可抑制細胞分裂，使細胞週期停滯，進而抑制腫瘤增殖。與其他紫杉烷類藥物不同，cabazitaxel 對多重藥物抗藥性 (MDR) 蛋白的親和力較低，因此對具有抗藥性的腫瘤仍具活性。

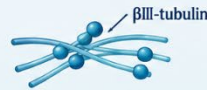
Cabazitaxel 藥理作用機轉



前臨床證據與限制



P-glycoprotein 親和力較低
部分 docetaxel 抗藥模型仍有活性



β III-tubulin 相關效應見於體外模型
尚不是常規選藥生物標記



不代表能克服所有抗藥性；ABCB1 仍可能造成交叉抗藥性。

依 Vrignaud et al., Clin Cancer Res 2013;19:2973–2983 ; Smiyun et al., Cancer Chemother Pharmacol 2017;80:151–164 ; Duran et al., 2018;81:1095–1103 重繪

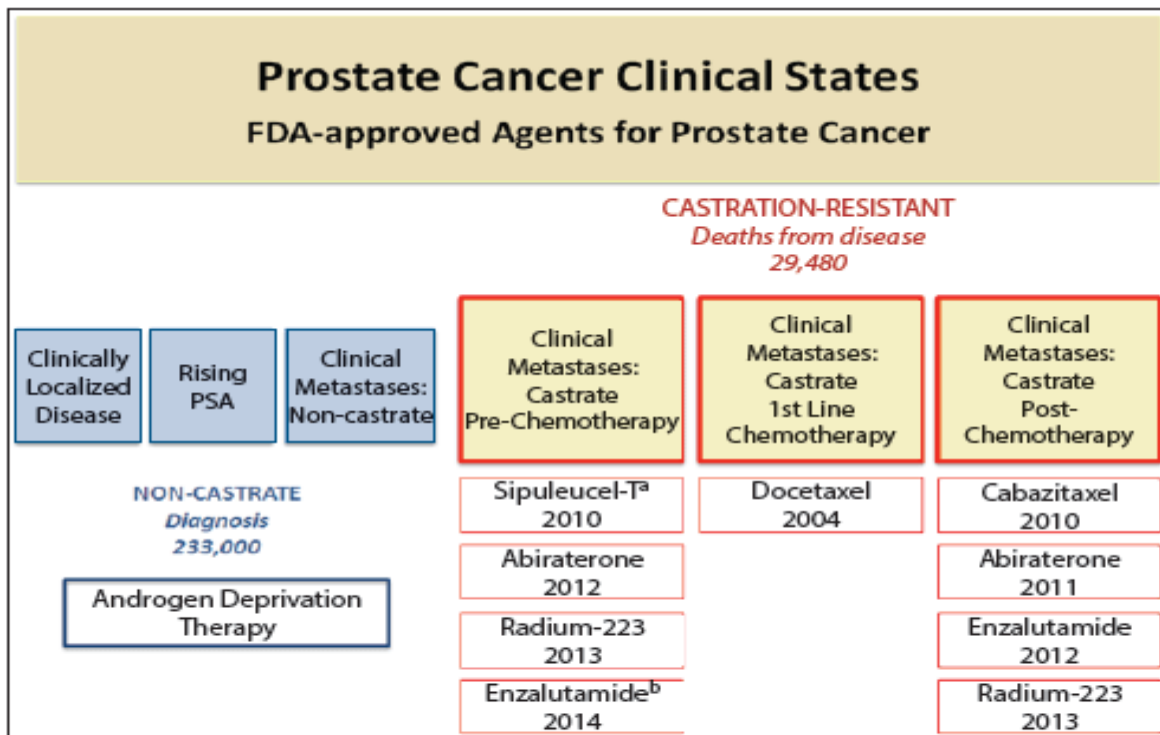


Figure: Prostate Cancer Clinical States—Shown are various disease state categorizations and uses of US Food and Drug Administration–approved agents for prostate cancer.

^aPatients previously treated with docetaxel were also included in the sipuleucel-T trial.

^bOverall survival benefit demonstrated in the pre-chemotherapy setting.

PSA = prostate-specific antigen.

Table 1. Clinical efficacy of therapies approved for docetaxel-resistant prostate cancer.

Treatment	Overall survival (months)	Response rate (%)	Time to PSA progression (months)	Radiographic progression-free survival (months)	Palliative endpoints
Cabazitaxel + prednisone <i>versus</i> mitoxantrone + prednisone (TROPIC)	15.1 <i>versus</i> 12.7	14.4 <i>versus</i> 4.4	6.4 <i>versus</i> 3.1	8.8 <i>versus</i> 5.4	Similar pain response rate (9.2% <i>versus</i> 7.7%) Two-year follow-up study shows an improvement in daily pain performance index
Abiraterone + prednisone <i>versus</i> prednisone (COU-AA-301)	15.8 <i>versus</i> 11.2	14 <i>versus</i> 3	8.5 <i>versus</i> 6.6	5.6 <i>versus</i> 3.6	Improvement in pain score (44% <i>versus</i> 27%) Improvement in time to 25% having a skeletal event (9.9 <i>versus</i> 4.9 months)
Enzalutamide <i>versus</i> placebo (AFFIRM)	18.4 <i>versus</i> 13.6	29 <i>versus</i> 4	8.3 <i>versus</i> 3.0	8.3 <i>versus</i> 2.9	Improvement in FACT-P quality-of-life response (43% <i>versus</i> 18%, $p < 0.001$) Improvement in time to first skeletal-related event (16.7 <i>versus</i> 13.3 months)

Ther Adv Urol 2014, Vol. 6(3) 97–104 DOI: 10.1177/1756287214528557

藥師小叮嚀

1. Cabazitaxel Jevtana 由醫療人員經靜脈滴注，通常每 3 週一次，滴注約 1 小時。
 - prednisone 通常每天口服 10 mg，依處方隨餐服用。即使當天沒有打針也可能需要服用；不要自行停藥、補雙倍劑量或更改天數。漏服時聯絡團隊確認。
 - 打針前會使用預防過敏藥；若安排 G-CSF 白血球生長因子，請依指定日期接受注射。血球太低或副作用明顯時，醫師可能延後或降低下次劑量。
2. 如何減少副作用
 - 預防感染：勤洗手，避免接觸明顯感染者，注意口腔、皮膚及導管清潔；不舒服時量體溫。不要自行用退燒藥把發燒掩蓋。
 - 腹瀉：記錄每天次數，少量多次補水或口服補液；若有限水醫囑，先問醫療團隊。依處方使用止瀉藥；腹痛、發燒、血便或持續腹瀉時立即聯絡。
 - 噁心及飲食：少量多餐，選容易入口的食物，按醫囑使用止吐藥；保持熱量及蛋白質攝取，食材清洗、充分煮熟。
 - 口腔及出血：使用軟毛牙刷，留意口腔潰瘍、瘀青與出血；不要自行服用 aspirin、ibuprofen 或其他消炎止痛藥。原本醫囑的抗凝血藥也不要自行停。
 - 麻木及疲倦：手腳麻、拿東西不穩、走路困難應提早告知；預防跌倒、安排休息。頭暈或嗜睡時不要駕車。
3. 何時立即求助
 - 體溫達 38°C、畏寒、喘、胸痛、意識改變、昏厥、尿量明顯減少、嚴重或持續腹痛、血便 / 黑便、無法喝水或明顯血尿，請立即聯絡醫療團隊或急診，不要等到下次回診。
 - 輸注時出現全身癢疹、臉或喉嚨腫、喘鳴、胸悶或暈眩，立刻告訴護理人員。
4. 避孕與生育計畫
 - 若您是男性且伴侶可能懷孕，治療期間及最後一次 Cabazitaxel 後至少 4 個月，必須採有效避孕。若想生育，治療前討論精子保存及合適時機；本藥可能影響生育力。
5. 飲食與可能藥物交互作用，請與藥師確定。
 - 避免葡萄柚及其果汁 / 濃縮物；如常吃其他特殊柑橘或楊桃製品，先詢問藥師。
6. 副作用等級為 3/4 級即表示該副作用需要回診或入院接受治療
7. 臨床監測項目: CBC 計數、肝腎功能、過敏。