

Erdafitinib (Balversa®)

盼樂膜衣錠

3/4/5 mg/tab | 民眾閱讀版 | 方麗華藥師撰



常見適應症

- 局部進展或轉移性尿路上皮癌，FGFR3 突變陽性：劑量：每日一次，口服 13.5 mg。
- 口服：起始劑量：每日一次 8 毫克；於 14 至 21 天後評估血清磷酸鹽，若血清磷酸鹽 < 9 mg/dL (且無眼部疾病或無 ≥ 2 級毒性)，則視耐受性將劑量增加至每日一次 9 毫克；持續用藥直到疾病進展或出現不可接受之毒性為止。

作用機轉

1. 鎖定「壞掉的開關」：在我們體內的細胞表面，有一種叫做「FGFR」的接收器，您可以把它想像成細胞接收指令的「天線」或「開關」。對於某些罹患泌尿道上皮癌的病人來說，他們癌細胞上的這個開關壞掉了 (也就是發生了基因突變)，導致開關一直卡在「開啟」的狀態。
2. 切斷「生長訊號」：這個壞掉的開關會不斷向癌細胞發送錯誤的訊號，拼命命令它們「一直分裂、一直生長」。Erdafitinib 的作用，就像是特製的蓋子或防護罩，能夠精準地把這些壞掉的開關堵住，直接「切斷」這些錯誤的訊號。
3. 讓癌細胞「自我毀滅」：當癌細胞再也收不到那些促使它瘋狂生長的訊號時，它們的擴張就會被迫踩下煞車。失去動力的癌細胞無法再繼續繁殖、長出新的血管來吸收養分，最後就會慢慢萎縮，並啟動人體的自然機制走向死亡 (這在醫學上稱為細胞凋亡)。

吐性及骨髓方面副作用

- 致吐性：低致吐風險 (10-30%)
- 抑制血球生長程度：血小板低下 (17%；3~4 級：1.5%)、嗜中性白血球減少 (16%；3~4 級：0.8%)、貧血 (50%；3~4 級：12%)

注意事項及常見副作用

- 常見副作用：常見副作用為高血磷症、指甲毒性、腹瀉、口腔炎。
- 其他各系統副作用如下

系統分類	不良反應	總發生率	3/4 級發生率
皮膚系統	指甲疾病	62% - 70%	-
	皮膚乾燥	27% - 37%	-
	掌蹠紅斑異常感 (Palmar-plantar erythrodysesthesia)	26% - 30%	-

	掉髮	25% - 26%	-
內分泌與代謝系統	高磷血症	76%	-
	高磷血症/軟組織鈣化：可能發生導致軟組織鈣化、皮膚鈣化、非尿毒性鈣化血管阻塞症 (non-uremic calciphylaxis) 及血管鈣化的高磷血症。接受 erdafitinib 的患者中有 73% 報告出現高磷血症。中位發生時間為 16 天 (範圍：8 至 421 天)。約四分之一的患者在 erdafitinib 治療期間使用了磷結合劑。血管鈣化的報告發生率為 0.2%。		
	血清鈉下降	40% - 44%	-
	血清鎂下降	31%	-
	血清磷下降	24% - 34%	-
	血清鈣上升	22% - 27%	-
	血清鉀上升	24%	-
	體重下降	16% - 22%	-
腸胃系統	口腔炎	56% - 62%	10% - 11%
	腹瀉	48% - 63%	3% - 5%
	口乾	39% - 45%	-
	味覺異常	30% - 38%	-
	食慾降低	27% - 38%	-
	便秘	27% - 28%	-
	噁心	15% - 21%	1%
	嘔吐	10% - 13%	-
血液與腫瘤系統	血色素降低	35% - 50%	4% - 12%
	血小板降低	17% - 19%	1% - 2%
	白血球數降低	17%	-
	中性白血球降低	16%	<1%
肝臟系統	血清鹼性磷酸酶上升	41% - 54%	-
	血清丙氨酸轉氨酶上升 (ALT)	41% - 46%	-
	血清天門冬氨酸轉氨酶(AST)上升	30% - 44%	-
腎臟系統	血清肌酸酐上升	43% - 52%	-
	急性腎損傷	頻率未定	-
神經系統	疲勞	29% - 54%	-
眼科	乾眼症	25% - 29%	-
	中心性漿液性視網膜病變	18% - 28%	-
	約四分之一接受 erdafitinib 治療的患者報告出現中央漿液性視網膜病變 / 視網膜色素上皮剝離 (CSR/RPED)，需調整劑量。CSR/RPED 首次發生之中位時間為 46 天。在經過劑量調整後重新接受 erdafitinib 治療的患者中，三分之二出現 CSR/RPED 的復發		

	和 / 或惡化。CSR/RPED 可能導致視野缺損。乾眼症狀發生於超過四分之一的患者。		
	視力模糊	17%	-
泌尿生殖系統	泌尿道感染	17%	-
	血尿	頻率未定	-
神經肌肉與骨骼系統	肢體疼痛 (Limb pain)	13%	-
	關節痛 (Arthralgia)	10%	-
呼吸系統	鼻出血 (Epistaxis)	13%	-
心血管系統	周邊水腫 (Peripheral edema)	10%	-
其他	發燒 (Fever)	14% - 15%	-

(註：表格中「-」表示您提供的資料中未特別標示該項目的第 3/4 級發生率。)

從這份表格中可以看出，**高磷血症 (76%)**、**指甲疾病 (62%-70%)** 以及 **口腔炎 (56%-62%)** 是最常見的副作用。而在嚴重的 (第 3/4 級) 副作用中，**血色素降低與口腔炎** 的比例相對較高 (約 10% 左右)。

*使用軟毛牙刷。用鹽水加小蘇打漱口 (避免含酒精的漱口水)。吃軟而清淡的食物 (避免辛辣或酸性食物)。

**多喝水或含電解質的飲料。食用低纖維食物 (香蕉、白飯、吐司)。請諮詢您的醫生是否可使用止瀉藥 (如 Imodium)。

***含無糖糖果或含冰。經常小口喝水。

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. 口服：可與食物同時或空腹服用，盡量每天於相近時間服用。整顆吞服；勿壓碎、咀嚼、分割或溶解錠劑。
2. 避免交互作用：治療期間應避免食用葡萄柚或葡萄柚汁 (可能增加藥物血中濃度)。限制每日攝取磷，控制於 600-800 毫克之間。

3. Erdafitinib 會與許多其他藥物發生交互作用。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. 皮膚護理：每天使用保濕乳如 ceraVe 適樂膚（不含酒精與香精）。若出現「手足症候群」（掌心或腳掌出現發紅或脫皮），請告知你的醫生。
5. 如有以下症狀請聯絡醫療人員。
 - 視力突然改變（視力模糊、出現光閃）。
 - 嚴重腹瀉（一天超過 4–6 次稀便）。
 - 感染徵兆：體溫 $> 38^{\circ}\text{C}$ (100.4°F)、寒顫，或指甲周圍紅腫/化膿。
 - 嚴重肌肉痙攣或口周麻木（電解質失衡的徵兆）。
6. 治療期間不可施打活性疫苗，且施打疫苗前須向您的醫師確認時程與合宜性。
7. 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，可能懷孕的患者在接受 Erdafitinib 治療期間及最後一劑後一個月內，應採用有效避孕措施。其伴侶可能懷孕的患者亦應在治療期間及最後一劑 Erdafitinib 後一個月內採用有效避孕措施。
8. 用藥期間請避免哺乳。
9. 由於此藥物可能引起高磷血症和視網膜色素上皮脫離，治療期間醫師通常會定期安排血磷檢測與眼科檢查。

視網膜色素上皮脫離 (Retinal Pigment Epithelial Detachment)

