



Mirvetuximab Soravtansine (Elahere®)

愛拉赫注射液

100 mg/20ml vial | 民眾閱讀版 | 方麗華藥師撰

作用機轉

本藥是抗體藥物複合體。Mirvetuximab soravtansine 是一種「抗體藥物複合體」，它尋找癌細胞表面的一個特殊標記：葉酸受體 α ，簡稱 $FR\alpha$ 。有些卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌細胞表面會大量出現 $FR\alpha$ ，因此治療前需要先做檢測，確認癌細胞是否有這個「門牌」。當 Mirvetuximab soravtansine 找到癌細胞表面的 $FR\alpha$ 後，就會像鑰匙插進鎖一樣結合上去。接著癌細胞會把這個「抗體加藥物」的複合體吞進細胞內，藥物會被送到細胞內的「分解工廠」——溶酶體。連接器被分解後，真正負責殺傷的 DM4 就會被釋放出來。癌細胞就無法順利分裂，最後停在細胞週期中，走向凋亡，也就是癌細胞自我死亡。

致吐性及骨髓方面副作用

1. 致吐性：低 (10~30%的病人會有嘔吐副作用)。建議治療前預防。仿單建議給藥前使用 corticosteroid、antihistamine、antipyretic、antiemetic，止吐藥為 5-HT3 antagonist 或適當替代藥物。

2. 血液學方面副作用：中度。

與常規的化療 (如 Topotecan, Pegylated Liposomal Doxorubicin 等易造成嚴重骨髓抑制藥物) 相比，Elahere 的血液學毒性顯著較輕。血液學不良反應 (白血球減少、中性粒細胞減少、貧血、血小板減少) 多為 1 或 2 級，臨床上發生 3 或 4 級的嚴重骨髓抑制發生率極低 (中性粒細胞減少 Grade ≥ 3 約 1-2%，血小板減少 Grade ≥ 3 $< 1\%$)，且幾乎未觀察到發熱性中性粒細胞減少症 (Febrile Neutropenia)。

注意事項及常見副作用

➤ 眼科毒性 (Ophthalmic)：【黑框警語】。

常見適應症

➤ 用於治療葉酸受體 α ($FR\alpha$) 陽性、且具鉑類藥物抗藥性的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌之成人患者，且該患者先前已接受過一至三種全身性治療方案 (需根據核准的檢測方法篩選適合接受此療法的患者)。

- 視力模糊/視力受損 (Blurred vision / Visual impairment): 發生率約 41% - 50% (Grade 3-4 約 6% - 7%)。主因微囊樣角膜上皮病變所致。
- 角膜病變 (Keratopathy / Corneal epithelial changes): 發生率約 33% - 37% (Grade 3-4 約 8% - 9%)。表現為表淺點狀角膜炎、微囊樣改變。
- 乾眼症 (Dry eye): 發生率約 27% - 29% (3-4 級 約 1% - 2%)。
- 白內障 (Cataract): 發生率約 16% - 18% (Grade 3-4 級 接近 3%)，長期暴露可能加重白內障進程。
- 畏光症 (Photophobia): 發生率約 14% - 17% (Grade 3-4 級 < 1%)。
- 眼睛疼痛 (Eye pain): 發生率約 10% (Grade 3-4 級 0%)。

➤ 其他各系統副作用

1. 皮膚方面副作用：皮膚乾燥、搔癢、斑丘疹 (Rash/Pruritus)：12-18%，3/4 級 嚴重皮疹極少發生 (<1%)。
2. 腸胃道方面副作用：噁心: 發生率約 27% - 40% (Grade 3-4 約 0-2%)，主要為輕度至中度。腹痛(包括上腹與下腹痛): 發生率約 36% (Grade 3-4 約 7%)、腹瀉 :29%-31% (3-4 級 約 3%)、便秘 :約 30% (3-4 級 約 1%)、嘔吐 :發生率約 19% (3-4 級 0%)。
3. 骨骼肌肉與軟組織方面：神經肌肉與骨骼：肌肉骨骼疼痛 (31%；包含關節痛 [17%]、肌肉痛 [10%])。
4. 肝臟與膽道系統 (Hepatology)：天門冬氨酸氨基轉移酶升高 (AST):約 50% (3-4 級 2-3%)。丙氨酸氨基轉移酶升高 (ALT):約 39% (3-4 級 約 1-2%)。鹼性磷酸酶升高 (ALP): 發生率約 20% (3-4 級 < 1%)。通常為可逆。
5. 內分泌與代謝性副作用：高血糖、低鉀血症、低磷酸鹽血症：5-10%，3/4 級 發生率 < 2%。

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) 或危及生命 (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。

6. 神經系統：疲勞（47% 至 49%；包含虛弱）、頭痛（14%）、周邊神經病變（33% 至 37%；第 3/4 級：2% 至 4%；包含感覺遲鈍、神經毒性、感覺異常、周邊運動神經病變、周邊感覺神經病變、多發性神經病變、感覺運動神經病變等。
7. 心血管方面副作用：高血壓：5-10%，3/4 級 2-4%。少見深層靜脈血栓或心搏過速。
8. 呼吸系統與胸腔方面副作用：上呼吸道感染、咳嗽：12-15%。非感染性肺炎：受免疫缺陷影響，發生率約 5-10%，3/4 級約 3-5%，如為感染性肺炎需積極抗生素治療。
9. 其他不良反應：疲勞/乏力：發生率約 49%（3/4 級 3%）、食慾下降：18%（3-4 級 < 1%）、低白蛋白血症：21%（3-4 級 < 1%）、低鎂血症：15%（3-4 級 < 1%）。

藥師小叮嚀

1. 如何接受治療：Elahere 是一種新型的標靶抗體藥物複合體，用於治療葉酸受體陽性的鉑類抗藥性卵巢癌/輸卵管癌。它由專業醫護人員透過靜脈注射給藥，通常每 3 週給藥一次。注射間如有起紅疹、呼吸困難或任何不適，請馬上通知醫護人員處理。將視您是否有不適反應調整滴注速度
2. 如何預防與應對藥物副作用（重要護眼三部曲）：
 - 給藥前與後使用類固醇眼藥水：請嚴格遵照醫囑，給藥前 1 天開始至第 4 天，每眼每日 6 次；第 5-8 天每眼每日 4 次。人工淚液至少每日 4 次，且與類固醇眼藥水間隔至少 10 分鐘。
 - 勤點人工淚液：在整個治療期間，每天至少點 4 次不含防腐劑的人工淚液，以保持角膜濕潤。點類固醇眼藥水與人工淚液之間請至少間隔 10 分鐘。

- 禁用隱形眼鏡：在治療全程結束前，請絕對不要配戴隱形眼鏡，以免加重角膜潰瘍風險。請改戴框架眼鏡。

- 視力追蹤：若出現視力模糊、眼睛乾澀、畏光、流淚或眼睛疼痛，請立刻通知醫療團隊，並安排眼科醫師檢查，切勿自行點用其他未經核准的眼藥水。
- 手腳麻木（周邊神經毒性）：若感覺手腳末梢有針刺感、麻木、燒灼感或拿東西容易掉落、走路不穩，請於回診時主動告知醫師。

3. 孕婦與生育避孕重要須知

Elahere 對胎兒具有強烈的致畸性與毒性。

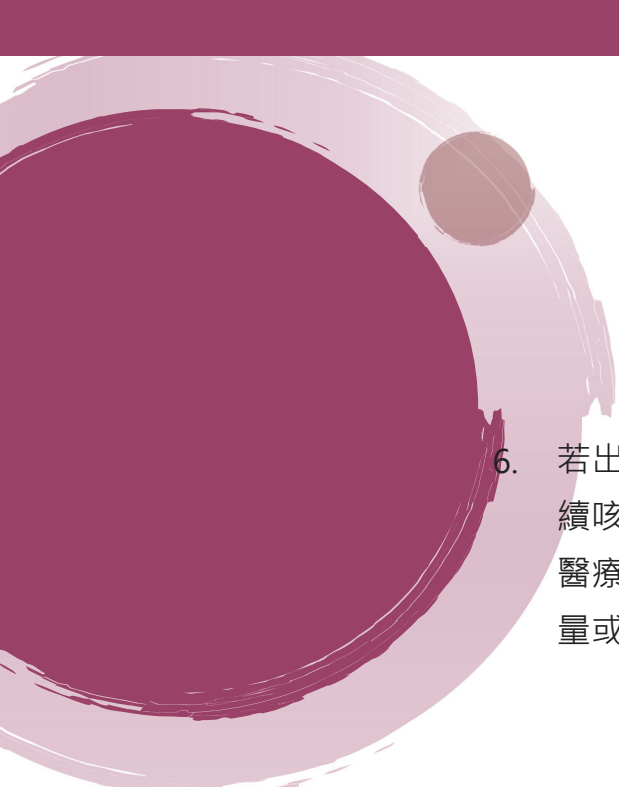
- 懷孕女性：在治療期間及治療結束後 7 個月內，必須採取高度有效的避孕措施。若在治療期間懷孕，請立即通知醫師。
- 哺乳期女性：在治療期間及最後一次給藥後的 1 個月內，請勿進行母乳餵養。

4. 飲食與藥物交互作用

- 避免自行使用葡萄柚、聖約翰草或強效 CYP3A4 影響藥物；使用前請詢問醫療團隊。

5. 臨床監測配合事項

- 眼科專業檢查：基線檢查（第 1 週期前）以及前 8 個週期每隔一週期（第 3、5、7 週期前）必做裂隙燈與視力監測。
- 肝功能監測：每次給藥前需追蹤 AST、ALT、總膽紅素與鹼性磷酸酶 (ALP)。
- 全血細胞計數 (CBC with differential)：定期追蹤白血球、中性粒細胞絕對值 (ANC)、血小板及血紅素。

- 
- 神經學評估：每週期常規問診，評估有無手腳末梢麻木、針刺感或運動無力。
 - 呼吸道症狀：每週期問診，監測有無新發咳嗽、胸悶或進行性呼吸困難。

6. 若出現視力模糊、眼睛疼痛、嚴重乾眼、呼吸困難、持續咳嗽、手腳麻木加重、發燒或感染症狀，請立即聯絡醫療團隊。醫師會依副作用等級評估是否暫停治療、減量或安排急診 / 住院處理。