

Elahere® 愛拉赫注射劑

Mirvetuximab soravtansine 100 mg/20 mL vial | FR α 標靶抗體藥物複合體 (ADC)

專業人員版

1 藥物定位 / 核心特色

- First-in-class FR α 標靶 ADC
- 適用於 FR α 陽性、鉑類抗藥性卵巢癌相關疾病
- 以 AIBW 計算劑量，Q3W 靜脈注射

2 組成與研發重點

- 抗體：人源化抗 FR α IgG1 單株抗體 (M9346A)
 - Linker：可裂解 sulfo-SPDB
 - Payload：DM4 (Soravtansine, 微管抑制劑)
- DM4 具旁觀者效應 (bystander effect)

2022/11/14
FDA 加速核准

2024/03/22
FDA 完全核准

3 FDA 核准適應症

治療已接受 1-3 線前次系統性治療、且經 FDA 核准檢測證實為 **FR α 陽性** 的鉑類抗藥性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者

4 關鍵臨床證據 (請用簡潔表格 + 小型長條圖)

關鍵臨床試驗：SORAYA / MIRASOL

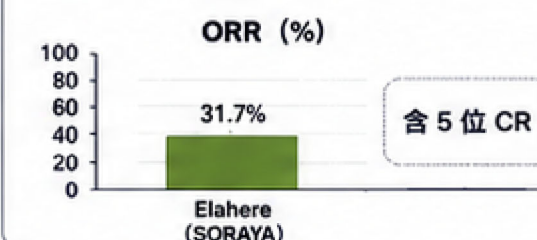
A SORAYA (Phase II, 單臂)

P：FR α 陽性、鉑類抗藥性上皮性卵巢癌 / 輸卵管癌 / 原發性腹膜癌；曾接受 1-3 線治療且均接受過 bevacizumab

N：106 (療效分析 N = 104)

O：ORR 31.7% (95% CI 22.9-41.6)，含 5 位 CR；中位 PFS 4.3 個月；OS 未成熟

Dose：6.0 mg/kg IV Q3W (AIBW)



B MIRASOL (Phase III, 隨機對照)

P：FR α 高表達 ($\geq 75\%$ 細胞且染色強度 $\geq 2+$) 鉑類抗藥性晚期卵巢癌；曾接受 1-3 線治療

N：453 (Elahere 227 vs 化療 226)

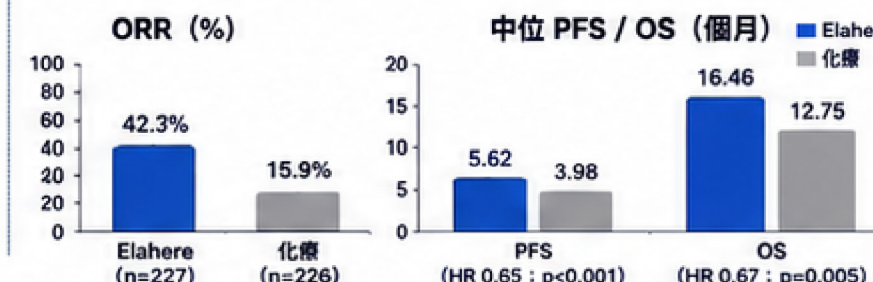
C：單劑化療 (Paclitaxel / PLD / Topotecan)

O：ORR 42.3% vs 15.9%

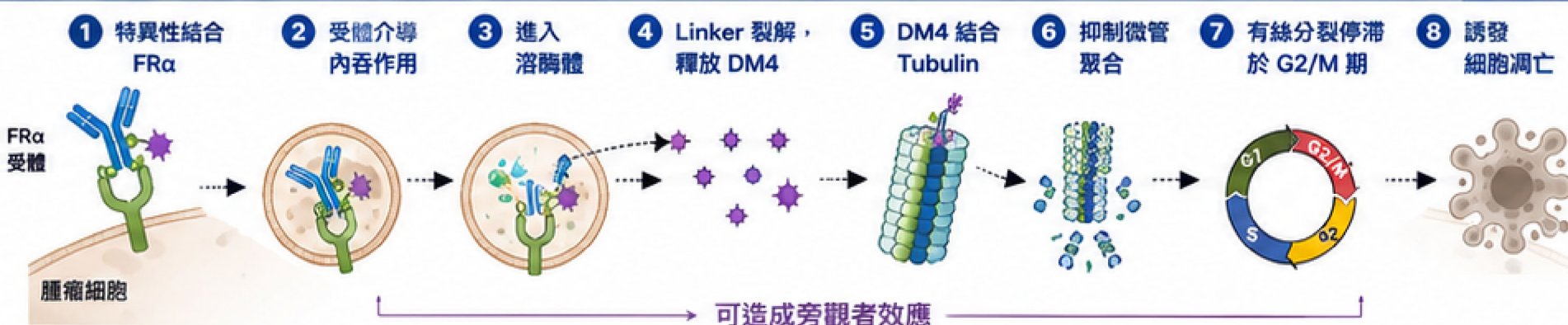
PFS：5.62 vs 3.98 個月 (HR 0.65；p<0.001)

OS：16.46 vs 12.75 個月 (HR 0.67；p=0.005)

Dose：6.0 mg/kg IV Q3W (AIBW)



5 作用機轉 (中心大圖)



6 劑量與劑量調整

起始劑量：6.0 mg/kg IV，每 3 週一次 (Q3W)
採用調整後理想體重 AIBW 計算

AIBW = 理想體重 + 0.4 × (實際體重 - 理想體重)
女性理想體重(kg) = 0.9 × 身高(cm) - 92

劑量減量階梯	
起始劑量	6.0 mg/kg
第 1 次減量	5.0 mg/kg
第 2 次減量	4.0 mg/kg
無法耐受 4.0 mg/kg	永久停藥

- CL_{cr} 30-89 mL/min：通常無需調整起始劑量
- 重度腎功能不全資料有限
- 輕度肝功能不全：通常無需調整
- 中重度肝功能不全資料有限

7 重要毒性與黑框警語

- ⚠️ **眼科毒性 (重點警示)**
- 視力模糊 / 視力受損：41-50%
 - 角膜病變：33-37%
 - 乾眼症：27-29%
 - 白內障：16-18%
 - 畏光：14-17%
 - 眼睛疼痛：約 10%
- 首次發生眼部不良反應中位時間：約 5.1 週

其他常見不良反應

- 疲勞 / 乏力：47-49%
- 周邊神經病變：33-37%
- 噁心：27-40%
- 腹瀉：29-31%
- 便秘：約 30%
- 腹痛：約 36%
- AST 上升：約 50%
- ALT 上升：約 39%

血液學毒性通常較傳統化療輕，Grade ≥ 3 嚴重骨髓抑制少見。

8 護眼三部曲 / 藥師照護重點

- 類固醇眼藥水：依醫囑預防性使用
 - 人工淚液：每日至少 4 次；與類固醇眼藥水間隔 ≥ 10 分鐘
 - 避免配戴隱形眼鏡
- 如出現視力模糊、乾澀、畏光、流淚或眼痛，立即轉介眼科

9 臨床監測參數

- HBV / HCV 篩檢
- 眼科檢查：基線與治療期間定期裂隙燈 / BCVA 評估
- CBC：血小板、ANC、Hb
- 肝腎功能：AST、ALT、總膽紅素、eGFR
- 神經學症狀：麻木、刺痛、肌無力
- 呼吸道症狀：咳嗽、胸悶、呼吸困難

10 交互作用 / 特殊提醒

- DM4 為 CYP3A4 受質
- 避免強效 CYP3A4 影響物質
- 避免葡萄柚 / 葡萄柚汁 / 聖約翰草
- 治療期間及治療後 7 個月內須有效避孕
- 最後一次給藥後 1 個月內避免哺乳

資料重點：FDA label、SORAYA、MIRASOL

本資訊僅供醫療教育參考，若有疑問請諮詢癌症專業藥師或腫瘤科醫師。