



花蓮慈濟醫院藥訊

HUALIEN TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

新藥介紹

治療膿疱性乾癬新藥 - Spevigo®

閔少穎 藥師

審稿：彭鳳宜、許芝瑋 藥師

乾癬 (psoriasis) 是常見且與慢性免疫功能相關的皮膚發炎疾病，其中以斑塊型乾癬 (plaque psoriasis) 最常見，但全身型膿疱性乾癬 (generalized pustular psoriasis, GPP) 則是少見卻潛在致命特殊亞型，IL-36 途徑異常活化是 GPP 發病關鍵，臨床特徵包括：皮膚大範圍潮紅，佈滿無菌性膿疱，可能伴隨高燒、倦怠、白血球上升、肝功能異常與全身性發炎反應加劇等症狀。傳統治療 GPP flare 多使用全身性免疫抑制劑，如 cyclosporine、methotrexate 或 acitretin 等，亦有部分急性發作短期使用 systemic steroids。隨著 GPP 免疫路徑被深入研究，以 IL-36 為核心自體發炎路徑尤受關注。

Spesolimab 是目前唯一作用於 IL-36 受體人源化單株抗體，機轉為專一性結合 IL-36 receptor，進一步阻斷 IL-36 α 、 β 、 γ 活化，抑制下游 NF- κ B 與 MAPK 等發炎訊號傳導路徑，減少角質形成細胞活化與中性球聚集造成的急性皮膚反應，衛生福利部核准適應症為治療全身型膿疱性乾癬發作之成人病人，需經事前審查核准後使用。

一項隨機、雙盲、安慰劑對照多中心 Effisayil 1 試驗，納入 53 位 GPP 發作程度在中至嚴重患者，依 2:1 比例隨機分派接受單次靜脈注射 900 mg spesolimab 組或安慰劑組，以第 1 週膿疱完全清除 (GPPGA pustulation score = 0) 為主要療效指標。

結果顯示，受試者使用 Spesolimab 治療一週後，主要療效指標為 GPPGA 膿疱次項目 0 分無病灶比例 (54% vs. 6% · 95% CI 21-67 · $p < 0.001$) 與次要療效指標 GPPGA 總分 0 分無病灶比例 (43% vs. 11% · 95% CI 2-53 · $p = 0.02$) 皆優於安慰劑組，顯示此藥具快速抑制膿疱形成與控制病灶能力；安全性方面，治療組及安慰劑組各為 66% 與 56% 發生不良事件，其中最常見的感染 (如上呼吸道感染) 各有 17% 與 6%，整體安全性可接受。

Spesolimab 建議劑量為單次靜脈注射 900 mg，輸注應大於 90 分鐘，如症狀未緩解或再次發作，一週後可再追加第 2 劑；但重複給藥的長期療效與安全性，目前尚無完整資料，需評估個案後謹慎使用；肝、腎功能不全者無需調整劑量，極重度肝、腎功能障礙者，須事前充分評估風險；兒童族群安全性與療效尚未確立；因臨床試驗未納入足夠 65 歲以上受試者，無法確認此族群是否與一般成年人反應相同；懷孕與哺乳婦使用，雖無動物試驗顯示畸胎風險，但建議以臨床效益大於風險時才考慮使用；使用此藥時需注意可能增加感染風險，對慢性或反覆感染病史者，用藥前應充分評估臨床效益與潛在風險；活動性結核病者不建議使用此藥，潛伏性結核病或有結核病史且無法確認已完成治療者，也應考慮先治療結核病後再用此藥；B 或 C 型肝炎病人用此藥的安全性及療效資料有限，療程開始前應先評估病人是否感染 B 或 C 型肝炎；使用此藥治療者，應避免接種活性疫苗。

相較於傳統免疫抑制劑，spesolimab 不僅具特異性靶點機轉與臨床快速起效優勢，更為需快

速控制 GPP 重症患者提供新的治療選擇。

表一 院內膿疱型乾癬藥品比較

商品名	Spevigo	Lumicef	Tremfya
學名	Spesolimab	Brodalumab	Guselkumab
成分 / 含量	450 mg/7.5 mL/vial	210 mg/1.5 mL/syringe	100 mg/1 mL/syringe
藥理分類	IL-36 receptor antagonist	IL-17 receptor antibody	IL-23 p19 subunit antibody
適應症	治療全身型膿疱性乾癬發作成人病人	1. 斑塊性乾癬 2. 膿疱性乾癬 3. 乾癬性關節炎 4. 僵直性脊椎炎 5. 掌蹠膿疱症	1. 斑塊性乾癬 2. 掌蹠膿疱症 3. 乾癬性關節炎 4. 膿疱性乾癬
給藥途徑	靜脈輸注	皮下注射	皮下注射
用法用量	單次 900 mg	第 0、1 和 2 週給予注射 210 mg，之後每 2 週給予 210 mg	於第 0 週與第 4 週各投予 100 mg，之後每 8 週投予 100 mg
常見副作用	上呼吸道感染、尿路感染、注射部位反應、噁心	增加感染風險、惡化發炎性腸道疾病、皮膚發疹	上呼吸道感染、注射部位反應、頭痛、關節痛
肝、腎功能不全劑量	不需調整劑量		
注意事項	1. 需使用過濾器靜脈輸注超過 90 分鐘 2. 治療期間應避免接種活性疫苗	請避免同時接種活性疫苗	

參考資料

1. Spevigo[®] 中文仿單。

2. Lumicef[®]中文仿單。

3. Tremfya[®]中文仿單。

4. Uppala R, Tsoi LC, Harms PW, et al. "Autoinflammatory psoriasis"-genetics and biology of pustular psoriasis. Cell Mol Immunol. 2021;18(2):307-317.

5. Bachelez H, Choon SE, Marrakchi S, et al. Effisayil 1 Trial Investigators. Trial of Spesolimab for Generalized Pustular Psoriasis. N Engl J Med. 2021;385(26):2431-2440.

6. DynaMed. Psoriasis in Adults. EBSCO Information Services. Available at: <https://www.dynamed.com/condition/psoriasis-in-adults> (cited: Sept 2 2025).

7. Badri T, Kumar P, Oakley AM. Plaque Psoriasis. [Updated 2023 Aug 8]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430879/> (cited: Sept 2 2025).

8. Morita A, Strober B, Burden AD, et al. Efficacy and safety of subcutaneous spesolimab for the prevention of generalised pustular psoriasis flares (Effisayil 2): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled trial. Lancet. 2023 Oct 28;402(10412):1541-1551.

懷孕期間使用 topiramate 成分藥品可能增加其孩童神經發育障礙之風險

歐洲醫藥管理局 (EMA) 藥品安全監視與風險評估委員會 (PRAC) 發布安全警訊，指出懷孕期間使用 topiramate 成分藥品，可能增加其孩童神經發育障礙 (neurodevelopmental disorders) 風險。經 EMA-PRAC 評估現有數據，包含近期三項觀察性研究，其中兩項研究採用數據大多數來自相同資料庫，結果顯示相較於未使用抗癲癇藥品的具癲癇病史母親，於懷孕期間服用 topiramate 治療癲癇者，其所生孩童發生神經發育障礙風險增為 2 至 3 倍，特別是自閉症類群障礙 (autism spectrum disorder)、智能障礙 (intellectual disability) 與注意力缺陷過動症 (attention deficit hyperactivity disorder) 風險。因此，EMA-PRAC 建議除非無其它合適治療方式，否則懷孕期間不應使用 topiramate；另建議採其它風險管理措施，如藉由妊娠預防計劃，提醒育齡女性有關懷孕期間服用 topiramate 風險，且用藥期間採有效避孕措施，避免孩童在子宮內暴露 topiramate。故醫師對具生育能力婦女進行治療與諮商時，處方醫師應權衡治療效益與風險，並考慮採用替代治療選擇；如懷孕期間要使用 topiramate 或病人在用藥期間懷孕，應告知病人，胎兒可能面臨的風險。

本院品項：

1. Topamax® 25 mg/tab (Topiramate)
2. Trokendi® XR 50 mg/cap (Topiramate)

※ 資料來源：財團法人藥害救濟基金會

※ 提醒醫療人員，若有任何藥物不良反應，請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 13297、13097 通報

藥物不良反應

表：114 年 6 月至 114 年 8 月花蓮慈院 ADR 通報案件共 5 件，可疑藥品品項、不良反應、發生之嚴重度及相關性整理如下表

=臨床藥學科整理=

	可疑藥品	不良反應	嚴重度	相關性
1	Trexan® 2.5 mg/tab (Methotrexate)	口腔與下肢潰瘍、貧血	中度	極有可能
2	Intaxel® 30 mg/5 mL/vial (Paclitaxel)	暈厥、發紺	重度	可能
3	Cordarone® 200 mg/tab (Amiodarone HCl)	間質性肺炎	重度	可能
4	Cordarone® 200 mg/tab (Amiodarone HCl)	間質性肺炎	重度	極有可能
5	Cofarin® 1 mg/tab (Warfarin) SABS® 500 mg/100 mL/bot (Metronidazole) Sintrix® 1 g/vial (Ceftriaxone Na)	PT 延長	重度	極有可能

守護生命

守護健康

守護愛



出版單位：花蓮慈濟醫院藥學部

總編輯：劉采艷

執行編輯：何振珮

編審：陳怡珊、黃欣怡、
黃詠銘、彭鳳宜

