



花蓮慈濟醫院藥訊

HUALIEN TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

►新藥介紹

治療非小細胞肺癌新藥 - Rybrevant®

洪智詮 藥師

審稿：何振珮、王雅賢 藥師

2024 年台灣十大死因第一名為惡性腫瘤，其中肺癌更是排名首位，而非小細胞肺癌 (non-small cell lung cancer, NSCLC) 占所有肺癌 85%。亞洲族群中，表皮生長因子受體 (epidermal growth factor receptor, EGFR) 突變發生率較高，其中 EGFR exon 19 缺失、exon 21 L858R 取代與 exon 20 插入突變，易使原本治療藥物失效。

本院新進藥品 amivantamab (Rybrevant®) 是一種會和 EGFR 與間質-上皮細胞因子 (mesenchymal-epithelial transition, MET) 的細胞外區域結合之雙特異性抗體，可阻斷配體結合作用，使 EGFR 與 MET 降解，從而破壞 EGFR 與 MET 傳訊功能；也會觸發抗體依賴性細胞毒性，抑制癌細胞生長與存活。此藥適應症為：在 EGFR exon 19 缺失、exon 21 L858R 取代的病人，可與 lazertinib 併用作為第一線治療，或與 carboplatin 及 pemetrexed 併用，作為使用 EGFR TKI 治療失敗後之治療；在 EGFR Exon 20 插入突變的病人，可與 carboplatin 及 pemetrexed 併用作為第一線治療，或單獨使用做為含鉑類化學治療失敗後之治療。目前健保僅給付與化療藥併用，第一線用於 EGFR exon 20 插入突變的局部晚期或轉移性 NSCLC 成人病人治療。

一項多國、隨機分派、第三期臨床試驗，納入帶 EGFR Exon 20 插入突變且先前未曾接受治療的局部晚期或轉移性 NSCLC 病人，分別接受

Rybrevant® 合併 carboplatin 與 pemetrexed 或 carboplatin 加 pemetrexed 兩組，持續治療直至疾病惡化或出現無法接受的毒性反應。結果顯示併用 Rybrevant® 組，無惡化存活期 (progression-free survival, PFS) 顯著優於對照組 (11.4 vs. 6.7 months, HR=0.40; 95% CI 0.30-0.53; P <0.001)；安全性方面，第 3 級或以上不良事件主要為皮膚相關 EGFR 毒性 (如，皮疹、甲溝炎與痤瘡樣皮膚炎) 與化療相關可逆血液學不良反應。

此藥使用劑量與用法詳見表一；肝腎功能不全者無需調整劑量；常見副作用為皮疹 (84 %)、白蛋白降低 (79 %) 與注射輸注反應 (64 %)；為預防發生注射輸注反應，於每次使用此藥治療前 30 至 60 分鐘，可先投予預防性藥物，如抗組織胺、解熱劑或糖皮質激素，以降低此風險發生，若發生此反應，依嚴重度調降輸注速率或停用；為避免皮膚不良反應，建議開始治療的第一天起，口服抗生素 doxycycline 或 minocycline，也可塗抹外用 clindamycin，以降低此風險發生與嚴重度；與 lazertinib 併用時，建議治療期間最初 4 個月施行預防性抗凝血治療，防止發生靜脈血栓栓塞事件，若無發生可暫時停用或依臨床進行抗凝血治療；若確定發生間質性肺病/肺炎 (pneumonitis) 需永久停用。Rybrevant® 具胚胎-胎兒毒性，治療期間直至最後一劑使用後 3 個月內需避免懷孕與哺乳；兒童安全與療效尚未建立；藥物交互作用尚無資料。

Rybrevant® 是一種新機轉藥物，可透過多重作用殺死癌細胞。使用此藥時建議藉由事前預防給藥降低副作用發生。此藥目前有健保給付，用於 EGFR exon 20 插入突變的局部晚期或轉移性

表一 Rybrevant® 使用劑量與用法

給藥流程一：先投予 pemetrexed、其次投予 carboplatin，最後投予 Rybrevant®			給藥流程二：單用或先投予 lazertinib，後投予 Rybrevant®		
體重	劑量	Rybrevant®用法	劑量	Rybrevant®用法	
< 80 kg	1400 mg	第 1 週 - 第 1 天 350 mg 及第 2 天 1050 mg 分劑輸注	1050 mg	第 1 週 - 第 1 天 350 mg 及第 2 天 700 mg 分劑輸注	
		第 2 週 - 第 1 天輸注		第 2 週 - 第 1 天輸注	
> 80 kg	1750 mg	第 3 週 - 第 1 天輸注		第 3 週 - 第 1 天輸注	
		第 4 週 - 第 1 天輸注		第 4 週 - 第 1 天輸注	
		第 5 週 - 不給藥		第 5 週 - 第 1 天輸注	
		第 6 週 - 不給藥		第 6 週 - 不給藥	
第 7 週開始 - 每 3 週一次			第 7 週開始 - 每 2 週一次		
> 80 kg	2100 mg	第 1 週 - 第 1 天 350 mg 及第 2 天 1400 mg 分劑輸注	1400 mg	第 1 週 - 第 1 天 350 mg 及第 2 天 1050 mg 分劑輸注	
		第 2 週 - 第 1 天輸注		第 2 週 - 第 1 天輸注	
		第 3 週 - 第 1 天輸注		第 3 週 - 第 1 天輸注	
		第 4 週 - 第 1 天輸注		第 4 週 - 第 1 天輸注	
		第 5 週 - 不給藥		第 5 週 - 第 1 天輸注	
		第 6 週 - 不給藥		第 6 週 - 不給藥	
第 7 週開始 - 每 3 週一次			第 7 週開始 - 每 2 週一次		
不需因後續體重變化調整劑量					

參考資料

1. Rybrevant® 中文仿單。
2. 衛生福利部・肺癌防治・取自：[https://www.hpa.gov.tw/Pages>List.aspx?nodeid=4056](https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=4056) (accessed November, 2025) 。
3. 衛生福利部・全民健康保險藥物給付項目及支付標準・民 114 年 9 月 15 日・取自：<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-18932-8a882-3258-1.html> (accessed November, 2025) 。
4. Rogerio C Lilienbaum, MD, Systemic therapy for advanced non-small cell lung cancer with an activating mutation in the epidermal growth factor receptor. UpToDate. Waltham, MA UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com> (Accessed on November 10, 2025).
5. Zhou C, Tang KJ, Cho BC, et al; PAPILLON Investigators. Amivantamab plus Chemotherapy in NSCLC with EGFR Exon 20 Insertions. N Engl J Med. 2023;389(22):2039-2051.

使用含 romosozumab 成分藥品可能發生心血管之風險

澳洲藥品管理局 (TGA) 發布安全警訊，指出使用含 romosozumab 成分藥品，可能發生心血管 (心肌梗塞和中風) 風險。一項使用 romosozumab 治療停經後婦女嚴重骨質疏鬆症活性藥物對照試驗，12 個月雙盲治療期間，觀察到使用 romosozumab 病人相較對照組 (alendronate) 有較高重大心血管不良事件 (major adverse cardiac events, MACE) 風險 (hazard ratio [HR]= 1.87, 95% CI= 1.11-3.14)。截至 2023 年 11 月 27 日止，澳洲醫藥品不良事件通報資料庫 (Database of Adverse Event Notifications, DAEN) 共接獲 9 件 romosozumab 心血管相關症狀 (包含：腦室內出血、腦血管意外、栓塞性腦中風、暫時性腦缺血、心肌梗塞等) 不良反應案例，皆屬嚴重案件，其中 2 例死亡。因此，當醫師使用 romosozumab 於具心血管疾病病史或具心血管風險因子 (如年長、高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸、嚴重腎功能不全等) 的病人時，應審慎評估用藥的臨床效益與風險；其次也應密切注意使用此藥病人是否出現心血管相關不良反應症狀或徵候，如病人於治療中發生心肌梗塞或中風，應停用此藥；此外，應告知病人此藥可能潛在重大心血管不良事件風險，並提醒病人，若出現心肌梗塞或中風相關症狀或徵候時，應立即尋求醫療協助。

本院品項：Evenity® 105 mg/1.17 mL/syringe (Romosozumab)

※ 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9月至114年11月花蓮慈院ADR通報案件共13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	U-Vanco® 500 mg/vial (Vancomycin)	皮疹	輕度	極有可能
2	Fludara® Lyophilized 50 mg/vial (Fludarabine) Cytosar® 500 mg/vial (Cytarabine)	白血球低下->G4: < 1000/mm ³ 中性球低下->G4: < 500/mm ³ 血紅素低下->G3: 6.5-8 g/dl 血小板低下->G4: < 25000/mm ³	中度	可能
3	Mabthera® 100 mg/10 mL/vial (Rituximab) Vincristine® 1 mg/1 mL/vial (Vincristine sulphate) Endoxan® 500 mg/vial (Cyclophosphamide) Adriamycin® 10 mg/5 mL/vial (Doxorubicin)	中性球低下->G4: < 500/mm ³	中度	極有可能
4	Brosym® 2 g/vial (Cefoperazone & Sulbactam)	INR 延長	中度	極有可能
5	Kemoplat® 50 mg/50 mL/vial (Cisplatin) 5-Fu® 1000 mg/20 mL/vial (Fluorouracil)	中性球低下->G4: < 500/mm ³	中度	極有可能
6	Erleada® 60 mg/tab (Apalutamide)	斑丘疹	中度	極有可能
7	Piqray® 150 mg/tab (Alpelisib)	血糖上升	中度	極有可能
8	Azaprime® 50 mg/tab (Azathioprine)	AST、ALT 上升	中度	確定
9	Minoline® 100 mg/cap (Minocycline HCl)	溶血性貧血	重度	可能
10	Flumarin® 1000 mg/vial (Flomoxef Sodium) Ceficin® 100 mg/cap (Cefixime)	史蒂芬強森症候群 (Stevens-Johnson Syndrome, SJS)	重度	極有可能
11	Amiorone® 200 mg/tab (Amiodarone HCl)	肺炎、甲狀腺功能低下	重度	極有可能
12	Tapimycin® 4g & 0.5g/vial (Piperacillin & Tazobactam)	嚴重血小板低下	重度	極有可能
13	Keytruda® 100 mg/4 mL/vial (Pembrolizumab)	心肌炎、肌肉炎、重症肌無力	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



慈濟藥訊