



花蓮慈濟醫院藥訊

HUALIEN TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

新藥介紹

慢性骨髓性白血病新藥 - Scemblix®

林宥杉 藥師

審稿：彭鳳宜、王雅賢 藥師

慢性骨髓性白血病 (chronic myeloid leukemia, CML) 是骨髓細胞不正常增生造成的疾病，為人體第 9 對染色體 ABL 基因與第 22 對染色體 BCR 基因發生轉位，形成 BCR-ABL chimeric gene，造成 tyrosine kinase 過度表現，使血液、骨髓與脾臟中不成熟白血球數量增加。疾病初期較無明顯症狀，隨病情發展，會出現脾臟腫大、疲勞、骨痛、發燒、夜間盜汗與體重下降等症狀。目前 CML 主要治療藥物為酪胺酸激酶抑制劑 (tyrosine kinase inhibitors, TKIs)，競爭結合 BCR-ABL 上 ATP 結合位，抑制異常訊號傳遞與細胞增生。但這些 TKIs 可能因脫靶效應副作用，影響病人生活品質，基因突變產生的抗藥性也使治療面臨挑戰。

Asciminib (Scemblix®) 是口服強效 BCR-ABL 抑制劑，不同以往 TKIs，它結合在 ABL 的 myristoyl pocket，是 STAMP (specifically targeting the ABL myristoyl pocket) 抑制劑，其特殊結合位，不僅降低脫靶效應產生的副作用，也有效對抗因 ATP 結合位突變產生的抗藥性。

一項多中心、隨機、對照、開放性第 III 期試驗 ASC4FIRST，納入 405 位新診斷慢性期 Ph+CML (Ph+CML-CP) 病人，1:1 分派使用 asciminib 80 mg QD 或依據病人特徵與共病症預先選定的 TKIs (imatinib 或第二代 TKIs: nilotinib、dasatinib 或 bosutinib)。首要指標為 48 週主要分子反應率 (MMR: BCR-ABL 比例 \leq 0.1%)。結果顯示

asciminib 組與對照組 MMR 分別為 67.7% 與 49.0%，差異 18.9% (95% CI: 9.6-28.2; $P < 0.001$)。安全性部分，Grade 3 以上不良反應發生率 asciminib 組 38.0%，imatinib 組 44.4%，第二代 TKIs 組 54.9%。另一項多中心、隨機、對照、開放性第 III 期試驗 ASCEMBL，納入 233 位曾接受兩種以上 TKIs 治療失敗或不耐受 Ph+CML-CP 病人，2:1 分派使用 asciminib 40 mg BID 或 bosutinib 500 mg QD。結果顯示第 24 週 MMR 在 asciminib 組與 bosutinib 組分別為 25.5% 與 13.2%，差異 12.2% (95% CI, 2.19-22.30; 2-sided $P = 0.029$)，Grade 3 以上不良反應發生率分別為 50.6% 與 60.5%。兩項研究皆顯示 asciminib 有良好療效與安全性。

此藥用於新診斷或曾接受其它 TKIs 治療的 Ph+CML-CP 成人病人，建議每日總劑量 80 mg，分一或兩次給予；另用於帶 T315I 突變病人，建議劑量為 200 mg BID；此藥會因食物降低生體可用率，建議空腹整顆吞服；肝、腎功能不全或 65 歲以上病人，無須調整劑量；使用每日總劑量 400 mg 重度肝、腎功能不全者，應謹慎使用；對胎兒可能造成致命傷害，育齡婦女於治療期間與最後一劑七天內應有效避孕，此期間也不建議哺乳；兒童安全性與療效尚未確立。

接受 asciminib 治療病人可能發生骨髓抑制、胰臟毒性、過敏與心血管系統毒性反應。開始治療前 3 個月應每兩週評估一次完整血球計數，之後每月一次；每個月或視臨床需求評估血清脂肪酶與澱粉酶濃度，並監測病人胰臟毒性徵兆與症狀；對於心血管風險病人，應持續觀察心血管相關症狀；常見 ($\geq 20\%$) 不良反應為肌肉骨骼疼痛、皮疹、疲勞、上呼吸道感染、頭痛、腹痛與腹瀉。

Asciminib 為 CYP3A4、P-gp 與 BCRP 受質，同時也是 CYP2C9、CYP3A4 抑制劑；asciminib 200 mg BID 併用 CYP3A4 強效抑制劑時，雖無須調整劑量，但可能增加發生不良反應風險，應謹慎使用；如併用 CYP3A4 強效誘導劑，雖無須調整劑量，但仍應

謹慎使用。

Asciminib 為首次用於新診斷與曾接受多線 TKIs 治療後，產生抗藥或不耐受 CML-CP 病人的 STAMP 抑制劑，能提供更佳療效與安全性，為病人全新的治療選擇。

表一 院內 BCR-ABL 抑制劑藥品比較

學名	Imatinib	Dasatinib	Nilotinib	Ponatinib	Asciminib
商品名	Glivec	Sprycel	Tasigna	Iclusig	Scemblix
含量	100 mg/tab	20 mg/tab 50 mg/tab	150 mg/tab 200 mg/tab	15 mg/tab	40 mg/tab
Ph+CML-CP 建議劑量	400-600 mg QD	100-140 mg QD	1 新診斷者： 300 mg BID 2 具抗藥性或 耐受不良 者：400 mg BID	45 mg QD	1 80 mg QD 或 40 mg BID 2 T315I 突變 者：200 mg BID
腎功能劑量調整	CrCl <20 mL/min: use with caution	不需調整劑量			
肝功能劑量調整	嚴重肝功能不全： 降低 25% 劑量	不需調整劑量	Child-Pugh A, B, C 1 新診斷者： 200 mg BID 2 具抗藥性或 耐受性不良 者：300 mg BID	Child-Pugh A, B, C: 30 mg QD	不需調整劑量
常見副作用	噁心、嘔吐、體液 滯流、抽筋、下痢	水腫、頭痛、疲 倦、腹瀉、血小板 減少、嗜中性白血 球減少	皮膚紅疹、腹 痛、便秘或腹 瀉、噁心、嘔 吐、關節痛、肌 肉痛、QTc 延長	頭痛、腹痛、胰 臟炎、肝功能異 常	肌肉骨骼疼痛、皮 疹、疲勞、上呼吸 道感染、頭痛、腹 痛、腹瀉、胰臟炎
注意事項	清淡飲食隨餐服用	隨餐或空腹服用	空腹服用	隨餐或空腹服用	空腹服用
	需整顆吞服				
	可能對胎兒造成危害，育齡婦女治療期間需有效避孕				

1. Scemblix® 中文仿單。
2. Glivec® 中文仿單。
3. Sprycel® 中文仿單。
4. Tassigna® 中文仿單。
5. Iclusig® 中文仿單。
6. Hochhaus A, Wang J, Kim DW, et al. Asciminib in Newly Diagnosed Chronic Myeloid Leukemia. *N Engl J Med*. 2024;391(10):885-898.
7. Réa D, Mauro MJ, Boquimpani C, et al. A phase 3, open-label, randomized study of asciminib, a STAMP inhibitor, vs bosutinib in CML after 2 or more prior TKIs. *Blood*. 2021;138(21):2031-2041.
8. Charles A Schiffer, MD, Ehab Atallah, MD. Overview of the treatment of chronic myeloid leukemia. UpToDate. Waltham, MA. UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com> (Accessed on May 13, 2026.)
9. Charles A Schiffer, MD, Ehab Atallah, MD. Patient education: Chronic myeloid leukemia (CML) in adults (Beyond the Basics). UpToDate. Waltham, MA. UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com> (Accessed on May 13, 2026.)
10. Lexicomp Online, Asciminib: Drug information, Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc.; April 14, 2026



使用含 levamisole 成分藥品可能發生腦白質病變之罕見但嚴重不良反應

歐洲醫藥管理局藥品安全監視暨風險評估委員會 (EMA-PRAC) 發布，使用含 levamisole 成分藥品，可能導致病人發生腦白質病變 (leukoencephalopathy) 的罕見但嚴重不良反應。大腦白質由髓鞘包覆的神經纖維構成，髓鞘為保護層，使大腦不同區域間可有效傳遞訊息。一旦病人發生腦白質病變，則會損害大腦白質，若未及時治療，可能發生肌肉無力、語言障礙、認知功能障礙、運動失調與輕癱，甚至危及生命，但其診斷相當複雜。EMA-PRAC 審查資料顯示，levamisole 在使用單次劑量後，就可能發生腦白質病變，症狀可能在治療後數月內出現。其次，評估報告也指出，此病變未找到任何可降低此風險措施，也未辨識出任何可能為較高或較低風險族群。由於腦白質病變為此藥罕見但嚴重不良反應，難以預測發病時間，使用單次劑量後就可能出現腦白質病變，相關症狀可能在治療後 1 天至數月內出現。因此醫師處方 levamisole 成分藥品前，應審慎評估病人用藥風險效益，並應告知病人此藥可能發生腦白質病變風險，且提醒病人或其照護者，用藥後如出現腦白質病變相關症狀，應立即尋求醫療協助。

本院品項：Levazol® 40 mg/tab (Levamisole)

※ 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：115 年 3 月至 115 年 5 月花蓮慈院 ADR 通報案件共 2 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	Curam® 625 mg/tab (Amoxicillin & clavulanate)	發燒、全身性皮疹伴隨嗜酸性粒細胞增多	中度	確定
2	Tecentriq® 1200 mg/20 mL/vial (Atezolizumab)	肝毒性	中度	確定



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

