



新藥介紹

治療乾癬新藥

-Secukinumab

林蔓昀 藥師

乾癬 (psoriasis) 為一種與自體免疫相關的全身性、遺傳性、慢性發炎疾病，會受環境、壓力、內分泌所影響，皮膚反覆出現會癢的紅色、鱗狀斑塊或膿疱。臨床上可將乾癬分類為斑塊型 (plaque psoriasis)、滴狀型 (guttate psoriasis)、紅皮型 (erythrodermic psoriasis)、膿疱型 (pustular psoriasis)、反轉型 (inverse psoriasis)、指甲型 (nail psoriasis)，病灶部位常為頭皮、四肢、軀幹、指甲，也會影響關節，導致乾癬性關節炎 (psoriatic arthritis)。臨床上，可用乾癬面積和嚴重度指數 (psoriasis area and severity index, PASI) 來評估，分數區間為 0 - 72 分，分數越高代表乾癬症狀越嚴重；另一種為研究者總體評估 (investigator's global assessment, IGA) 分為五類：0 (完全清除)、1 (幾乎完全清除)、2 (輕度)、3 (中度)、4 (重度)。

本院新進藥品 secukinumab 150 mg/ml/vial (Cosentyx[®] Solution for Injection, 可善挺注射液劑) 是一種生物製劑，為人類 IgG1/κ 單株抗體，可專一性和 IL-17A 結合，阻止其與 IL-17 受體作用。斑塊性乾癬患者的血液及病灶皮膚內，IL-17A 濃度都比正常皮膚高，且 IL-17A 與發炎、免疫相關，於是

secukinumab 與之結合後，可阻斷之後的發炎、免疫反應產生。

多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照試驗中，ERASURE 試驗納入 738 名受試者。受試者 ≥ 18 歲，被診斷出中至重度斑塊性乾癬超過 6 個月，患部超過體表面積 10 %、PASI 分數達 12 分以上、IGA 分類為 3 或 4。試驗中，第 12 週時安慰劑組裡沒有達到 PASI 75 (PASI 分數降低至少 75 %) 者，將會被隨機以 1 : 1 比例分派至 secukinumab 300 mg 或 150 mg 組中，而分派兩次的受試者資料不會納入 12 週後的療效評估。

ERASURE 試驗中，將受試者分為三組，第一、二組分別在第 0、1、2、3 與 4 週，及之後每 4 週皮下注射 secukinumab 300 mg、150 mg，第三組為安慰劑。試驗第 12 週，三組 PASI 75 達成率依序為 81.6 %、71.6 %、4.5 %；IGA 分類為 0 或 1 的達成率為 65.3 %、51.2 %、2.4 %，且 secukinumab 與安慰劑相比 $P < 0.001$ 。試驗第 52 週，接受 secukinumab 兩組的 PASI 75 達成率為 80.5 %、72.4 %；IGA 分類為 0 或 1 的達成率為 74.4 %、59.2 %，顯示出 secukinumab 300 mg 比 150 mg 有較好療效，皆明顯優於安慰劑。

納入 676 名受試者的 CLEAR 試驗，受試者 ≥ 18 歲，被診斷出中至重度斑塊性乾癬超過 6 個月，用局部治療、照光或其他口服藥療效不佳，且沒有使用過作用在 IL-17A、IL-12 或 IL-23 的生物製劑者。將 secukinumab 與對照組 ustekinumab 相比，對照組在第 0、4 週及之後每 12 週皮下注

射一次 ustekinumab (≤ 100 kg · 給予 45 mg ; > 100 kg · 給予 90 mg) 。試驗第 4 週 , secukinumab 和 ustekinumab 的 PASI 75 達成率為 50 %、20.6 % , $P < 0.001$; 第 16 週 , PASI 90 達成率為 79 %、57.6 % , $P < 0.001$, 顯示 secukinumab 比 ustekinumab 有較好療效。

Secukinumab 的適應症為治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者、治療患有活動性乾癬性關節炎的成人病人、治療活動性僵直性脊椎炎成人病患。對於斑塊性乾癬患者 , 初始第 0、1、2、3、4 週皮下注射 secukinumab 300 mg , 之後每 4 週皮下注射 secukinumab 300 mg , 對於體重較輕患者 (≤ 60 kg) 只給予 150 mg 。 Secukinumab 用在兒童的安全性與療效未知 , 也未針對肝或腎功能不全做正式研究。

接受 secukinumab 治療期間 , 不可使用活性疫苗 , 且要評估患者結核病狀況 , 不可用於活動性結核病患 ; 對於潛伏結核病要先治療結核病 , 再給與 secukinumab 。克隆氏症患者在使用 secukinumab 時 , 應密切注意疾病有無惡化。此

藥懷孕分級為 B 級 , 由於懷孕與授乳婦並無足夠研究 , 所以除非評估後使用此藥的利大於弊 , 不然不建議懷孕與授乳婦使用。

Secukinumab 常見不良反應 : 感染性疾病 (> 29 %) 、腹瀉 (2.6 % ~ 4.1 %) 、鼻咽炎 (> 2 %) 、上呼吸道感染 (> 2 %) 。另外 , 本院 secukinumab 的劑型為注射針筒 , 針頭套含天然乳膠 , 會使對乳膠過敏者產生過敏反應。若使用 secukinumab 期間發生過敏反應 , 要立即停用藥 , 並盡早就醫。

慢性發炎情況下 , CYP450 酵素形成會被抑制 , secukinumab 會使之恢復正常 , 因此對於正接受 CYP450 受質藥治療 , 且治療指數狹窄的病人 , 剛使用或停用 secukinumab 時 , 需監測 CYP450 受質藥的藥物濃度或療效 , 必要時調整劑量。

Secukinumab 對斑塊性乾癬的療效已被證實 , 且能用於經照光治療及其他系統性治療無效的患者 , 提供給乾癬患者另一種藥品選擇 (黃欣怡藥師、黃詠銘藥師審稿) 。

參考資料

1. Product Information: COSENTYX(R) subcutaneous injection powder and solution, secukinumab subcutaneous injection powder and solution. Novartis Pharmaceuticals Corporation (per manufacturer), East Hanover, New Jersey, 2016. Micromedex® 2.0.
2. Cosentyx®中文仿單。
3. Steven R Feldman: Epidemiology, clinical manifestations, and diagnosis of psoriasis. In UpToDate® on July 4, 2017.
4. Steven R Feldman: Treatment of psoriasis. In UpToDate® on July 4, 2017.
5. Langley RG, Elewski BE, Lebwohl M, et al: Secukinumab in plaque psoriasis—results of two phase 3 trials. N Engl J Med. 2014;371:326-338.
6. Thaci D, Blauvelt A, Reich K, et al: Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate to severe plaque psoriasis: CLEAR, a randomized controlled trial. J Am Acad Dermatol. 2015;73:400-409.



Misoprostol 成分藥品可能具有感染及/或敗血症、嚴重出血與治療失敗時的胚胎毒性等風險

2017/5/18 加拿大衛生部發布有關 misoprostol 之風險警訊，misoprostol 作為人工流產之用時，可能具有感染及/或敗血症、嚴重出血與治療失敗時的胚胎毒性(當懷孕終止失敗或終止後緊接著懷孕時)等風險。Misoprostol 為合成的前列腺素 E1 的類似物，能導致子宮肌層平滑肌纖維的收縮和子宮頸的放鬆，可作為治療終止少於 49 天無月經的早期子宮內懷孕。當 misoprostol 作為人工流產之用時，可能會有感染、異常出血、致畸胎等風險。所有服用 misoprostol 之病人，應於服用後 7 到 14 天內確認是否終止懷孕，且未有異常出血、感染等症狀。因此，醫療人員應告知病人於用藥後 2 週內務必回診追蹤，以確認胚胎是否完全排出，且無異常出血或感染。此外，病人對於用藥如有任何疑問，應諮詢醫療人員，倘若於服藥期間出現不適症狀，應立即就醫或回診原處方醫師。

本院品項：Cytotec®200 mcg/tab (Misoprostol)

※ 資料來源：全國藥物不良反應通報系統

※ 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。

▮▮ 健保給付規定修正

6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa) : (106/3/1、106/7/1)

自一百零六年七月一日生效

1. 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。
2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。
3. 停止治療條件：在持續使用 nintedanib 或 pirfenidone 的期間內，若病人肺功能出現惡化 (經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，應停止使用。(106/7/1)
4. 需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。
5. Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)

本院品項：Ofev® soft capsule 150mg/cap (Nintedanib)



106 年 6 月新進藥品

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
PolyhexamethyleneBiguanideHCl 0.02%, 5 mL/bot	PHMB Eye Drops 阿米巴必癒眼藥水 (麥迪森) 專案用藥	外用/眼藥水	治療棘阿米巴角膜炎。	※專案用藥 (1060606 公告)	自費價 2000元
					
Chlorhexidine Gluconate 0.02%,5 mL/bot	CHG Eye Drops 阿米巴療癒眼藥水 (麥迪森) 專案用藥	外用/眼藥水	治療棘狀阿米巴角膜炎。	※專案用藥 (1060606 公告)	自費價 2000元
					

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Bleomycin 15 mg/vial	Bleocin 撲類惡注射劑 (日化) 衛署藥輸字第 019124 號	針劑/注射 	頭、頸部癌(上顎癌、舌、口唇、咽喉、口腔等癌)皮膚癌(包括陰莖、陰囊及婦女外陰癌等)肺癌(原發性及轉移性扁平上皮癌)食道癌、惡性淋巴腫(細菌肉腫、淋巴肉腫、何杰金氏病)。	※因 Bleocin 5mg/vial 停產；以 Bleocin 15mg/vial 取代。(1060606公告)	1265元
Fulvestrant 250 mg/5 mL/syringe	Faslodex 法洛德注射液 (阿斯特捷利康股) 衛署藥輸字第 024369 號	針劑/注射 	治療已接受輔助抗雌激素療法，但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化的停經婦女，且其雌激素受體為陽性的局部晚期或轉移性乳癌。	※臨採自費，限病患使用。(1060620公告)	自費價 17600元

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Fentanyl 75 mcg/hr, 12.6 mg/patch	Durogesic 多瑞喜穿皮貼片劑 (管管署) 衛署藥輸字第 024840 號	外用/貼片	需要使用類鴉片製劑控制的慢性疼痛和頑固性疼痛。	※藥委會決議 (1060620公告)	610元
					

106 年 6 月換廠藥品

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Triprolidine & Pseudoephedrine 2.5 mg & 60 mg/tab	Tridine 特萊菲 (派頓) 衛署藥製字第 049663 號	白色 圓形 口服/錠劑 TP	Peace 鼻福 (永信) 衛署藥製字第 26984 號	黃色 四角形 口服/錠劑 YS	季節性、過敏性鼻炎及血 管運動性鼻炎所伴生打噴 嚏、鼻塞、流鼻水之緩解。	※原廠商恢復供 貨 (1050601公告)	0.98 元
							
Tegafur & Uracil 100 mg & 224 mg/ cap	UFUR 友復 (東洋) 衛署藥輸字第 043698 號	白色 長橢圓形 口服/膠囊 UFUR	UFT 優富多 (大塚) 衛署藥輸字第 023484 號	白色 長橢圓形 口服/膠囊 TC 434	胃癌、結腸癌、大腸癌、 乳癌、與CISPLATIN併 用治療轉移及末期肺 癌、頭頸部癌、用於病 理分期T2之第一期B肺 腺癌病人手術後輔助治 療。	※藥 品 缺 貨 (1050606公告)	65 元
							

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Adenosine 6 mg/2 mL/vial	Adenozer 緩心樂 (瑞安) 衛署藥製字第 041989 號	針劑/注射	Adenocor 安室律 (賽諾菲) 衛署藥輸字第 021439 號	針劑/注射	療陣發性上心室心搏過速、輔助診斷 Q R S 波變寬或變窄之複雜性上心室心搏過速。	※廠商缺貨 (1050620公告)	134 元
							
Hepatitis A Vaccine, Inactivated	Havrix 新赫寶克 (葛蘭素史克) 衛署菌疫輸字第 000456 號	針劑/注射 720 Elisa Units/ 0.5 mL/vial	Vaqta 唯德 A 肝疫苗(默 沙東) 衛署菌疫輸字第 000501 號	針劑/注射 25 U/ 0.5 mL/vial	預防 A 型肝炎。	※廠商缺貨 (1050620公告)	自費價 650 元
							

106 年 6 月停用藥品

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Bleomycin 5 mg/vial	Bleocin 撲類惡注射劑 (日化) 衛署藥輸字第 019191 號	針劑/注射	皮膚癌及頭頸部癌 (上顎癌、舌癌、口唇癌、咽頭癌、口腔癌)、肺癌 (原發性及轉移性扁平上皮癌)、食道癌、惡性淋巴腫。	※廠商停產；以同廠牌、同成分之 Bleocin 15mg/vial 取代。 (1050524公告)	515元
					