

- 商品名

ERLEADA[®] 安列康[®]

- 學名

Apalutamide

- 使用方式

ERLEADA[®]的建議劑量為每日一次口服 240 毫克(4 科 60 毫克錠劑)。

本錠劑應整顆吞服。ERLEADA[®]可隨時物或不隨時勿服用。病人也應同時接受促性腺激素釋放激素類似物(GnRH)的治療，或是接受雙側睪丸切除術。

如果病人出現高於或等於第 3 級的毒性反應或無法耐受的副作用，應暫時停藥，直到症狀改善至低於或等於第 1 級或原本的等級，然後是需要重新開始投與相同的劑量或較低的劑量(180 毫克或 120 毫克)。

- 台灣衛福部適應症

ERLEADA[®]是一種 androgen receptor inhibitor，適用於下列病人：

1. 轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)。
2. 非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)。

- 健保給付規範

1. 治療高風險非轉移興趣是抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。

- a. 須經事前審查核准後使用
 - b. 初次申請時須檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄、系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。
 - c. ECOG 分數須 ≤ 1
 - d. PSA doubling time ≤ 10 個月。
 - e. 每 3 個月須再次申請，再次申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。
2. 治療高風險轉移興趣是敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以 24 個月為上限。
- a. 須經事前審查核准後使用。
 - b. 每 3 個月須再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50% 以上，則需停藥
 - c. 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50% 以上且 PSA ≥ 2 ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。

● 藥品簡介

Erleada(成分名: apalutamide)為治療前列腺癌的第二代雄性素接受體抑制劑之新成分藥物，不須合併類固醇治療。於 2019 年 3 月獲衛生福利部食品藥物管理署核准用於「非轉移性的去勢抗性前列腺癌 (nmCRPC)」，2019 年 12 月新增「轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC)」適應症

Erleada 在臨床試驗中發現，中位數約 1.9 個月即可快速下降 PSA，延緩前列腺癌疾病惡化，進入 CNS 比例較低，可改善病患服用同類要疲倦狀況。目前於 mCSPC 高風險族群可使用化學治療或 abiraterone 治療以延長病人存活期，Erleada 在 TITAN 試驗中已顯示用於所有 mCSPC 病患能大幅下降死亡風險 33%。而在高風險 nmCRPC (PSA 倍增時間≤ 10 個月)的族群，Erleada 在 SPARTAN 試驗中亦證實可延長整體存活率中位數 14 個月。

目前 ESMO、EAU、NCCN 等臨床治療指引皆將 Erleada 與 ADT 併用的治療，建議為 mCSPC 及 nmCRPC 之首選藥物(建議等級皆為最高等級)。

- 副作用處理方式

皮疹

臨床表徵及發生率	處理方式
<p>ERLEADA[®]在臨床試驗中約有 3 成的病人會在用藥過後的三個月內產生紅疹，大部分病人的紅疹會在 2 個月內消失，大部分的患者症狀輕微，但有些嚴重皮疹會造成不適及影響外觀。</p>	<p>如果在癌症治療期間出現皮疹，請立即告訴醫師，勿嘗試自行處理，並避免抓它。</p> <p>醫師會檢查您的皮膚，以找出引起皮膚不是的原因。</p> <p>依照皮疹的級別考慮給予外用局部類固醇或口服抗組織胺，如出現大於第 3 級皮疹，則須考慮停藥並給予適當的治療，直到症狀改善至低於或等於第 1 級，在由低劑量開始給予(120 毫克或 180 毫克)</p>