

商 品 名：Tecentriq

學 名：Atezolizumab

使用方式：1200mg/vial、Q3W、IVD 一小時(初次注射後無不良反應之後可縮短為 30 分鐘)

台灣衛福部適應症：

### **1.1 局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌**

適用於治療下列之局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌病人：

- 接受含鉑化學治療後疾病惡化，或
- 不適合含cisplatin療法且腫瘤PD-L1表現 $\geq 5\%$ ，或
- 不適合任何含鉑化學治療者，則不需考慮腫瘤PD-L1表現量

說明：此適應症療效乃依據腫瘤反應率加速核准，將來仍須有確認性試驗結果以確認療效。

### **1.2 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌**

單獨使用，適用於治療接受含鉑化學治療後，疾病惡化之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病人。病人若具有EGFR或ALK腫瘤基因異常，則須先經EGFR或ALK抑制劑治療，若治療後疾病惡化方可使用Tecentriq。

與Avastin (bevacizumab)、paclitaxel和carboplatin併用，做為轉移性，不具有EGFR或ALK腫瘤

基因異常之非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療藥物。

單獨使用，適用於第一線治療成人之轉移性、不具有 EGFR 或 ALK 腫瘤基因異常，且腫瘤具 PD-L1 高表現 (tumor cells (TC)  $\geq$  50%或 tumor infiltrating immune cells (IC)  $\geq$  10%)之非小細胞肺癌。

### 1.3 三陰性乳癌

與nab-paclitaxel併用，適用於治療無法切除之局部晚期或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤具PD-L1表現(tumor-infiltrating immune cells (IC)  $\geq$  1%)且未曾接受化療用於轉移性乳癌之病人。

### 1.4 小細胞肺癌

與carboplatin和etoposide併用，適用於第一線治療成人擴散期小細胞肺癌 (extensive stage small cell lung cancer)。

### 1.5 肝細胞癌

與 Avastin (bevacizumab)併用，適用於治療未曾接受全身性療法且無法切除或轉移之肝細胞癌病人，且肝功能為 Child-Pugh A。

副作用處理方式：

#### 1. 免疫相關肺炎：

監測
<ul style="list-style-type: none"><li>• 應監測病患是否出現放射學造影徵兆及肺炎症狀</li><li>• 指示病患在發生下列情形時，立即與其健康照護提供者聯絡</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 新出現咳嗽或咳嗽惡化</li> <li>- 呼吸急促</li> <li>- 胸痛</li> </ul>			
處置		追蹤	
第 2 級肺炎	暫停 TECENTRIQ 治療 給予劑量相當 1 至 2 mg/kg/day prednisone 的類固醇治療	逐漸減少皮質類固醇	如果副作用改善至第 0 至 1 級繼續 TECENTRIQ 治療
第 3 級或第 4 級肺炎	永久停用 TECENTRIQ 給予劑量相當 1 至 2 mg/kg/day prednisone 的類固醇治療	逐漸減少皮質類固醇	

2. 免疫相關肝炎：

監測 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 應監測病患是否出現肝炎的徵兆或症狀</li> <li>• 在 TECENTRIQ 治療之前與治療期間定期監測 AST、ALT 與膽紅素呼吸急促</li> <li>• 指示病患在發生下列情形時，立即與其健康照護提供者聯絡               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 皮膚或眼白發黃                      - 尿色變深(茶色)                      - 昏昏欲睡</li> <li>- 重度噁心或嘔吐                      - 比平時更容易出血或淤血              - 腹部右側疼痛</li> <li>- 比平時更不容易感到飢餓</li> </ul> </li> </ul>			
處置		追蹤	
第 2 級 免疫媒介性肝炎或是 AST 或 ALT > 3 倍和 ≤ 8 倍 ULN，或總膽紅素 > 1.5 倍和 ≤ 3 倍 ULN	暫停 TECENTRIQ 治療 給予劑量相當 1 至 2 mg/kg/day prednisone 的類固醇治療	逐漸減少皮質類固醇	如果副作用改善至第 0 至 1 級繼續 TECENTRIQ 治療
第 3 級或第 4 級 免疫媒介性肝炎或是 AST 或 ALT > 8 倍	永久停用 TECENTRIQ 給予劑量相當 1 至 2 mg/kg/day prednisone 的類固醇治療	逐漸減少皮質類固醇	

ULN · 或總膽紅素 > 3 倍 ULN		
--------------------------	--	--

### 3. 免疫相關結腸炎：

監測			
<ul style="list-style-type: none"> <li>應監測病患是否出現腹瀉或結腸炎的徵兆或症狀</li> <li>指示病患在發生下列情形時，立即與其健康照護提供者聯絡 <ul style="list-style-type: none"> <li>腹瀉或排便次數增加</li> <li>血便或黑便、瀝青樣便、黏便</li> <li>腹部重度疼痛或壓痛</li> </ul> </li> </ul>			
處置		追蹤	
第 2 級 腹瀉或結 腸炎	暫停 TECENTRIQ 治療 若症狀持續 > 5 天或復 發，給予 1~2 mg/kg/day 的 prednisone 或等效劑 量治療	在症狀改善至第 0 或 1 級後以 ≥ 1 個 月時間逐漸減量 類固醇	若事件在 12 週內改善至第 0 或 1 級，並且皮質類固醇 劑量已降低至 ≤ 10 mg/day 口服 prednisone 的等效劑 量繼續 TECENTRIQ 治療
第 3 級 腹瀉或結 腸炎	暫停 TECENTRIQ 治療 給予劑量相當 1 至 2 mg/kg/day prednisone 的 類固醇治療	病患獲得改善後 轉換為口服類固 醇。在症狀改善 至第 0 或 1 級後 以 ≥ 1 個月的時間 逐漸減量類固醇	若事件在 12 週內改善至第 0 或 1 級，並且皮質類固醇 劑量已降低至 ≤ 10 mg/day 口服 prednisone 的等效劑 量繼續 TECENTRIQ 治療
第 4 級 腹瀉或結 腸炎	永久停用 TECENTRIQ		

### 4. 免疫相關內分泌病變：

監測
<ul style="list-style-type: none"> <li>應監測病患是否出現內分泌病變的臨床徵兆和症狀</li> <li>在 TECENTRIQ 治療之前與治療期間定期監測甲狀腺功能</li> <li>指示病患在發生下列情形時，立即與其健康照護提供者聯絡</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 持續性或不尋常頭痛</li> <li>- 便秘</li> <li>- 眩暈或昏厥</li> <li>- 噁心或嘔吐</li> <li>- 情緒或行為產生變化，例如性慾減退、易怒或健忘</li> <li>- 感覺寒冷</li> <li>- 體重增加或減少</li> <li>- 比平常更頻尿</li> <li>- 掉髮</li> <li>- 特別疲倦</li> <li>- 聲音變低</li> <li>- 比平常更容易覺得飢餓或口渴</li> <li>- 腹痛</li> </ul>			
處置		追蹤	
第 2 級或 第 3 級 腦下垂體炎	暫停 TECENTRIQ 治療	視臨床狀況給予皮質 類固醇與荷爾蒙替代 治療	如果副作用改善至第 0 至 1 級 繼續 TECENTRIQ 治療
第 4 級 腦下垂體炎	永久停用 TECENTRIQ 視臨床狀況給予皮質類固醇與荷爾蒙替代治療		
症狀性 甲狀腺機能 低下	暫停 TECENTRIQ 治療	視需要展開甲狀腺荷 爾蒙替代治療 單一的甲狀腺機能低 下應以替代療法而不 以皮質類固醇處置	在症狀獲得控制後，並且 甲狀腺功能逐漸改善 繼續 TECENTRIQ 治療
症狀性 甲狀腺機能 亢進	暫停 TECENTRIQ 治療	視需要展開抗甲狀腺 藥物治療	
無症狀 甲狀腺機能 低下或亢進	甲狀腺功能檢測異常但無症狀的病患可繼續接受 TECENTRIQ		
症狀性 腎上腺功能 不全	暫停 TECENTRIQ 治療 給予 1~2 mg/kg/day methylprednisolone IV 治療	在症狀改善後接著以 1~2 mg/kg/day 口服 prednisone 或等效劑量 治療 在症狀改善至≤ 第 1 級後以 ≥ 1 個月的時 間逐漸減量類固醇	若事件在 12 週內改善至 ≤ 第 1 級，並且皮質類固醇 劑量已降低至 ≤ 10 mg/day 口服 prednisone 的等效劑 量並且病患的替代治療劑 量穩定 (如需要此治療) 繼續 TECENTRIQ 治療

第 1 型 糖尿病	針對第 3 或 4 級的高血糖症 (空腹血糖>250-500 mg/dL) 暫停 TECENTRIQ 治療	展開胰島素治療	在以胰島素替代治療達到代謝控制後 繼續 TECENTRIQ 治療
--------------	--	---------	-------------------------------------

## 5. 其他免疫相關副作用

監測			
<ul style="list-style-type: none"> <li>應監測病患是否出現心肌炎、腦膜炎、腦炎、運動與感覺神經病變，以及眼睛發炎毒性的徵兆或症狀</li> <li>指示病患在發生下列情形時，立即與其健康照護提供者聯絡 <ul style="list-style-type: none"> <li>重度肌肉無力      - 意識混亂      - 頸部僵硬</li> <li>手腳麻木或刺痛      - 情緒或行為產生變化      - 視力模糊、複視或其他視覺問題</li> <li>發燒      - 對光線特別敏感      - 眼部疼痛或發紅</li> </ul> </li> </ul>			
處置		追蹤	
任何等級 腦膜炎或腦炎	永久停用 TECENTRIQ 給予 1 至 2 mg/kg/day 的 IV methylprednisolone 或 等效劑量類固醇治療	病患獲得改善後 轉換至口服 prednisone 60 mg/day 或等效劑 量類固醇治療	在症狀改善至≤ 第 1 級後以≥ 1 個月的時間逐 漸減量類固醇
任何等級 肌無力症候群/重症 肌無力或 Guillain- Barré 症候群	永久停用 TECENTRIQ 視情況採取機構醫療介入考慮以 1 至 2 mg/kg/day prednisone 的劑量，開始全身性皮質類固醇治療		
第 2 級 心肌炎	暫停 TECENTRIQ 治療 同時考慮以全身性皮質類 固醇治療	如果副作用改善至第 0 至 1 級 繼續 TECENTRIQ 治療	
第 2 級 眼睛發炎毒性	暫停 TECENTRIQ 治療		

第 3 級或第 4 級 心肌炎或 眼睛發炎毒性	永久停用 TECENTRIQ
-------------------------------	----------------

## 6. 其他免疫相關副作用

監測			
<ul style="list-style-type: none"> <li>應監測病患是否出現急性胰臟炎的徵兆或症狀</li> <li>指示病患在發生下列情形時，立即與其健康照護提供者聯絡 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 噁心或嘔吐</li> <li>- 腹痛</li> </ul> </li> </ul>			
處置		追蹤	
第 2 或 3 級胰臟炎，或是第 3 或 4 級血清澱粉酶或脂酶濃度升高(> 2 倍 ULN)	暫停 TECENTRIQ 治療 IV 1~2 mg/kg/d methylprednisolone 或等效劑量治療	在症狀改善後接著給予 1~2 mg/kg/d 口服 prednisone 或等效劑量治療	血清澱粉酶和脂酶濃度在 12 週內改善至≤第 1 級後，或是胰臟炎症狀獲得緩解，並且皮質類固醇劑量已降低至≤ 10 mg/d 口服 prednisone 等效劑量 繼續 TECENTRIQ 治療
第 4 級或任何等級復發性胰臟炎	永久停用 TECENTRIQ		

## 7. 感染

監測		
<ul style="list-style-type: none"> <li>應監測病患是否出現感染的徵兆和症狀</li> <li>指示病患在發生下列情形時，立即與其健康照護提供者聯絡 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 發燒</li> <li>- 咳嗽</li> <li>- 頻尿</li> <li>- 排尿疼痛</li> <li>- 類流感症狀</li> </ul> </li> </ul>		
處置		追蹤
第 3 或 4 級	暫停 TECENTRIQ 治療	如果副作用改善至第 0 至 1 級

感染	於疑似或證實細菌感染時 以抗生素治療	繼續 TECENTRIQ 治療
----	-----------------------	-----------------

## 8. 輸注相關反應

監測		
<ul style="list-style-type: none"> <li>應監測病患是否出現輸注相關反應的徵兆和症狀</li> <li>指示病患在發生下列情形時，立即與其健康照護提供者聯絡 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 寒顫或發抖</li> <li>- 眩暈</li> <li>- 潮紅</li> <li>- 發癢或出疹</li> <li>- 發燒</li> <li>- 感覺快要昏倒</li> <li>- 呼吸短促或喘鳴</li> <li>- 背痛或頸部疼痛</li> <li>- 臉部或嘴唇腫脹</li> </ul> </li> </ul>		
處置		追蹤
第 2 級 輸注相關反應	暫停 TECENTRIQ 治療 發生輕度或中度輸注反應的病患， 應中斷輸注或減慢輸注速率	如果副作用改善至第 0 至 1 級 繼續 TECENTRIQ 治療
第 3 級或第 4 級 輸注相關反應	永久停用 TECENTRIQ	