Regorafenib

【O8054】 Stivarga® Film-Coated Tablets 40mg

ATC Code : L01XE21

中文名： 癌瑞格膜衣錠 40 毫克 «Bayer»

適應症： 1.轉移性大腸直腸癌：曾接受化學療法、抗血管內皮生長因子療法；若 KRAS 為原生型，則需接受過抗表皮生長因子受體療法。2.胃腸道間質腫瘤：曾接受 imatinib 和 sunitinib 治療。3.肝細胞癌：曾接受 sorafenib 治療。

藥理分類： Antineoplastic Agent, Tyrosine Kinase Inhibitor; Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) Inhibitor.

用法用量： **Administration:**

請於每日同一時間服用本藥。請在食用一份所含熱量不到 600 卡路里且所含脂肪不到 30%的低脂餐點後，配水吞服整顆藥錠。

Orally taken at the same time each day. Swallow tablets whole with water after a low-fat meal (containing <600 calories and <30% fat).

Dosage regimens:

一個服藥週期為 28 天，每個週期的前 21 天，每日一次口服 160 mg。持續接受治療直到病況惡化或發生無法接受的毒性。

160 mg once daily for the first 21 days of each 28-day cycle; continue until disease progression or unacceptable toxicity.

Missed dose:

Do not administer 2 doses on the same day to make up for a missed dose from the previous day.

Dosage adjustment:

如果需要，請以 40 mg 的變化量調降劑量；最低建議劑量為每日 80 mg。若出現以下情形，

請中斷治療：

- 屬於復發狀況或調降劑量後 7 天內仍未改善的第 2 級手足皮膚反應 (HFSR) [肢端紅腫症候群(PPES)]；第 3 級的 HFSR 需中斷治療至少 7 天
- 第 2 級高血壓症狀
- 任何第 3 或 4 級的不良反應
- 任何級別感染惡化

降低劑量至 120 mg：

- 任何時期第一次發生第 2 級 HFSR
- 自任何第 3 或 4 級不良反應(不含感染)恢復後
- 針對第 3 級天門冬胺酸轉胺酶(AST)/丙胺酸轉胺酶(ALT)量上升，只有當潛在效益大於肝中毒風險時才會繼續治療

降低劑量至 80 mg：

- 服用 120 mg 劑量時再度發生第 2 級 HFSR
- 服用 120 mg 劑量期間，自任何第 3 或 4 級不良反應(肝中毒或感染除外)恢復後

若有下列情形，請永久停用 STIVARGA：

- 對 80 mg 劑量耐受性不佳
- AST 或 ALT 的數值超過正常值上限(ULN) 20 倍

- AST 或 ALT 的數值超過正常值上限 3 倍，同時膽紅素超過正常值上限 2 倍
- 儘管劑量已降至 120 mg，AST 或 ALT 再次超過正常值上限 5 倍
- 針對任何第 4 級不良反應；只有當潛在效益大於風險時才會繼續治療

不良反應： 手足皮膚反應、疲倦、腹瀉、噁心、食慾降低。

交互作用： ● **強效 CYP3A4 誘導劑**(rifampin、phenytoin、carbamazepine、phenobarbital 和聖約翰草)：會降低 regorafenib 的血漿濃度，可能導致療效下降。應避免同時使用。

- **強效 CYP3A4 抑制劑**(如 clarithromycin、葡萄柚汁、itraconazole、nefazodone、ketoconazole、posaconazole、telithromycin 和 voriconazole)：會提升 regorafenib 的血漿濃度，可能導致毒性上升。請避免同時使用。

- 注意事項：**
1. 女性患者於治療期間及治療完成後 2 個月內，須採取有效的避孕措施。男性患者，請建議具有生育能力的女性伴侶，在本藥治療期間及施用最後一劑後 2 個月內實施有效避孕。
 2. 每天於相同時間服用。在服用低脂食物後，配水整顆吞服。
(※低脂食物：一杯麥片粥、脫脂牛奶、一片果醬麵包或蘋果汁)。
 3. 保持藥物乾燥。
 4. 勿同時服用葡萄柚。

懷孕期： 懷孕女性使用本藥可能對胎兒造成危險。

授乳期： 前並無相關資料。由於 STIVARGA 可能在喝母乳嬰兒中引起嚴重不良反應，在 STIVARGA 治療期間及施用最後一劑後 2 週內請勿哺餵母乳。

健保規定： 9.51.Regorafenib (如 Stivarga)：(107/12/1、108/6/1、110/5/1、110/6/1)

1.轉移性大腸直腸癌(mCRC)：

(1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。(110/6/1)

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。

2.胃腸道間質瘤(GIST)

(1)先前曾接受 imatinib 與 sunitinib 治療的局部晚期、無法切除或轉移性的胃腸道間質瘤患者。

(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。

3.肝細胞癌(HCC)：(108/6/1、110/5/1)

(1)適用於曾接受 sorafenib 治療失敗後之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者。

(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 12 週為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。

(3)每日至多處方 4 粒。

(4)Regorafenib 與 ramucirumab、nivolumab 僅能擇一使用，不得互換。(110/5/1)