

Lenvatinib mesylate

【OLEN4】Lenvima® 4mg/Cap

ATC Code : L01XE29

中文名：樂衛瑪膠囊 4 毫克 «衛采製藥»

適應症：1.分化型甲狀腺癌。 2.腎細胞癌。 3.肝細胞癌。 4.子宮內膜癌。

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

用法用量：**Administration:**

- Taken orally at the same time each day, with or without food.
- Capsules may be swallowed whole or dissolved in a small glass of liquid.
 - ◇ To dissolve in liquid, measure 15 mL of water or apple juice into a glass;
 - ◇ add whole capsule (do not break or crush capsule) and leave in liquid for at least 10 minutes, then stir for at least 3 minutes.
 - ◇ Administer liquid, then add 15 mL of additional water or apple juice to glass, swirl a few times and then swallow additional liquid.

Indications and dosage regimens:

Thyroid cancer differentiated:

24 mg once daily until disease progression or unacceptable toxicity.

Renal cell carcinoma, advanced:

18 mg once daily (in combination with 5mg everolimus),
continue until disease progression or unacceptable toxicity.

Hepatocellular carcinoma, unresectable:

12 mg once daily (patients ≥ 60 kg [actual body weight]) or
8 mg once daily (patients < 60 kg [actual body weight]);
continue until disease progression or unacceptable toxicity.

Endometrial carcinoma, advanced:

20 mg once daily (in combination with pembrolizumab), continue until disease
progression or unacceptable toxicity.

Dosing: Renal Impairment:

Preexisting renal impairment:

CrCl ≥ 30 mL/minute: No dosage adjustment necessary.

CrCl < 30 mL/minute:

Thyroid cancer, differentiated: 14 mg once daily.

Renal cell cancer, advanced: 10 mg once daily.

Dosing: Hepatic Impairment: Adult

Preexisting hepatic impairment:

Severe impairment (Child-Pugh class C):

Thyroid cancer, differentiated: 14 mg once daily.

Renal cell cancer, advanced: 10 mg once daily.

不良反應：高血壓、疲勞、腹瀉、食慾減退、噁心、嘔吐關節痛/肌痛、體重減輕。

交互作用：1. 在基期及治療期間須定期監測和矯正電解質異常。對於有先天性 QT 間隔延長症狀、鬱血性心衰竭、緩脈性心律不整和使用已知會延長 QT 間隔之藥物(包括 Ia 類和 III 類抗心律不整藥物)病人須監測心電病人須監測心電圖。
2. 視嚴重程度，暫停使用 Lenvima，恢復後，降低劑量繼續 Lenvima 治療。

- 注意事項：**
1. 此藥物為膠囊劑型，應整粒吞服。
 2. 不方便吞服膠囊的患者，可將膠囊放入一大湯匙的水或蘋果汁中(膠囊不需打開或壓碎)，以溶解於液體。將膠囊靜置於水或蘋果汁中至少 10 分鐘，再攪拌至少 3 分鐘。飲用混合液後，再加入一大湯匙的水或蘋果汁於玻璃杯中，攪勻後再飲用完水或蘋果汁。
 3. 如忘記服藥時，想起應立刻補一次劑量，若是離下次服藥時間不到 12 小時，則跳過忘記的劑量，不可同時服用兩倍。

- 懷孕期：**
1. 懷孕婦女使用 Lenvima[®]會對胎兒造成傷害。對於藥物相關的風險，目前無人體試驗數據。
 2. 有生育能力的婦女於 Lenvima[®]治療期間及服用最後一個劑量後至少 30 天應採取有效之避孕措施。

- 哺乳期：**
1. Lenvima[®]尚未知是否會分泌於人類乳汁中。
 2. 因為 Lenvima[®]可能對哺餵之嬰兒造成嚴重不良反應，須告知婦女使用 Lenvima[®]治療期間及服用最後一個劑量後至少 1 周需停止哺乳。

健保規定：

1.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：

(1)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。

(2)Lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用。(109/8/1)

2.晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1)

(1)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，並符合下列條件之一：

I.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。

II.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。

III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。

(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，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)Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。(109/1/1、109/8/1)