

Enzalutamide

【OXTAN】 Xtandi® Film-coated Tab 40 mg

ATC Code : L02BB04

中文名： 安可坦膜衣錠 40 毫克« Astellas »

適應症： 治療 (1)轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用。(2)高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌。(3)轉移性的去勢抗性前列腺癌，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而不須使用化學治療者。(4)轉移性的去勢抗性前列腺癌，且已接受過 docetaxel 治療者。

藥理分類： Antineoplastic Agent, Antiandrogen.

用法用量： **Administration:**

Administer at the same time each day, either with or without food. Swallow capsules whole; do not chew, dissolve, or open the capsules.

Dosage regimens:

160 mg QD

Dosage adjustment for concomitant strong CYP2C8 inhibitors:

- Avoid concomitant use if possible.
- If coadministration is necessary, reduce enzalutamide dose to 80 mg once daily. If the strong CYP2C8 inhibitor is discontinued, adjust the enzalutamide dose back up to the dose used prior to the initiation of the strong CYP2C8 inhibitor.

Dosage adjustment for concomitant strong CYP3A4 inducers:

- Avoid concomitant use if possible.
- If coadministration is necessary, increase the enzalutamide dose to 240 mg once daily. If the strong CYP3A4 inducer is discontinued, adjust the enzalutamide dose back to the dose used prior to the initiation of the strong CYP3A4 inducer.

不良反應： 關節痛、便秘、腹瀉、水腫、眩暈。

交互作用： **CYP2C8 and CYP3A4** are responsible for the metabolism of enzalutamide.

Enzalutamide is also a **strong CYP3A4 inducer**.

1. **strong CYP2C8 inhibitor (gemfibrozil)** : ↑ the plasma exposure of XTANDI.
2. **strong CYP3A4 inducers** (carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, rifabutin, rifampin, rifapentine, St. John's wort): ↓ the plasma exposure of XTANDI.
3. **strong CYP3A4 inhibitor** (clarithromycin, voriconazole, ketoconazole) : ↑ the plasma exposure of XTANDI.
4. **Exemestane**, fentanyl, sorafenib, warfarin, dronedarone, amiodarone, ticagrelor, linagliptin, erlotinib, tramadol, codeine, tamoxifen, imatinib, nifedipine, aprepitant, carbamazepine, rifabutin, phenytoin, hormonal contraceptives, voriconazole, ketoconazole, dihydroergotamine : ↓ the plasma exposure of these drugs. (Xtandi is also a **strong CYP3A4 inducer**)

仿單資料：

1. 在 enzalutamide 治療期間應避免或小心使用 CYP2C8 的強效抑制劑(如 gemfibrozil)。如果病人必須併用 **強效 CYP2C8 抑制劑**，enzalutamide 的劑量應降至 80 mg 每天一次。
2. enzalutamide 與 **CYP3A4 的抑制劑**併用時，無須調整劑量。
3. 因此 enzalutamide 與 **CYP2C8 或 CYP3A4 誘導劑**併用無需調整劑量。(enzalutamide 加上活性代謝物的 AUC 會降低，然而 Cmax 則無變化)

注意事項： 1. 空腹或是飯後服用均可。整粒吞服，請勿咀嚼。
2. 最好每天於同一時間服用。
3. 如果錯過平常服用 Xtandi 的時間，應盡快補服處方劑量。如果錯過了一整天的劑量，應於第二天以一般每日劑量恢復治療。
4. 如果出現 ≥ 3 級毒性或無法耐受之副作用，應暫停給藥一週或直至症狀改善至 ≤ 2 級後，再恢復原劑量治療，如有必要，可減低劑量(120 mg 或 80 mg)治療。

- 懷 孕 期：**
- 禁止孕婦或可能懷孕的婦女使用。
 - 孕婦勿用本品。服藥期間和服用最後一劑後的3個月內，請使用保險套及其他可靠的避孕方法。
- 授 乳 期：** Xtandi® 不得於女性使用。