



臺北市立聯合醫院藥訊

發行人：黃勝堅

主編：葉馨智

總編輯：楊淑瑜

執行編輯：張珮綺

地址：臺北市大同區鄭州路 145 號

電話：(02) 2555-3000 轉 2783

創刊：94 年 03 月 15 日

109 年 5 月第 182 期

本期專題

1. 眼內類固醇植入劑－Ozurdex[®]
2. 藥物安全資訊：減重藥品 lorcaserin 增加罹癌風險

眼內類固醇植入劑－Ozurdex[®]

撰稿：李科鋒藥師；校稿：吳淑娟主任

壹、前言

視網膜靜脈阻塞 (retinal vein occlusion, RVO) 肇因於視網膜靜脈的血栓形成，包括發生在中央視網膜靜脈阻塞 (central retinal vein occlusion, CRVO) 或分支視網膜靜脈阻塞 (branch retinal vein occlusion, BRVO)，當阻塞發生時，常伴隨黃斑部水腫 (macular edema)，而黃斑部水腫可能造成視力模糊或扭曲症狀。除 CRVO，BRVO 外，引起黃斑部水腫的常見原因有糖尿病所誘發的黃斑部病變、葡萄膜炎 (uveitis) 和白內障手術導致的黃斑部水腫、濕性老年性黃斑病變等^{1,2}。資料顯示，全球 CRVO 盛行率介於 0.1% 到 0.2%，BRVO 則介於 0.5% 到 2.0%；此外 CRVO 的 15 年發生率約為 0.5%，BRVO 則為 1.8%^{3,4}。相較於 CRVO，BRVO 有出現黃斑部水腫者，18%~40% 會自癒；但在 CRVO 卻鮮少出現黃斑部水腫自癒的情況，往往是隨著黃斑部水腫時間越長，黃斑部中心凹陷則越嚴重 (和視神經損傷有正相關)。大約 20% 沒有接受任何治療的 BRVO，會轉變成為嚴重的視力惡化。

針對靜脈阻塞的藥物治療有限，有抗血管內皮細胞生長因子藥物 (anti-vascular endothelial growth factor, Anti-VEGF) 的 ranibizumab (Lucentis[®])、bevacizumab (Avastin[®]) 和 aflibercept (Eylea[®])，此類藥物可幫助減少血管新生和消除黃斑部水腫。另一類為眼內注射類固醇藥物，可幫助減少水腫及減少炎症反應，對視力的恢復也有幫助。

本篇主要介紹的 Ozurdex[®] 含 dexamethasone，可於玻璃體內植入後緩慢釋放，因其抗發

炎的作用，減少黃斑部水腫，進而改善視力。

貳、機轉與適應症⁵

人類的眼球是由三層不同組織包覆著玻璃體（一個充滿膠狀物的空腔），從外層到內層分別為鞏膜、葡萄膜（包含虹彩、睫狀體及脈絡膜）及視網膜。黃斑部位於視網膜的中央區域，黃斑部水腫常是因為血管內受傷造成的血管通透性上升，或是發炎細胞刺激前列腺素分泌所造成血管通透性上升。

Dexamethasone 是一種強效皮質類固醇，透過抑制水腫、纖維蛋白沉澱、微血管滲漏及與發炎反應相關的吞噬細胞移動來控制發炎現象，也會抑制前列腺素及血管內皮生長因子（vascular endothelial growth factor, VEGF）的表現。Ozurdex[®] 含 dexamethasone 0.7 mg，為植入劑型，在衛福部食藥署公告核定的三種適應症為：（一）因 BRVO 或 CRVO 導致黃斑部水腫，（二）用於影響眼後段的非感染性葡萄膜炎的治療，（三）糖尿病黃斑部水腫（diabetic macular edema, DME）所導致的視力損害。

參、用法用量及療程⁵

BRVO、CRVO、眼後段的非感染性葡萄膜炎及 DME 的治療，建議劑量為於罹病眼部的玻璃體內注射一劑，不建議雙眼同時接受注射。目前尚無在視網膜靜脈阻塞案例中重複使用超過兩劑植入物的經驗。初次接受 Ozurdex[®] 治療 DME 的病人，若有臨床上的改善，且眼科醫師評估後認為病人繼續接受治療無明顯風險，可獲得進一步的助益時，可考慮重複施打。對於因 DME 復發或惡化而導致視力降低或視網膜厚度增加的病人，重複施打的間隔約為每六個月一次。

肆、藥物動力學⁶

Ozurdex 用於 BRVO、CRVO 的病人，植入後的前 2 個月觀察到有 20% 至 30% 病人獲得改善，並且持續約 1-3 個月。植入後 ≤90 天，觀察到大多數病人的全身性吸收濃度 ≤50pg / mL（可忽略不計），而全身性吸收的最高濃度為 102 pg / mL。

伍、交互作用⁵

目前尚缺乏本藥的藥物交互作用報告。由於其全身性吸收量有限，因此預期不會出現非眼藥外的藥物交互作用。

陸、不良反應⁶

Ozurdex 植入劑的不良反應，有高血壓（13%）、頭痛（1-4%）、前房發炎（2-10%）、結膜充血（≤7%）、結膜炎（≤6%）、結膜水腫（5%）、高眼壓（5%）、無脫離的視網膜裂孔（2%）、瞼緣病變（≤2%）、角膜炎（≤2%）。

柒、結語

視網膜靜脈阻塞及糖尿病視網膜病變是引起視力顯著下降的視網膜血管病變。透過 Ozurdex[®] 眼後房植入的方式，緩慢釋出藥物，以長達半年的給藥方式治療此類視網膜血管疾病，減少病人視力受影響，相較於傳統玻璃體內注射類固醇，病人視力受到良好控制，且有更高的耐受性及較低的副作用，增加治療的選擇性。提醒病人，當感覺眼部有視力模糊或視野變化時，應儘早就醫，將傷害減少到最低程度。

捌、參考文獻

1. Interim guidelines for management of retinal vein occlusion. The Royal College of Ophthalmologists. Available at: <https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2010-SCI-095-RVO-Interim-Guidelines-Dec-2010-FINAL.pdf> Accessed 04/2020.
2. Gómez -Ulla F, Abalades MJ, Basauri E, et al. SERV clinical guidelines: management of retinal vein occlusion. Arch Soc Esp Oflalmol 2010; 85(9): 294-309.
3. Laouri M, Chen E, Looman M, et al. The burden of disease of retinal vein occlusion: review of the literature. Eye. 2011; 25(8): 981-988.
4. Klein R, Moss SE, Meuer SM, et al. The 15-year cumulative incidence of retinal vein occlusion: the Beaver Dam Eye Study. Archives of ophthalmology 2008; 126(4): 513-518.
5. 藥品仿單：Ozurdex[®] 傲迪適[®] 眼後段植入劑 Available at <https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02025360> Accessed 04/2020.
6. UpToDate: Dexamethasone (ophthalmic). Available at https://www.uptodate.com/contents/dexamethasone-ophthalmic-drug-information?search=dexamethasone&source=panel_search_result&selectedTitle=1~145&usage_type=panel&display_rank=1#F10118944 Accessed 04/2020.

藥物安全資訊

減重藥品 lorcaserin 增加罹癌風險

撰稿：吳旻哲藥師；校稿：官玫秀主任

壹、背景

臺灣衛生福利部食品藥物管理署於 106 年核准 lorcaserin (Belviq®) 之藥證，可用於成人身體質量指數 (body mass index, BMI) 過高者，於飲食和運動控制後之長期體重輔助管理，屬於須醫師開立之處方藥。

Lorcaserin 作用於血清素 5-HT_{2C} 受體，藥理機轉為刺激下視丘弓狀核中的神經元-前腦啡黑細胞促素皮促素 (pro-opiomelanocortin, POMC)，用以增加飽足感、降低食慾，達到減重的效果。

貳、Lorcaserin 可能具有增加罹患癌症風險

美國 FDA 於此藥核准時就已要求藥廠執行隨機、雙盲、安慰劑的臨床試驗，評估其使用者心臟血管疾病的風險。此臨床試驗追蹤超過五年，總計收納大約 12,000 人，試驗結果顯示服用 lorcaserin 組別中有 462 人(7.7%)被診斷罹患癌症，而服用安慰劑組別中有 423 人(7.1%)被診斷罹患癌症。該臨床試驗後續分析指出，服用 lorcaserin 可能發生不同的癌症，其中又以胰臟癌、結腸直腸癌和肺癌比例較高。

美國 FDA 於今年 1 月 14 日提醒民眾，根據臨床試驗的結果顯示，使用含有 lorcaserin 成分之藥品 (Belviq、Belviq XR) 可能增加罹患癌症的風險，不過，仍會持續針對臨床試驗結果進行評估，一旦完成評估將發布最終結論及建議。隨後於 2 月 13 日宣布該藥品下市。

我國食品藥物管理署於 2 月 14 日進一步要求藥品許可證持有商暫時停止銷售，並將重新評估其安全性。另外，建議正在使用的病人先行停藥，並立即回診與醫師重新討論及規劃減重計畫。本院亦公告於外網讓民眾知曉相關訊息，及協助民眾辦理餘藥退費。

參、院內品項 (109 年 2 月 14 日起停止使用)

處置代碼	商品名	成分
OBELV1	Belviq tab 10mg/沛麗婷膜衣錠 10 毫克	Lorcaserin

肆、資料來源

1. Drug Safety Communications: Safety clinical trial shows possible increased risk of cancer with weight-loss medicine Belviq, Belviq XR (lorcaserin). Available at <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/safety-clinical-trial-shows-possible-incre>

[ased-risk-cancer-weight-loss-medicine-belviq-belviq-xr](#) Accessed 01/2020.

2. Drug Safety Communications: FDA requests the withdrawal of the weight-loss drug Belviq, Belviq XR (lorcaserin) from the market. Available at

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requests-withdrawal-weight-loss-drug-belviq-belviq-xr-lorcaserin-market> Accessed 02/2020.

3. Micromedex : Lorcaserin Hydrochloride . Available at

https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/2DE11F/ND_PR/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/1B2F09/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_AppProduct/evidencexpert/ND_T/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=lorcaserin&UserSearchTerm=lorcaserin&SearchFilter=filterNone&navitem=searchALL# Accessed 02/2020.