

<sup>a</sup> 與治療相關、所有因果關係事件的百分比。

<sup>b</sup> 美國國家癌症研究院不良事件常用術語標準，第3.0版。

在使用INLYTA治療之患者中通報率<10%的不良反應(所有等級)包括頭暈(9%)、上腹痛(8%)、肌痛(7%)、脫水(6%)、鼻出血(6%)、貧血(4%)、痔瘡(4%)、血尿(3%)、耳鳴(3%)、解脂酶升高(3%)、肺栓塞(2%)、直腸出血(2%)、咳血(2%)、深部靜脈血栓(1%)、視網膜靜脈阻塞/血栓(1%)、紅血球增多症(1%)、暫時性腦缺血發作(1%)、以及RPLS (<1%)。

表2所示為在接受INLYTA或sorafenib治療之患者中最常見(通報率≥10%)的實驗室檢驗異常。

表2. 在接受INLYTA或Sorafenib治療之患者中發生率≥10%的實驗室檢驗異常

實驗室檢驗異常	N	INLYTA		N	Sorafenib	
		所有等級 <sup>a</sup>	第3/4級		所有等級 <sup>a</sup>	第3/4級
		%	%		%	%
血液學分析						
血紅素降低	320	35	<1	316	52	4
淋巴球(絕對值)降低	317	33	3	309	36	4
血小板降低	312	15	<1	310	14	0
白血球降低	320	11	0	315	16	<1
化學分析						
肌酸酐升高	336	55	0	318	41	<1
碳酸氫鹽降低	314	44	<1	291	43	0
低血鈣	336	39	1	319	59	2
ALP升高	336	30	1	319	34	1
高血糖	336	28	2	319	23	2
解脂酶升高	338	27	5	319	46	15
澱粉酶升高	338	25	2	319	33	2
ALT升高	331	22	<1	313	22	2
AST升高	331	20	<1	311	25	1
高血鈉	338	17	1	319	13	1
低白蛋白血症	337	15	<1	319	18	1
高血鉀	333	15	3	314	10	3
低血糖	336	11	<1	319	8	<1
低血鈉	338	13	4	319	11	2
低磷酸鹽血症	336	13	2	318	49	16

<sup>a</sup> 美國國家癌症研究院不良事件常用術語標準，第3.0版

ALP：鹼性磷酸酶；ALT：丙氨酸轉氨酶；AST：天冬氨酸轉氨酶

接受INLYTA治療之患者中，通報率<10%的實驗室檢驗異常(所有等級)包括血紅素增加(超過正常上限)，在INLYTA組為9%，而在sorafenib組為1%。

## 7 藥物交互作用

體外試驗的資料顯示，axitinib主要會經由CYP3A4/5代謝，也有少部份會經由CYP1A2、CYP2C19及UGT1A1代謝。

### 7.1 CYP3A4/5抑制劑

併用ketoconazole (一種強效的CYP3A4/5抑制劑)會升高健康志願者axitinib的血漿曝藥量。應避免將INLYTA與強效的CYP3A4/5抑制劑合併投予。葡萄柚或葡萄柚汁可能也會升高axitinib的血中濃度，應避免飲用。建議選擇其它不具CYP3A4/5抑制作用或CYP3A4/5抑制作用極低的併用藥物。如果必須與強效的CYP3A4/5抑制劑併用，應降低INLYTA的劑量。[參見用法用量(2.2)和臨床藥理學(12.3)]

### 7.2 CYP3A4/5誘導劑

併用rifampin (一種強效的CYP3A4/5誘導劑)會降低健康志願者axitinib的血漿曝藥量。應避免將INLYTA與強效的CYP3A4/5誘導劑(如rifampin、dexamethasone、phenytoin、carbamazepine、rifabutin、rifapentin、phenobarbital及聖約翰草)合併投予。建議選擇其它不具CYP3A4/5誘導作用或CYP3A4/5誘導作用極低的併用藥物[參見用法用量(2.2)和臨床藥理學(12.3)]。中度CYP3A4/5誘導劑(如bosentan、efavirenz、etravirine、modafinil和nafcillin)可能也會降低axitinib的血漿曝藥量，應盡可能避免使用。

PFR451567