



生物製劑 — 注意事項

講者：鄭永德藥劑師

類風濕科的治療選項

- 止痛藥
 - 撲熱息痛
 - 非類固醇類消炎止痛藥
 - 類固醇
- 抗風濕藥
- 生物製劑





生物製劑

- 自九十年代起開始發展
- 對於疾病起源、人類免疫系統有更深入了解
- 以DNA重組技術合成的蛋白質
- 針對各類風濕科疾病之特定細胞目標
- 減低發炎情況及延緩病情
- 亦廣泛應用於癌症
 - 標靶療法 (targeted therapy)

生物製劑



- 快速見效
 - 有別於傳統抗風濕藥需時以月計
- 副作用較少
 - 肝腎及其他器官
- 價錢較昂貴

各類藥物比較 - 藥效



	止痛	緩減病情	見效時間
撲熱息痛	+	-	+
NSAIDs	+	-	+
類固醇	+	+	+
DMARDs	++	+++	+++
生物製劑	++	+++	++

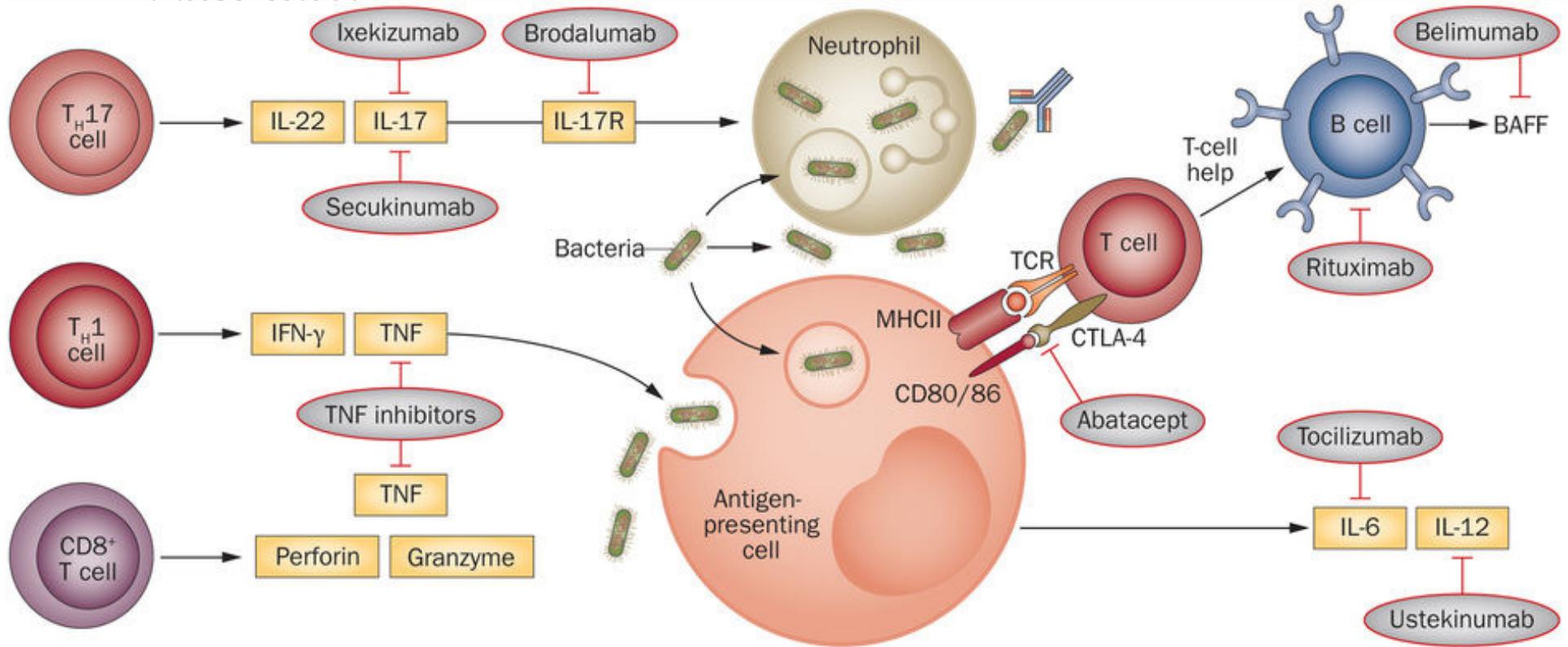
各類藥物比較 - 藥效



藥物		價錢
撲熱息痛		\$
NSAIDs	傳統消炎止痛藥	\$
	COX-2	\$\$
類固醇	口服	\$
	針劑	\$\$
DMARDs		\$\$
生物製劑		\$\$\$\$\$

生物製劑 – 作用機理

- 抗腫瘤壞死因子藥物
(Tissue Necrosis Factor TNF inhibitors)
- 介白素1/6/17/12/23受體拮劑
(Interleukin 1/6/17/12/24 inhibitors)
- B細胞去除劑 (B-cells depletion)
- T細胞拮劑 (T-cells inhibition)
- JAK 抑制劑 (Janus Kinase Inhibitors)



生物製劑 - 例子



- 抗腫瘤壞死因子藥物
(Tissue Necrosis Factor TNF inhibitors)
 - Etanercept
 - Infliximab - 靜脈輸注
 - Adalimumab
 - Certolizumab
 - Golimumab

生物製劑 - 例子

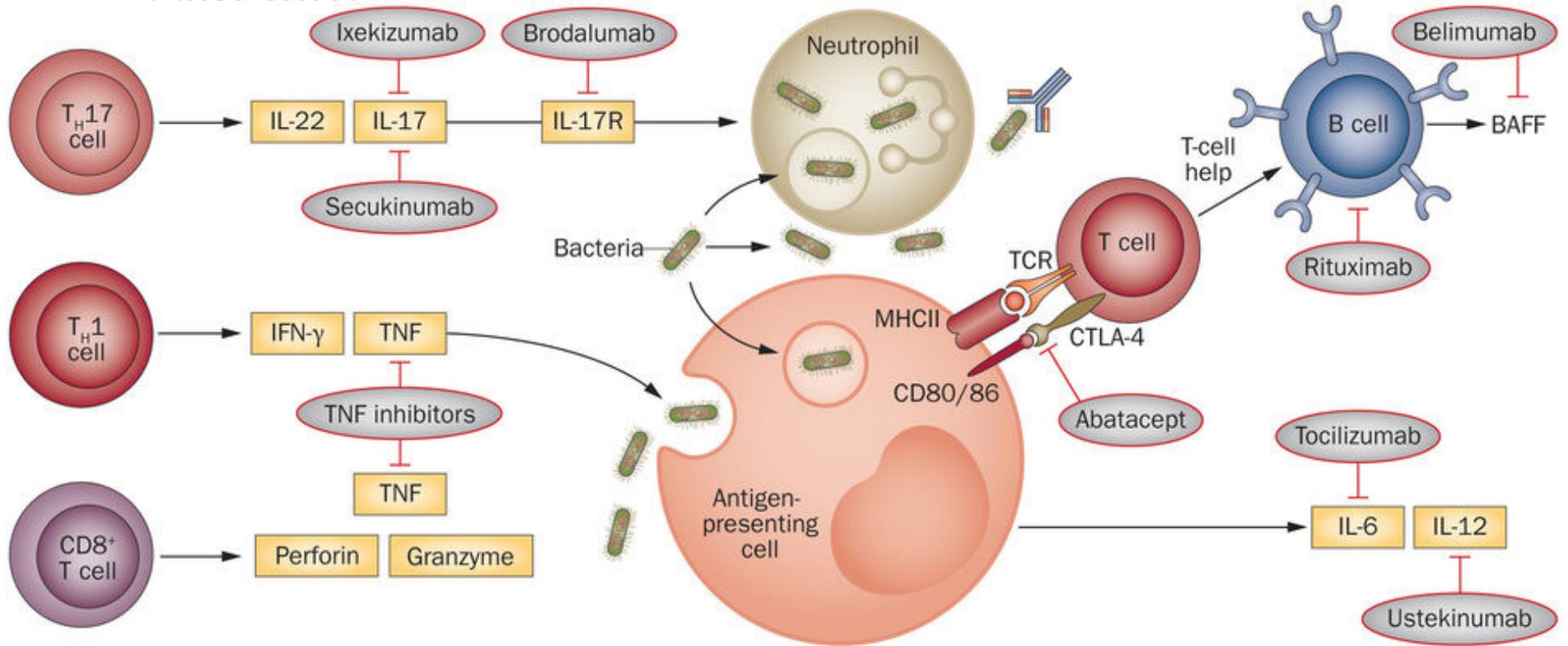


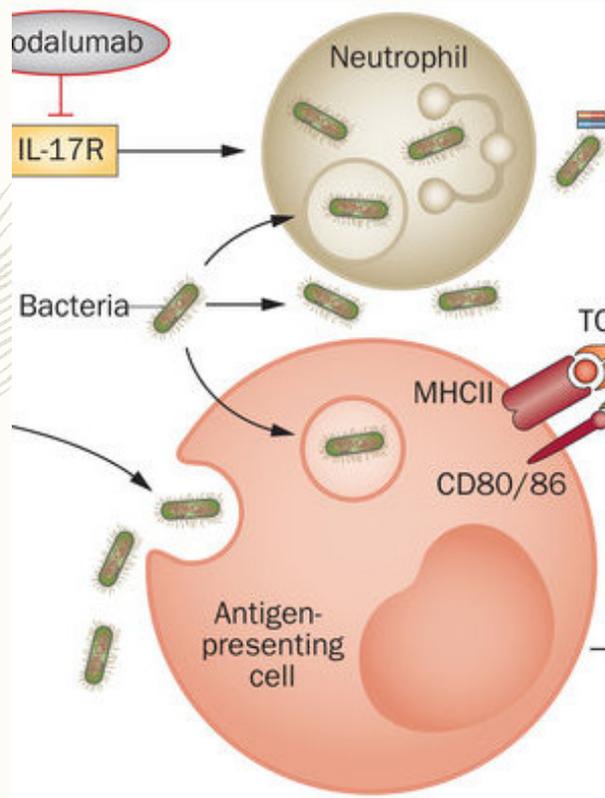
- 介白素1/6/17/12/23受體拮劑
(Interleukin 1/6/17/12/24 inhibitors)
 - IL 1 - Anakinra - 未在香港註冊
 - IL 6 - Tocilizumab - 靜脈輸注
 - IL 17 - Secukinumab/Ixekizumab
 - IL 12/23 - Ustekinumab

生物製劑 - 例子



- B細胞去除劑 (B-cells depletion)
 - Rituxumab
- T細胞抗拮劑 (T-cells inhibition)
 - Abatacept
- JAK 抑制劑 (Janus Kinase Inhibitors)
 - Tofactinib - 口服藥物



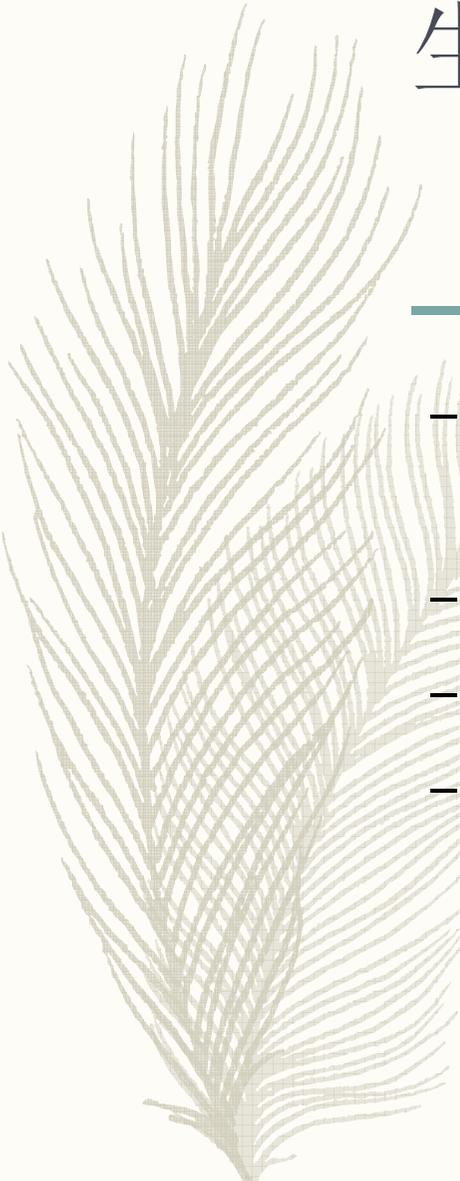


生物製劑 - 注意事項

- 抑制免疫系統
- 減低炎症
- 同時減低自身抵抗力
- **！ 注意感染！**



生物製劑 – 感染



- 誘發乙型肝炎、丙型肝炎、肺結核等疾病
 - 使用生物製劑時應先排除上述病毒及病菌
- 注意個人衛生
- 避免前往人煙稠密地區
- 按醫生指示接種疫苗
 - 每年接種流感疫苗
 - 按指示接種十三或二十三價肺炎鏈球菌疫苗
 - 不適宜使用某些疫苗（如帶狀疱疹疫苗）

生物製劑 – 注意事項

- 某些藥物需經靜脈輸注
 - Infliximab/Tocilizumab/Rituxumab
- 或有機會引致輸注相關反應 (Infusion-related reactions)
 - 如面紅、發燒、發冷、痕癢、呼吸困難等癥狀
 - 應立刻通知醫護人員
 - 可透過藥物或減慢輸注速度以緩解癥狀



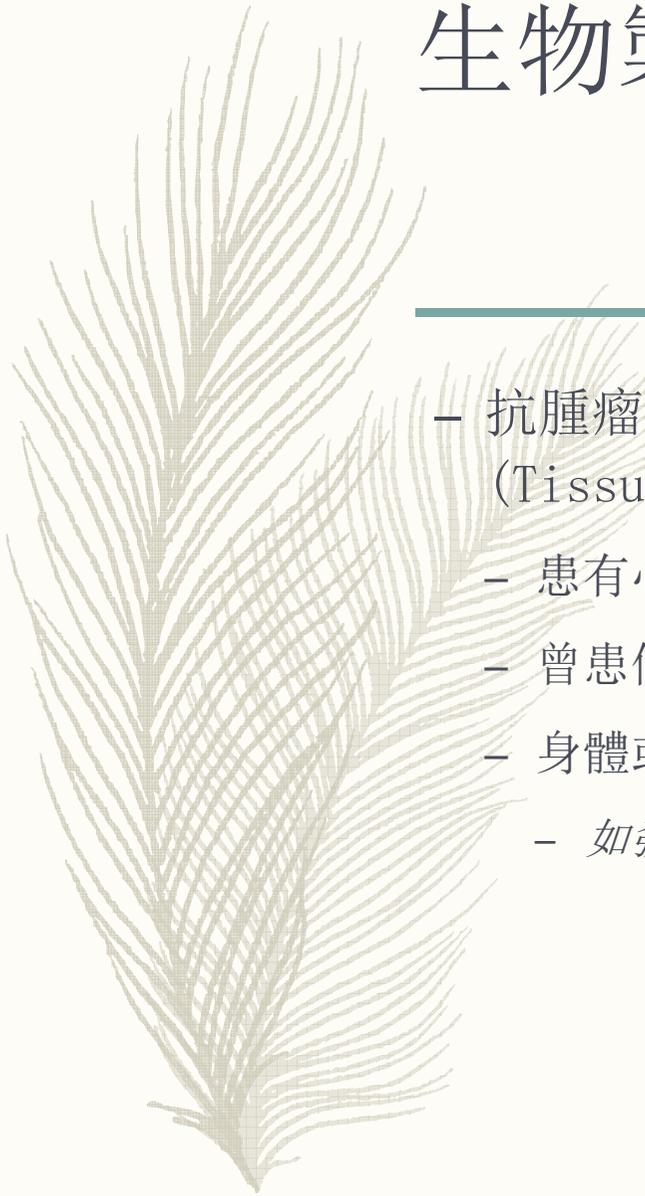
生物製劑 – 注意事項

- 大部份藥物可自行作皮下注射
- 注意衛生
- 通常為每星期、每兩星期、每四星期作注射
- 使用月曆、行事曆作提醒
- 如忘記用藥可儘快補回，但切勿使用雙倍劑量



生物製劑 – 其他注意事項

- 抗腫瘤壞死因子藥物
(Tissue Necrosis Factor TNF inhibitors)
 - 患有心臟衰竭
 - 曾患個別癌症如皮膚癌之人士
 - 身體或會對某些藥物製造抗體
 - 如發現病情轉差應立刻通知醫護人員



生物製劑 – 其他注意事項



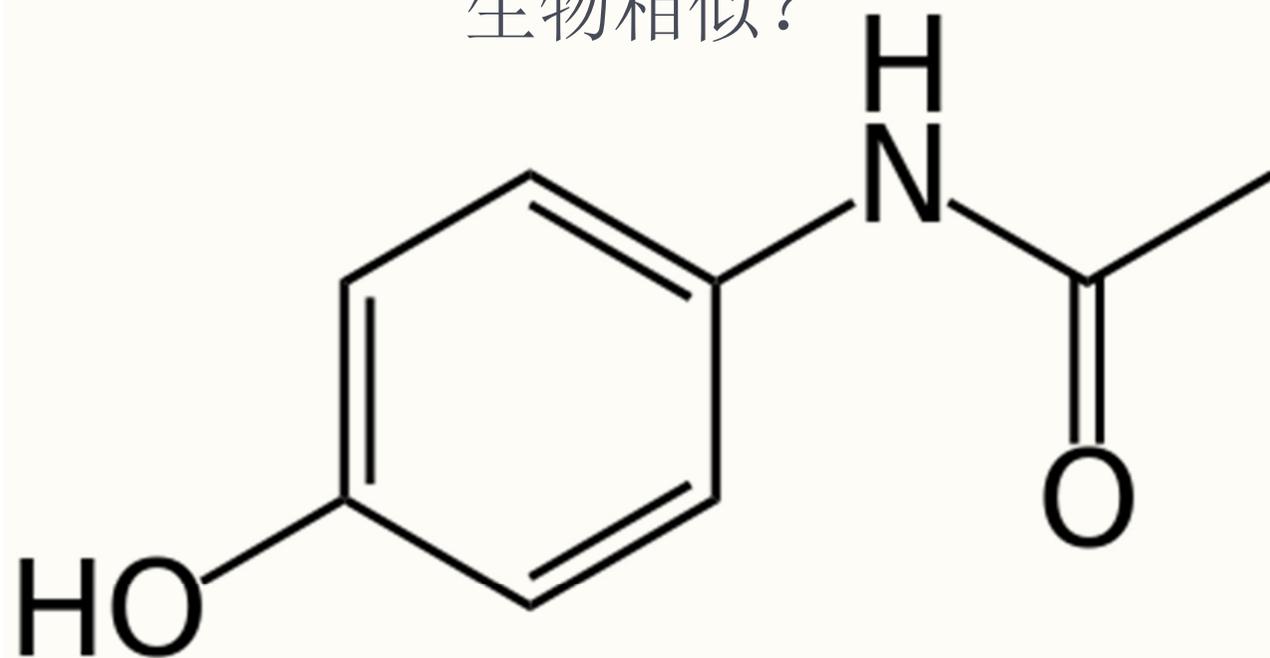
- 介白素6受體拮抗劑 / JAK 抑制劑
Tocilizumab / Tofacitinib
 - 肝酵素或短暫上升
 - 血小板、白血球減少
 - 需定期觀察
 - 增加膽固醇
 - 或需控制飲食或使用藥物
 - 與某些藥物出現相互作用

生物製劑 - 未來發展

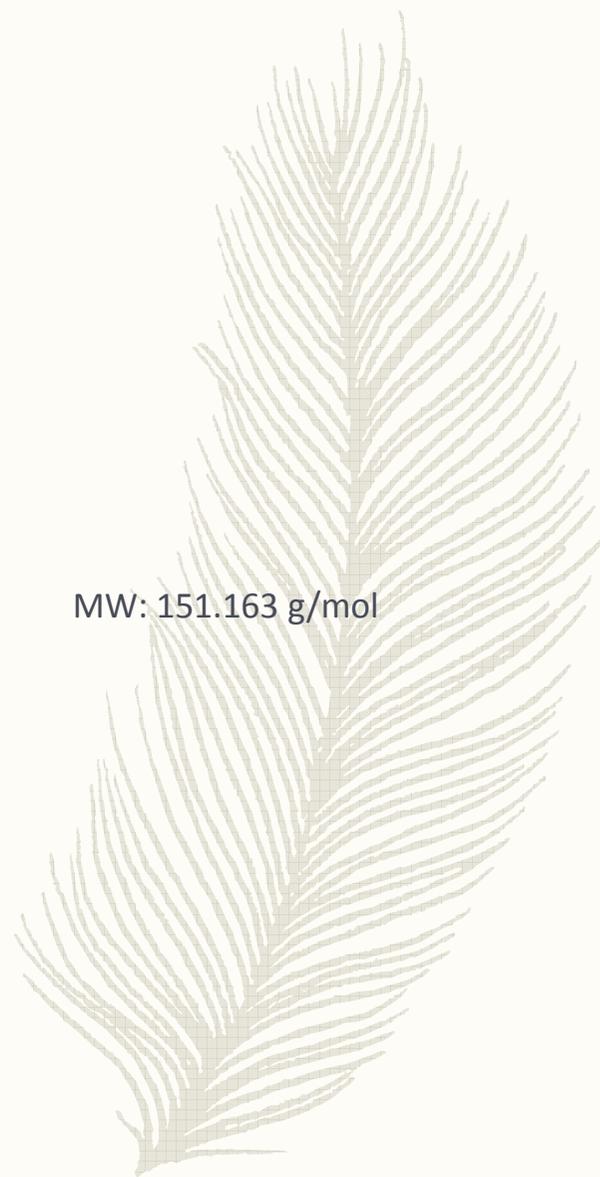


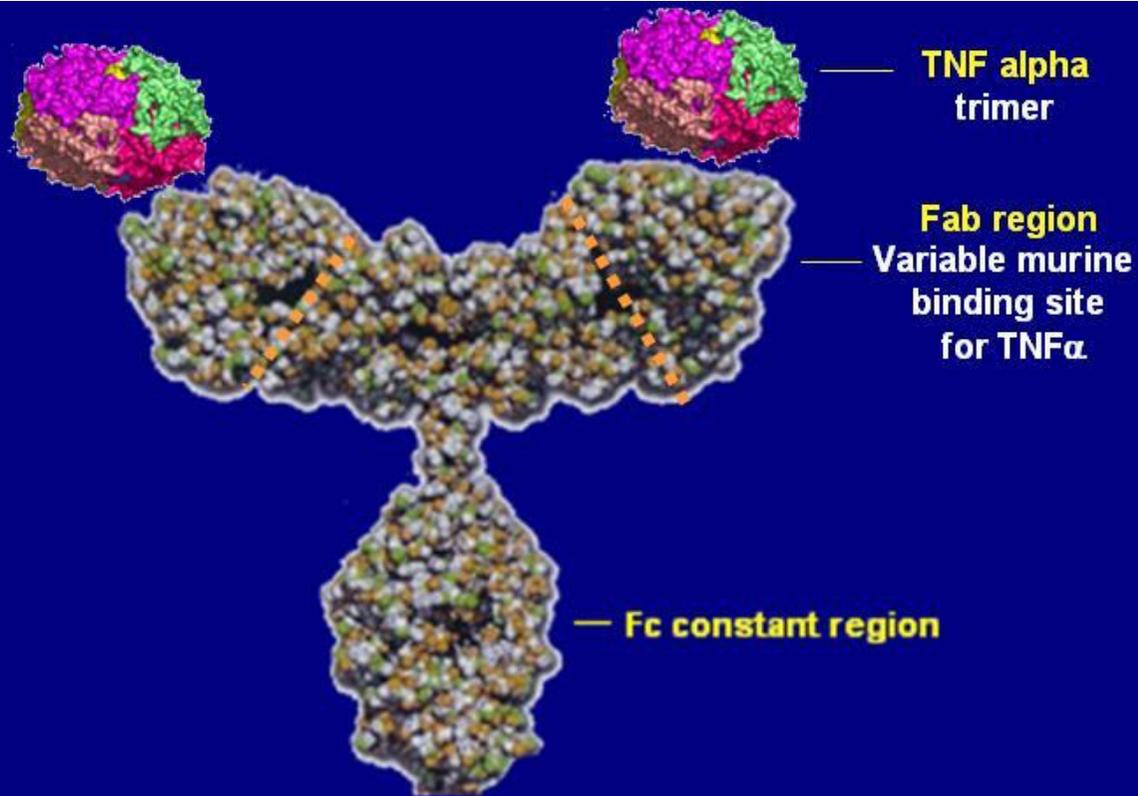
- 口服藥物 (Kinase Inhibitors)
- 生物相似製劑 (Biosimilar)

生物相似？

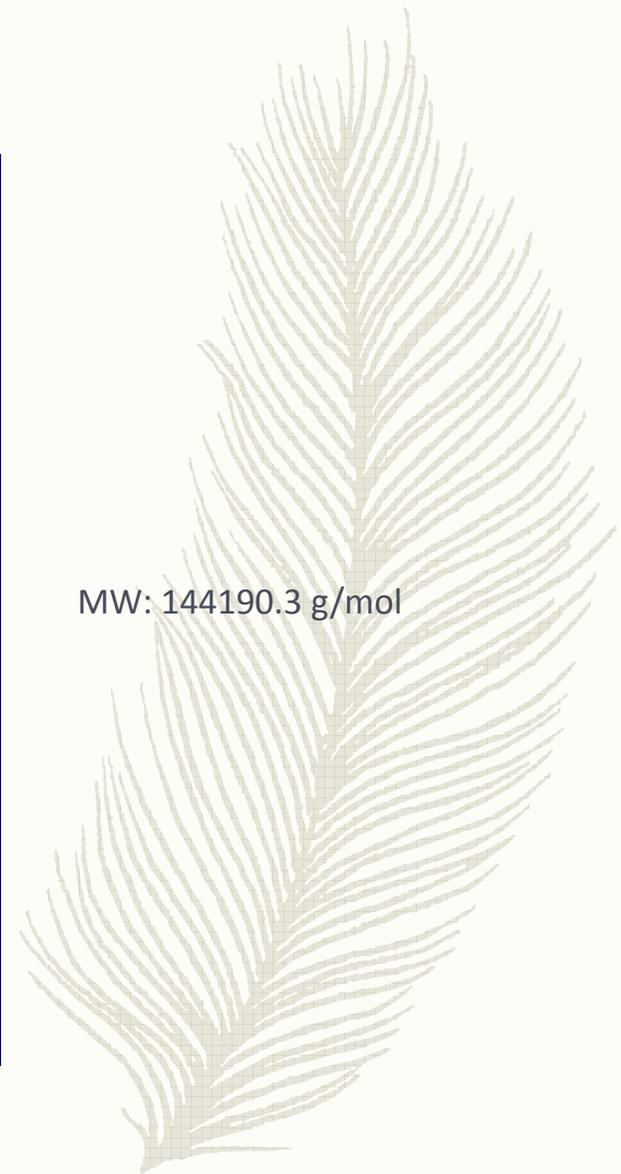


MW: 151.163 g/mol





Adapted from: Knight DM, et al. Mal Immunol. 1993; 30(16):1443-53.



生物相似製劑



- 藥物專利權一般為十至二十年
- 普通藥物以化學方式較易被複製
 - 非專利藥物
 - 不用投放資源作科研
 - 價格大幅下降



生物相似製劑

- 生物製劑為蛋白質
 - 即使擁有相同人氨基酸序列 (amino acid sequence)
 - 不等同擁有相同結構 (Structure)
- Biosimilar: “biotherapeutic product which is similar in terms of quality, safety and efficacy to an already licensed reference biotherapeutic product”
- 藥廠需投放一定資源以證明其藥物為有效及安全

生物相似製劑

“Stand-alone” Development Program, 351(a)
Goal: To establish safety and efficacy
of a new product



“Abbreviated” Development Program, 351(k)
Goal: To demonstrate biosimilarity
(or interchangeability)



結語



- 生物製劑
 - 效用、安全性、注意事項
- 未來發展
- 藥物以外的支援
 - 家人、病友支持