

# PHESGO/PH FDC SC : 供皮下注射結合 PERTUZUMAB 與 TRASTUZUMAB 之新式固定劑量組合

PHESGO 經核准用於 HER2 陽性早期乳癌與轉移性乳癌病患的治療

黃星華  
2025-01-22

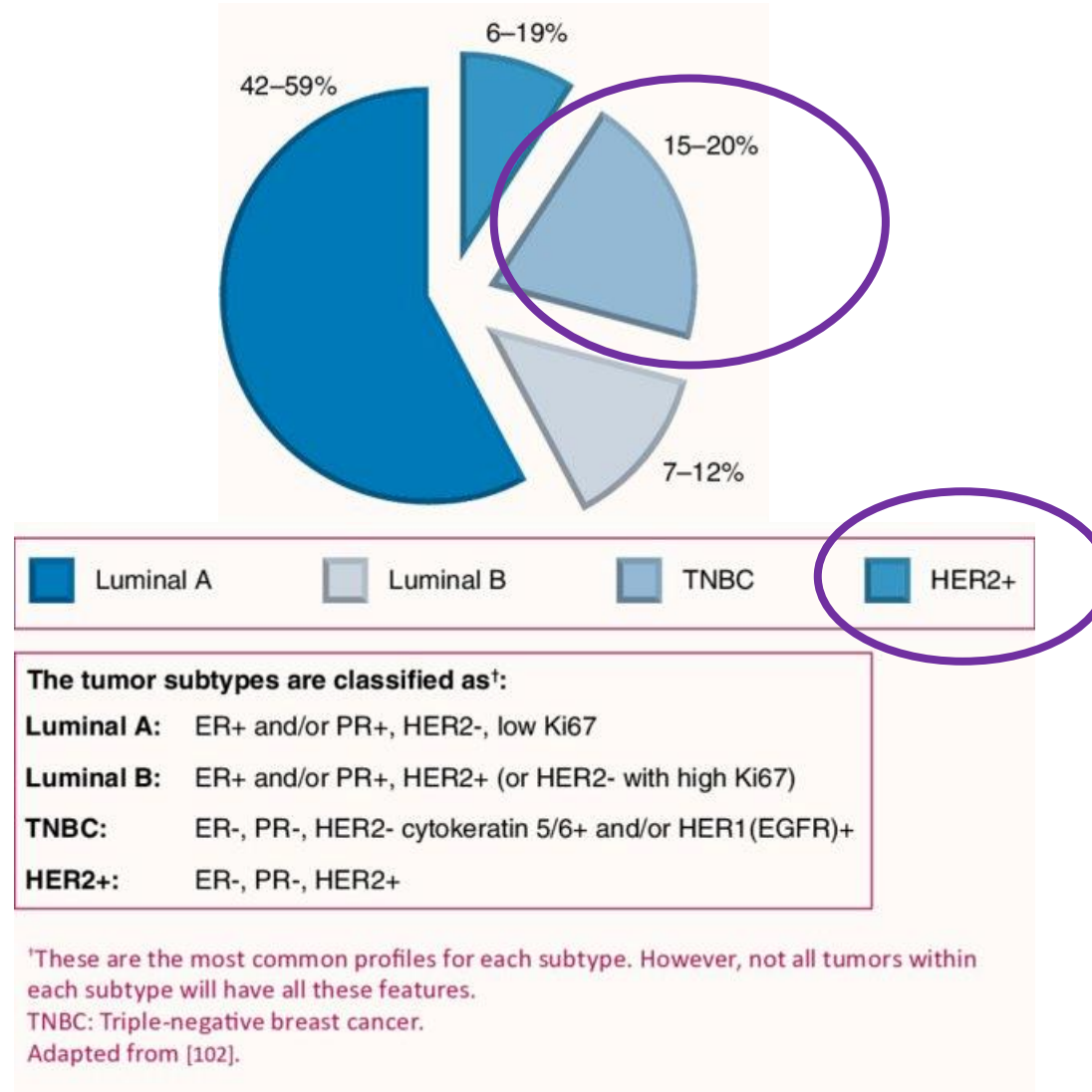
## Disclaimer

- The view expressed herein represents those of speaker and not necessarily those of the Roche Taiwan
- The scientific content is followed by updated publication at the time of the presentation.
- Roche Taiwan does not recommend the use of any Roche product in any different manner than as described in the approved prescribing information.
- Physicians are advised to consult the prescribing information issued by the manufactures before prescribing any drug discussed or described at this meeting.
- The satellite symposium is invited by Roche Taiwan which is followed the Taiwan IRPMA Code of Practice.

# PHESGO 開發基本原理



# Distribution of Breast Cancer Subtype

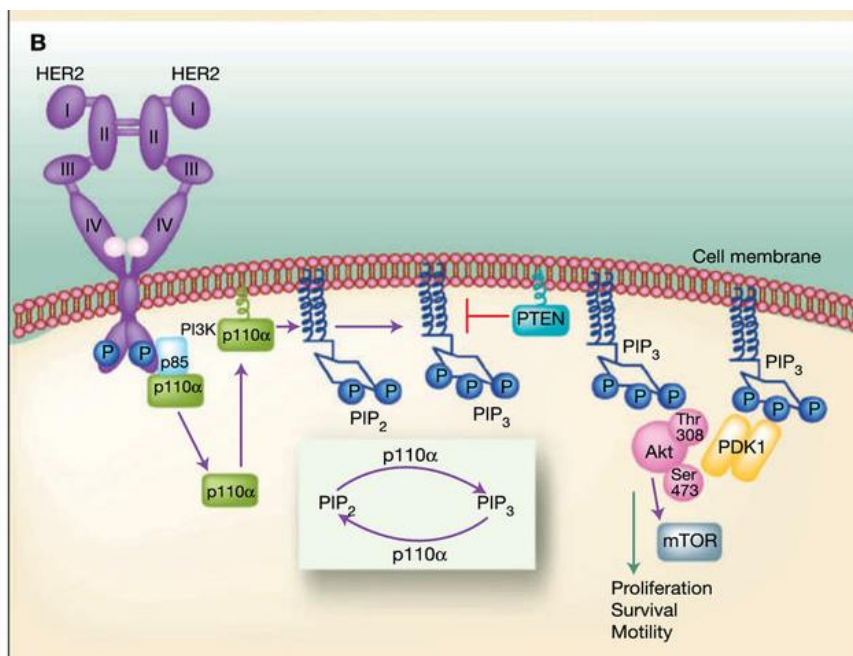
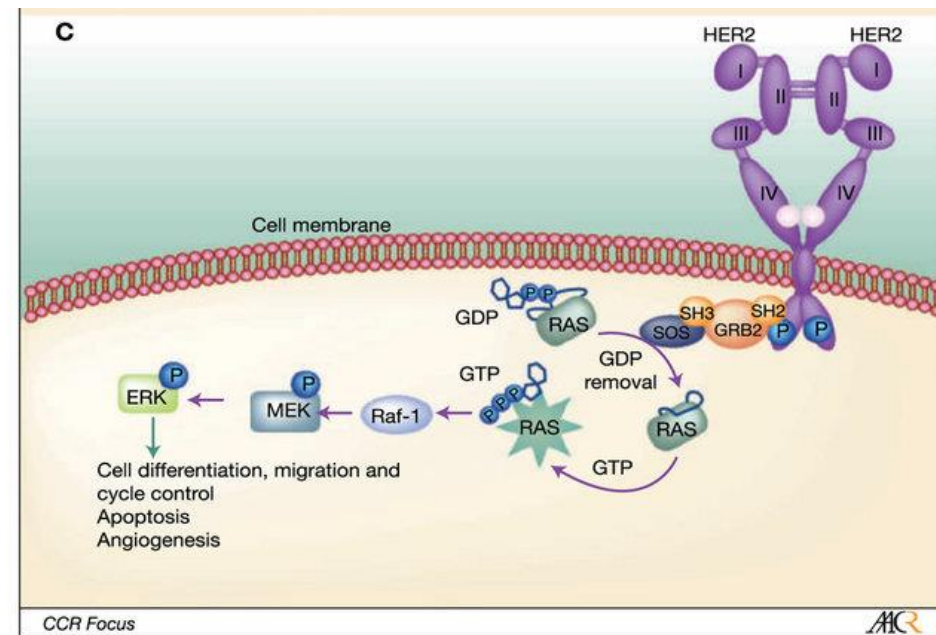
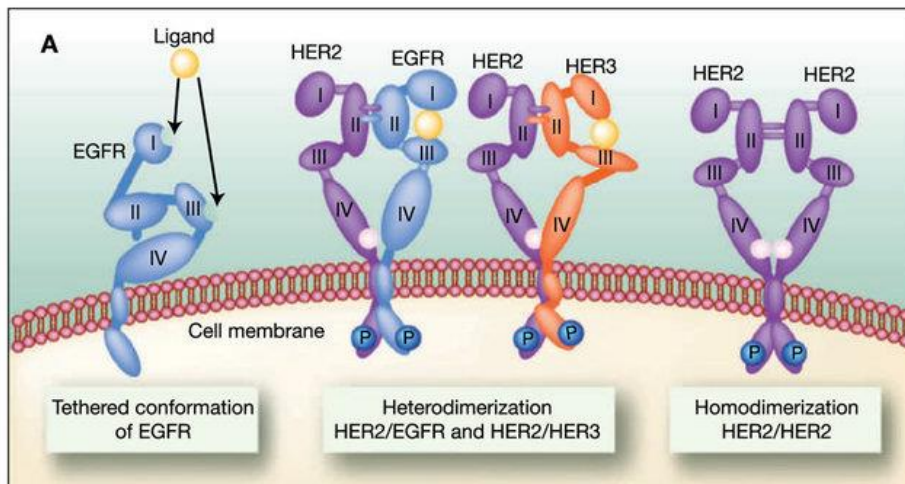


**Molecular subtypes of breast cancer – Susan G Komen for the cureww5.komen.org/  
breastcancer/subtypesofbreastcancer.htm**



# Her-2/neu (+++) type breast cancer : function

FOR INTERNAL USE ONLY



1. Her-2 receptor 要形成 dimer 才能傳遞 signaling.
2. Homodimer—auto-transmitted signaling  
Heterodimer—ligand-transmitted signaling

Clinical Cancer Research 2009.15(24):7479-7491



# Pertuzumab 與 Trastuzumab (PH) 已轉變治療格局，並且是 HER2 陽性 BC 病患的標準照護

環境	新輔助治療 (高復發風險 eBC) <sup>1,2</sup>	輔助治療 (高復發風險 eBC) <sup>1,2</sup>	轉移性 (1L mBC) <sup>1,2</sup>
樞紐試驗	NeoSphere <sup>3</sup>	APHINITY <sup>7</sup>	CLEOPATRA <sup>10,11</sup>
重要發現	<ul style="list-style-type: none"> <li>與單獨使用 H + chemo 相比，將 P 加到 H + chemo 可將 tpCR 率從 21.5% 提高到 39.3%<sup>3</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>與 H + chemo + pla 相比，將 P 加到 H + chemo 可將復發或死亡風險降低 23%<sup>7</sup></li> <li>對於 N-陽性 eBC 病患，PH + chemo 相較於 H + chemo + pla，可降低復發或死亡風險 28%<sup>8</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>與 H + chemo + pla 相比，將 P 加到 H + chemo 可顯著增加中位數 PFS，從 12.4 個月增加到 18.5 個月<sup>10</sup></li> <li>PH + chemo 組 (56.5 個月) 相較於 H + chemo + pla 組 (40.8 個月)，中位數 OS 也顯著增加<sup>11</sup></li> </ul>
其他佐證研究	TRYPHAENA, <sup>4</sup> BERENICE, <sup>5</sup> PEONY <sup>6</sup>	BERENICE <sup>9</sup>	PUFFIN, <sup>12</sup> PERUSE <sup>13</sup>

**PH + 化療經過核准<sup>1,2</sup>，且經國際準則<sup>14-18</sup> 認可為 HER2 陽性 BC 病患的照護標準**

1L = 第一線；BC = 乳癌；tpCR: 乳房淋巴病理完全反應 (ypT0/is ypN0)；chemo = 化療；eBC = 早期乳癌；H = Trastuzumab；mBC = 轉移乳癌；N = 節點；P = Pertuzumab；pla = 安慰劑；PFS = 無惡化存活期；OS = 總生存期。

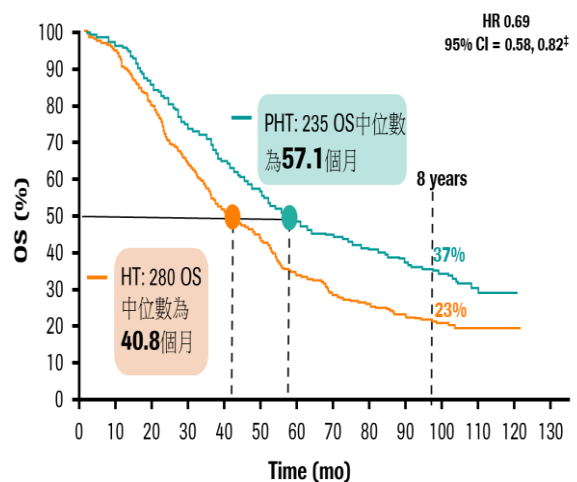
1. Pertuzumab SmPC; 2. Pertuzumab TW PI; 3. Gianni L, et al. *Lancet Oncol* 2012; **13**:25–32; 4. Schneeweiss A, et al. *Ann Oncol* 2013; **24**:2278–2284; 5. Swain SM, et al. *Ann Oncol* 2018; **29**:646–653; 6. Shao Z, et al. *JAMA Oncol* 2019 [Epub ahead of print]; 7. von Minckwitz G, et al. *N Engl J Med* 2017; **377**:122–131 (suppl info); 8. Piccart M, et al. SABCS 2019 (Abstract GS1-04); 9. Dang C, et al. ESMOBC 2021; 10. Baselga J, et al. *N Engl J Med* 2012; **366**:109–119; 11. Swain SM, et al. *N Engl J Med* 2015; **372**:724–734; 12. Xu B, et al. ASCO 2019 (Abstract 1026); 13. Bachelot et al. *Ann Oncol* 2019; **30**:766–773; 14. AGO Breast Cancer Guidelines 2019; 15. NCCN Breast Cancer Guidelines – Version 5. 2020; 16. Cardoso F, et al. *Ann Oncol* 2018; **29**:1634–1657; 17. Cardoso F, et al. *Ann Oncol* 2019; **30**:1194–1220; 18. Burstein HJ, et al. *Ann Oncol* 2019; **30**:1541–1557.



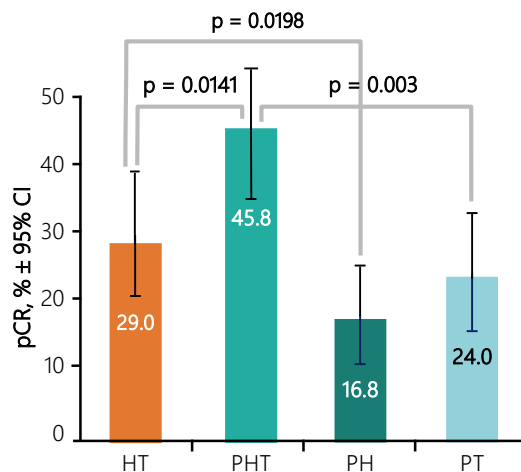
# 不同乳癌族群，雙標靶治療 PERJETA–Herceptin 都比單標靶治療效果更卓越

2013  
Metastatic (1L mBC)  
CLEOPATRA<sup>4</sup>

Δ16.3 months

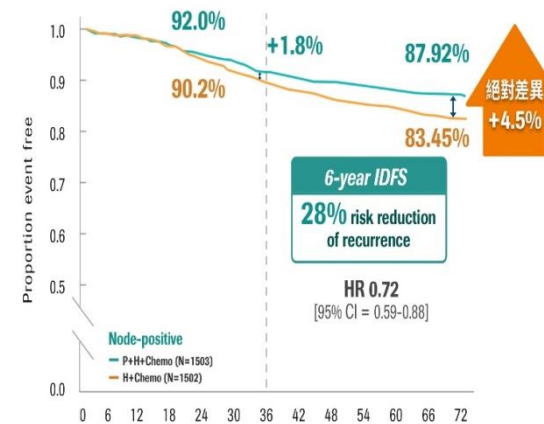


2015  
Neoadjuvant (eBC)  
NeoSphere<sup>1</sup>



2019  
Adjuvant (eBC)  
APHINITY<sup>3</sup>

High Risk (Node+) Population



1. Gianni L, et al. *Lancet Oncol* 2012; **13**:25–32; 2. Schneeweiss A, et al. *Ann Oncol* 2013; **24**:2278–2284; 3. vonMinckwitz G, et al. *N Engl J Med* 2017; **377**:122–131; 4. Piccart M, et al. SABCS 2019 (Abstract G51-04. 5 Swain SM, et al. ASCO 2019, abstract 1020.



# IV 輸注 PH 已相當成熟，但對於病患和醫療系統可能會帶來挑戰



1. Pertuzumab TW PI; 2. Trastuzumab TW PI; 3. De Cock E, et al. *Cancer Med* 2016; **5**:389–397;

4. De Cock E, et al. *St. Gallen* 2013 (Abstract 209); 5. Shivakumar SP, et al. *J Clin Oncol* 2009; **27**:4858–4864;

# 這是我們目前遭遇的問題!!



1111 職涯論壇

YouTube

護理師離職創10年新高 預估明年將短缺1.5至2.4萬人

衛生福利部  
<https://covid19.mohw.gov.tw>

衛福部桃園醫院事件

本次群聚事件共隔離桃園醫院員工542人、回溯專案3,501人、社區隔離845人，合疫計程車出動1,035趟次，載運居家隔離者就醫或採檢。桃園醫院執行清空計畫，

彰化縣衛生局  
<https://www.chshb.gov.tw>

醫院因應院內發生COVID-19 群聚事件之營運管制措施建議

2. 考量醫院若發生多起群聚事件時，考量醫院間單位空間配置或分區區隔各有差異，合轉出、或病人轉介/出後負責接收，之醫院實際收治量能等狀況可能有...

26 頁



今周刊

過年前麻疹群聚擴大！中部確診...



MSN

醫院爆麻疹群聚！探親男傳4人、匡列1...

# Trastuzumab SC 的經驗已證實 SC 投予的優點



## 臨床活動

- Trastuzumab SC 血清谷底濃度和病理完全反應率不劣於 Trastuzumab IV，具有相似的安全性<sup>1</sup>



## 病患需求

- 大多數病患 (86%) 偏好 Trastuzumab SC\* 更甚 Trastuzumab IV<sup>2</sup>
- 病患偏好的原因包括：省時、減少疼痛/不適/副作用<sup>2-4</sup>



## 醫事人員的需求

- 與 Trastuzumab IV 相比，大部分的 HCP (81%) 對於 Trastuzumab SC\* 的滿意程度較高<sup>2</sup>
- 與 Trastuzumab IV 相比，Trastuzumab SC 可減少臨床時間與活躍 HCP 時間<sup>5</sup>
- HCP 相信 SC 配方可幫助降低劑量錯誤的風險，減少藥物浪費，並增加藥劑部工作人員執行其他任務的能力<sup>6</sup>



# PHESGO 的技術面向

# PHESGO 是腫瘤科中第一個將兩種 mAb (Pertuzumab 和 Trastuzumab) 結合於同一皮下注射用 vial 的製劑

PHESGO



含有與核准用於 IV Pertuzumab 和 Trastuzumab 的相同單株抗體，但具有不同投予途徑<sup>1,2</sup>



配方含 rHuPH20 (玻尿酸酶)，以允許 SC 注射較高藥量 (15 mL 起始劑量；10 mL 維持劑量)<sup>1,2</sup>



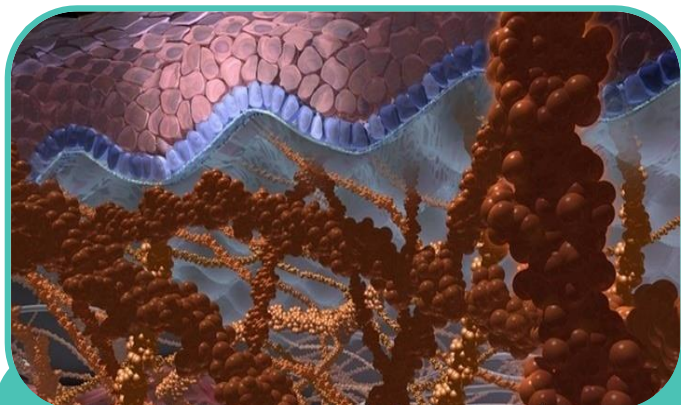
是一種即用型固定劑量製劑，由大腿 SC 注射大約 5-8 分鐘投予<sup>2</sup>

# PHESGO 如何協助優化照護？

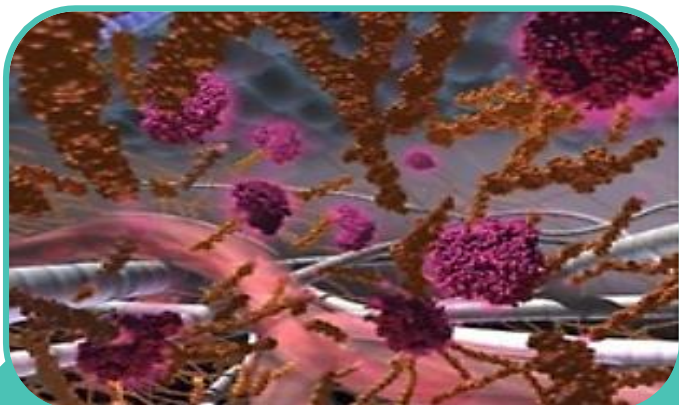
## PHESGO 是您與您病患的更快治療選項：

	P + H IV		PHESGO <sup>3</sup>
	P IV <sup>1</sup>	H IV <sup>2</sup>	
藥物形式	P IV：輸注用濃縮液 <sup>1</sup> H IV：輸注用濃縮粉劑； <sup>3</sup> P 與 H 以兩個分開的 IV 輸注投藥 <sup>1,3</sup>		皮下注射的即用型 vial
起始劑量*	840 mg	8 mg/kg	固定劑量：1200 mg Pertuzumab 與 600 mg Trastuzumab (15 mL) SC
投藥時間	60 分鐘 30–60 分鐘	90 分鐘	大約 8 分鐘 30 分鐘
維持劑量*	420 mg	6 mg/kg	固定劑量：600 mg Pertuzumab 與 600 mg Trastuzumab (10 mL) SC
投藥時間	30–60 分鐘	30–90 分鐘	約 5 分鐘
觀察時間	30–60 分鐘		15 分鐘
需要 IV 管路	是	是	否

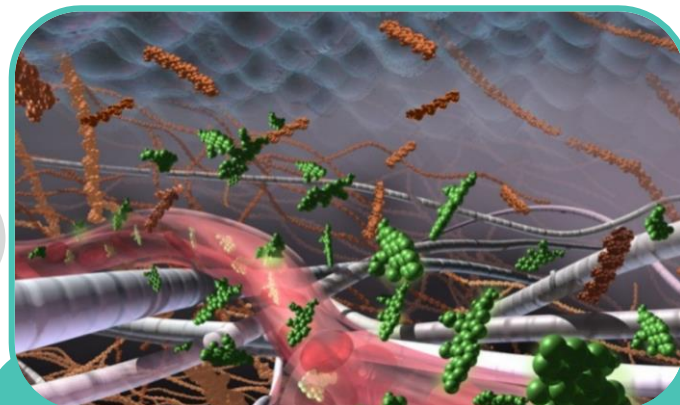
# rHuPH20 對大量液體 SC 注射的影響



SC 層含有玻尿酸纖維與膠原蛋白纖維基質，因此將 SC 注射量限制至 <1 mL<sup>1</sup>



在 PHEGO 加入 rHuPH20，會暫時且局部分解注射部位的玻尿酸，而提供結構的大分子 (膠原蛋白和彈性蛋白) 則沒有變化<sup>1,2</sup>



玻尿酸降解會導致局部 SC 分散區域暫時增加，因此可以藉此給予大量液體<sup>1</sup>

SC 注射之後，由於 rHuPH20 會快速清除且玻尿酸快速更新，皮膚結構會在 1-2 天內重新形成<sup>3</sup>

**rHuPH20 配方可允許 SC 大量投予，>1mL**

# rHuPH20 可允許 SC 注射大於 1 mL 的容量

## 快速推注 10 mL 10% IgG 溶液

### 不含 rHuPH20

輸注前



在輸注後立即



### 含 2000 U/mL rHuPH20

輸注前



在輸注後立即

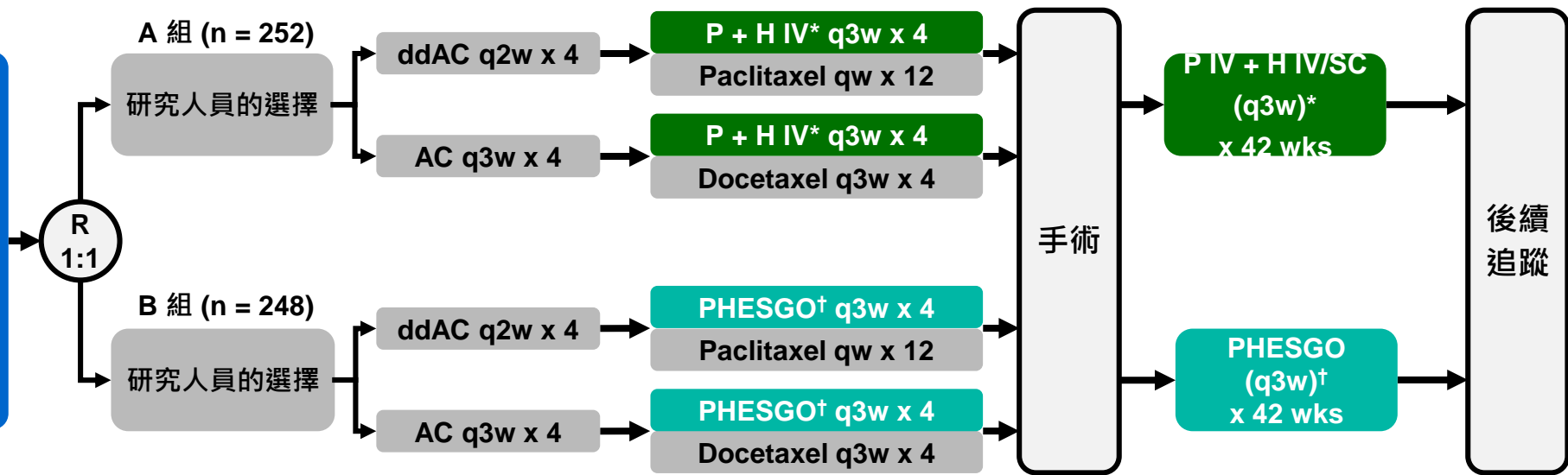


The background of the slide is a collage of images. On the left, there is a close-up of a child's arm wearing a red sleeve, reaching towards a colorful toy. Below that, a child's hand is seen playing with a colorful mat on a green grassy surface, with a small toy figure in a clear plastic cup nearby. The right side of the slide is a solid yellow background with a teal diagonal stripe running from the top right to the bottom right.

# FEDERICA (WO40324) : 第 III 期關鍵非劣性藥物動力學研究

# FeDeriCa 是一項第 III 期研究，評估 PHERGO 與 P + H IV 的 PK、療效和安全性

經集中確認可手術或局部  
晚期/發炎 HER2 陽性 BC  
病患  
(原發腫瘤 >2 cm 或淋巴  
結陽性)  
第 II-III 期  
(N = 500)



分層因子：激素受體狀態；就診時的臨床分期 (II-III A 期或 III B-III C 期)；  
化療類型

主要終點：第 7 週期的非劣性 (預先投予第 8 週期)

Pertuzumab 血清  $C_{trough}$

關鍵次要終點：預先投予的非劣性

第 8 週期 Trastuzumab 血清  $C_{trough}$ 、tpCR、安全性、IDFS、  
EFS、DRFI、OS

\* P IV 起始劑量：840 mg；維持：420 mg q3w。H IV 起始劑量 (若有需要)：8 mg/kg；維持：6 mg/kg IV q3w。

† PHERGO 起始劑量：P 1200 mg/H 600 mg 15 mL；維持：P 600 mg/H 600 mg · 10 mL q3w。

AC = doxorubicin + cyclophosphamide； $C_{trough}$  = 血清谷底濃度；ddAC = 劑量密集 doxorubicin + cyclophosphamide；eBC = 早期乳癌；DRFI = 遠端無復發間隔；  
EFS = 無事件存活率；H = Herceptin (Trastuzumab)；IDFS = 侵襲性無病存活率；IV = 靜脈注射；OS = 總存活率；P = Pertuzumab；PK = 藥物動力學；qw = 每週；  
qxw = 每 x 週；SC = 皮下；tpCR = 總病理完全反應率 (ypT0/is ypN0)。

# FeDeriCa : 收案標準

## 關鍵資格條件

### 入選標準<sup>1,2</sup>

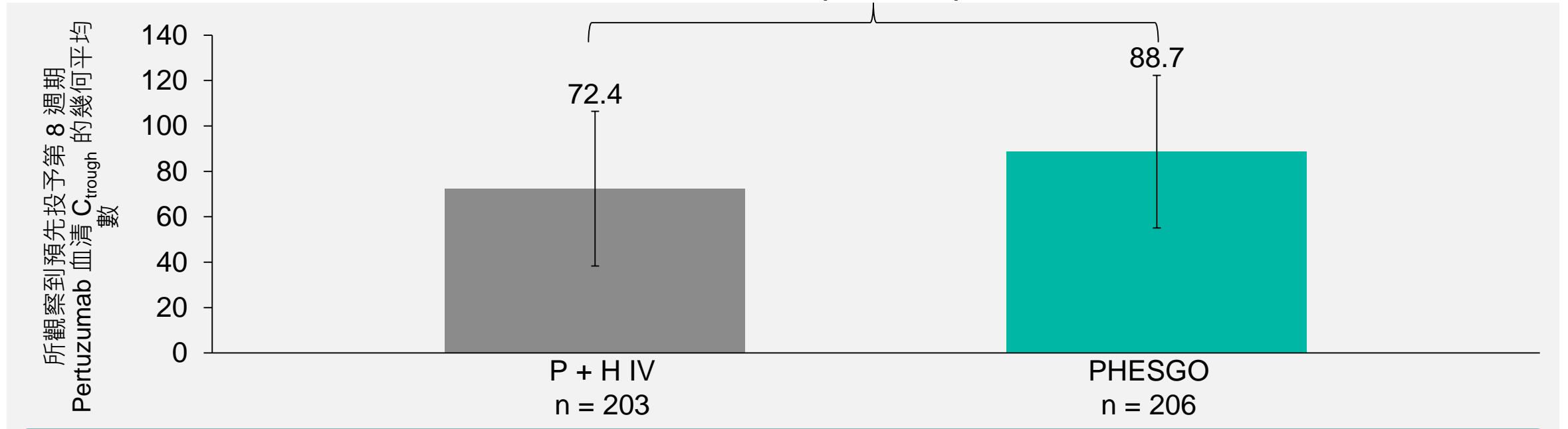
- ECOG 表現狀態 0–1<sup>1</sup>
- 第 II–III C 期<sup>1</sup> (T2–T4 加任何 N，或任何 T 加 N1–3、M0)，局部晚期、發炎或早期、單側，且經組織學證實的侵襲性 BC
- 經集中確認的 HER2-陽性 BC<sup>1,2</sup>
- 原發腫瘤直徑 >2 cm，或淋巴結陽性疾病<sup>1,2</sup>
- 由心臟超音波或多閘道擷取掃描測量出的基準左心室射血分數 ≥55%<sup>1</sup>

### 排除標準<sup>1</sup>

- 第 IV 期 (轉移性) BC
- 雙側 BC
- 多中心 BC，除非所有腫瘤都是 HER2 陽性
- 已進行原發性腫瘤和/或腋窩淋巴結切除性活組織切片之病患
- 於新輔助治療之前經腋窩淋巴結切除或前哨淋巴結活組織切片檢查
- 侵襲性 BC 病史
- 先前接受過治療或預防 BC 之全身性治療，或是治療癌症的放射治療
- 先前接受高風險 BC 之化療預防性藥物治療
- 嚴重的心臟疾病或醫療狀況，或心室性心律不整之病史
- 器官功能不全
- 患有肝臟疾病，或併發嚴重未受控感染，或已知有人類免疫缺陷病毒感染

# FeDeriCa 達到其主要終點：PHESGO 中的第 7 週期 (預先投予第 8 週期) Pertuzumab 血清 C<sub>trough</sub> 不劣於 P IV

如試驗計畫書的 PK 族群\*  
 GMR FDC vs. IV (90% CI)  
 1.22 (1.14, 1.31)



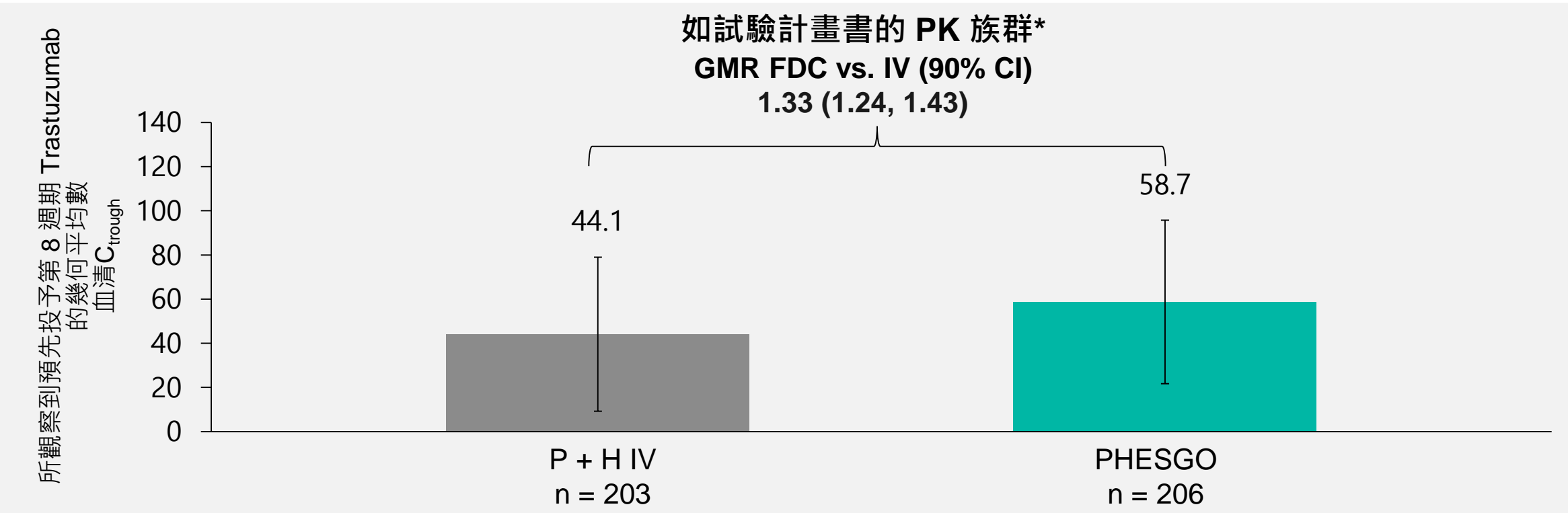
**Pertuzumab 血清 C<sub>trough</sub> GMR 的 90% CI 下限超過非劣性界限 0.8**

\* 此群體僅限符合 PK 評估排程的預先指定條件的病患。

CI = 信賴區間; C<sub>trough</sub> = 血清谷底濃度; FDC = 固定劑量組合; GMR; 幾何平均比; H = Herceptin (Trastuzumab); IV = 靜脈注射; P = Pertuzumab; PK = 藥物動力學。

# PHESGO 中的第 7 週期 (預先投予第 8 週期) Trastuzumab 血清 $C_{trough}$ 不劣於 H IV

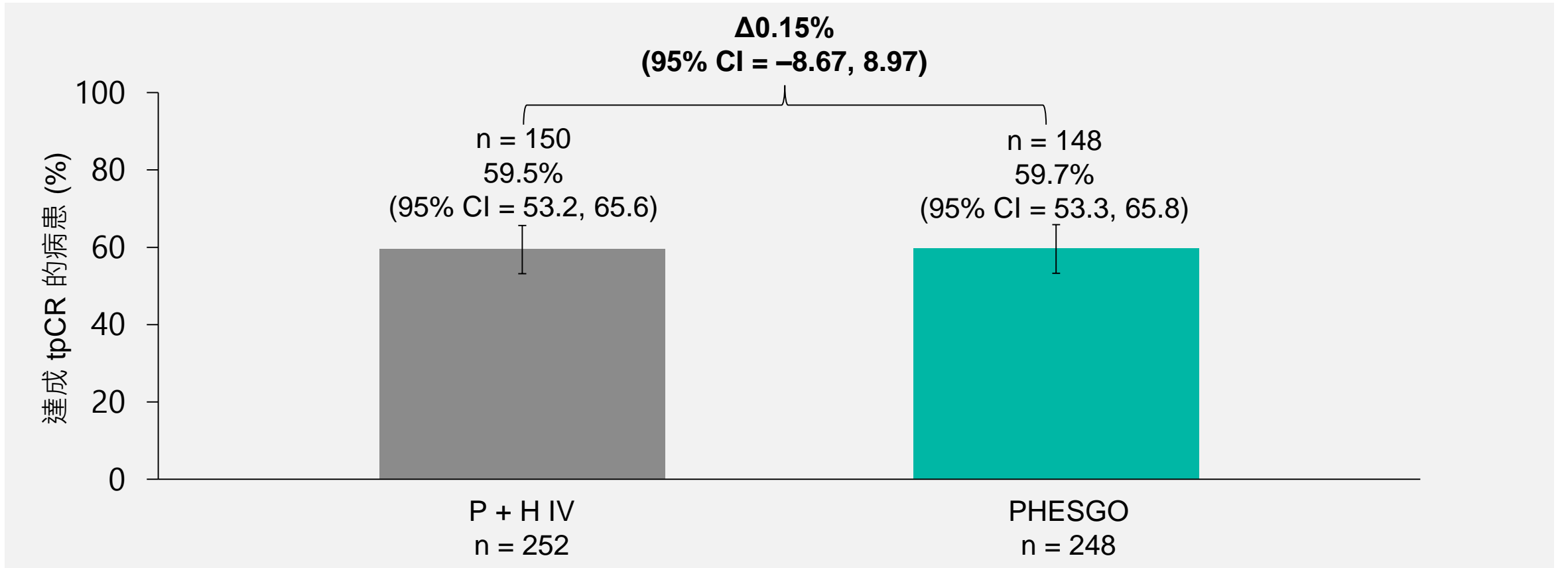
如試驗計畫書的 PK 族群\*  
**GMR FDC vs. IV (90% CI)**  
**1.33 (1.24, 1.43)**



**Trastuzumab 血清  $C_{trough}$  GMR 的 90% CI 下限超過非劣性界限 0.8**

\* 此群體僅限符合 PK 評估排程的預先指定條件的病患。  
 CI = 信賴區間;  $C_{trough}$  = 血清谷底濃度; FDC = 固定劑量組合; GMR; 幾何平均比; H = Herceptin (Trastuzumab); IV = 靜脈注射; P = Pertuzumab; PK = 藥物動力學。

# PHESGO 的 tpCR 率與 P + H IV 幾乎相同<sup>1</sup>



觀察到的 tpCR 率與之前新輔助治療中 PH + 化療研究的數據一致<sup>2-5</sup>

# PHESGO 的安全性特性 與 P + H IV 製劑相當

病患數目，n (%)	P + H IV n = 252	PHESGO n = 248
任何 AE <sup>1</sup>	251 (99.6)	248 (100)
等級 ≥3 AE <sup>1</sup>	133 (52.8)	121 (48.8)
嚴重 AE <sup>1</sup>	45 (17.9)	40 (16.1)
死亡 <sup>1</sup>	1 (0.4)*	1 (0.4) <sup>†</sup>
因 AE 而中斷隨機選派治療 <sup>2</sup>	26 (10.3)	17 (6.9)

兩組之間因 AE 導致的治療中斷率相似<sup>2</sup>

\* 死亡與 HER2 治療無關。死亡原因經通報為尿毒症。

<sup>†</sup> 死亡原因報告為急性心肌梗塞，並於第 2 週期後發生；因此，它發生在開始用 PHESGO 進行抗 HER2 治療之前。

AE = 不良事件；H = Herceptin (Trastuzumab)；IV = 靜脈注射；P = Pertuzumab。

1. Tan AR, et al. Lancet Oncol 2020;  
2. Roche, Data on file (CSR 11/09/2019).

## 最常見的 AE 在各治療組之間相當<sup>1</sup>

AE (發生於 ≥30% 的病患) 病患數目，n (%) <sup>*</sup>	P + H IV n = 252	PHESGO n = 248
脫髮	177 (70.2)	191 (77.0)
噁心	152 (60.3)	146 (58.9)
腹瀉	139 (55.2)	145 (58.5)
貧血	103 (40.9)	84 (33.9)
虛弱	76 (30.2)	70 (28.2)

AE 的發生率與包括 PH + 化療在內的其他研究一致<sup>2-4</sup>

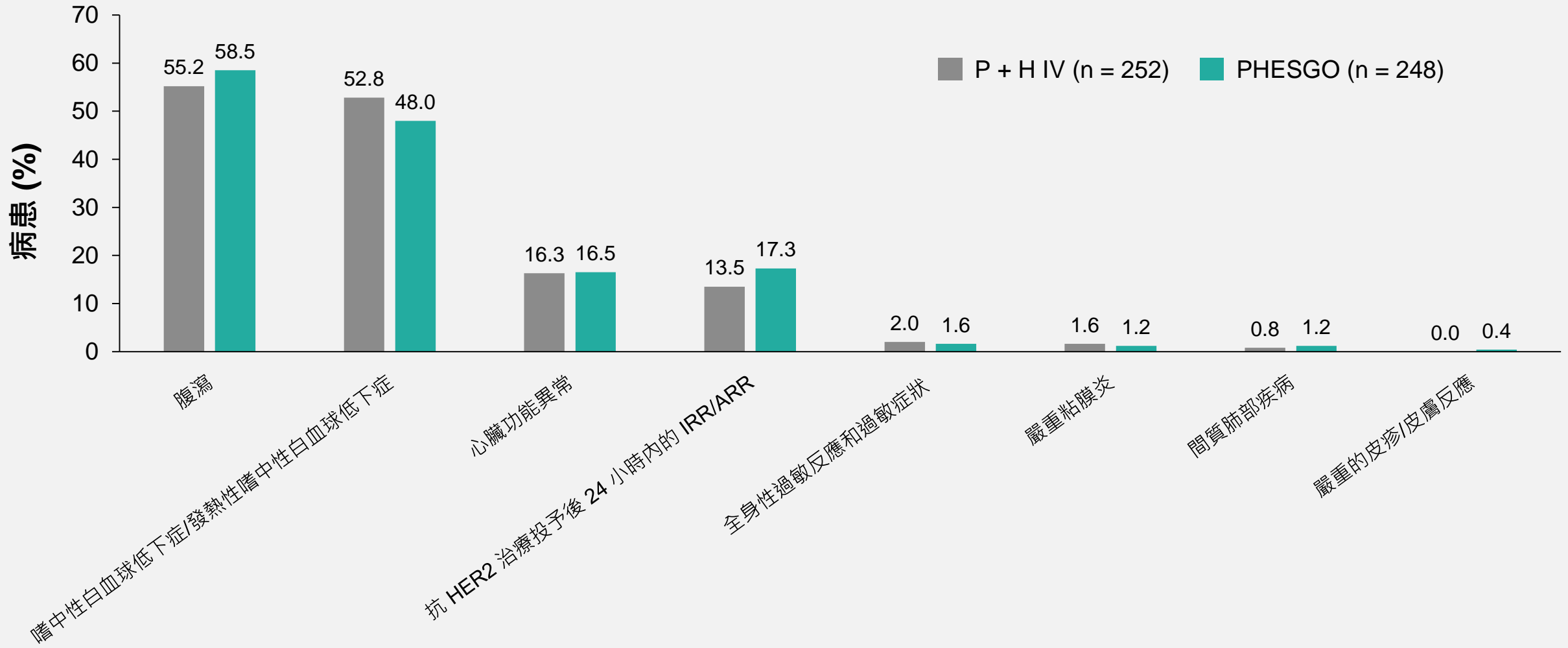
<sup>\*</sup> 同一人出現的多次相同 AE 僅計入一次。

AE = 不良事件；H = Herceptin (Trastuzumab)；IV = 靜脈注射；P = Pertuzumab。

1. Tan AR, *et al. Lancet Oncol* 2020; 2. Gianni L, *et al. Lancet Oncol* 2012; **13**:25–32;

3. Schneeweiss A, *et al. Ann Oncol* 2013; **24**:2278–2284; 4. Swain SM, *et al. Ann Oncol* 2018; **29**:646–653.

# 各治療組之間要監測的任何等級特定 AE 的發生率皆為相當



\*在標準化 MedDRA 查詢「妊娠和新生兒主題 (廣泛)」下，每個治療組都發生 1 起與妊娠/新生兒相關的表皮溶解症 AE (發生率為 0.4%)。  
 AE = 不良事件；ARR = 投予相關反應；H = Herceptin (Trastuzumab)；IRR = 輸液相關反應；IV = 靜脈注射；P = Pertuzumab。

# 治療組之間的心臟安全性沒有顯著差異

病患數目 · n (%)	P + H IV n = 252	PHESGO n = 248
<b>主要心臟事件<sup>1</sup></b>	0	2 (0.8)
心臟衰竭 (NYHA III/IV) 和 LVEF 顯著下降*	0	1 (0.4)
心臟性死亡 (確定或可能)	0	1 (0.4) <sup>§</sup>
<b>次要心臟事件<sup>†,1</sup></b>	9 (3.6)	4 (1.6)
由初步 LVEF 評估所發現	9 (3.6)	4 (1.6)
由第二次 LVEF 評估確認	2 (0.8)	1 (0.4)
<b>LVEF 下降<sup>2</sup></b>		
≥1 LVEF 顯著 LVEF 下降 <sup>‡</sup>	7 (2.8)	5 (2.0)
需要治療或導致停止抗 HER2 治療的無症狀 LVEF 下降	10 (4.0)	5 (2.0)

\* LVEF 顯著下降定義為 LVEF 從基準值下降 ≥ 10 個百分點至 < 50%。

<sup>†</sup> 次要心臟事件定義為無症狀或輕度症狀的顯著 LVEF 下降，經初步評估發現或經第二次評估確認。

<sup>‡</sup> 定義為 LVEF 從基準值下降 ≥ 10 個百分點至 < 50%。

<sup>§</sup> 一名 81 歲病患在第 2 週期後 (開始抗 HER2 治療之前) 發生一起心臟性死亡。

H = Herceptin (Trastuzumab); IV = 靜脈注射; LVEF = 左心室射血分數; NYHA = 紐約心臟協會; P = Pertuzumab。

# 每組治療中出現的 ADA 的總發生率 <5%

	P + H IV		PHESGO	
	ADA - 陽性	ADA-陰性	ADA - 陽性	ADA-陰性
<b>抗 Pertuzumab 抗體</b>				
病患數目 · n (%)	7/230 (3.0)	230/237 (97.0)	11/231 (4.8)	220/231 (95.2)
血清第 7 週期 (預先投予第 8 週期) C <sub>trough</sub>	80,0	56,0	90,6	93,6
tpCR 率 · n (%)	5/7 (71.4)	143/230 (62.6)	132/220 (63.6)	7/11 (60.0)
感染/輸注相關反應 (使用 P + H IV) 或 投予相關反應 (使用 PHESGO) · n (%)	1/7 (14.3)	31/230 (13.5)	42/220 (19.1)	(0/11) 0
<b>抗 Trastuzumab 抗體</b>				
病患數目 · n (%)	1/237 (0.4)	236/237 (99.6)	2/232 (0.9)	230/232 (99.1)
血清第 7 週期 (預先投予第 8 週期) C <sub>trough</sub>	57.0	48,8	41.3	63,0
tpCR 率 · n (%)	0/1 (0)	147/236 (62.3)	2/2 (100)	138/230 (60.0)
感染/輸注相關反應 (使用 P + H IV) 或 投予相關反應 (使用 PHESGO) · n (%)	0/1 (0)	32/236 (13.6)	0/2 (0)	43/230 (18.7)

探索性分析顯示，存在 ADA 對於 tpCR 率或安全性並沒有影響

# FeDeriCa 結果摘要

## PK

- **FeDeriCa 達成其主要目標：PHESGO 中的第 7 週期 (預先投予第 8 週期) Pertuzumab 血清  $C_{trough}$  不劣於 Pertuzumab IV，GMR：1.22 (90% CI = 1.14, 1.31)<sup>1</sup>**
- 達到 PK 次要終點：PHESGO 中的第 7 週期 (預先投予第 8 週期) Trastuzumab 血清  $C_{trough}$  不劣於 Trastuzumab IV，GMR：1.33 (90% CI = 1.24, 1.43)

## 功效 (次要終點)

- **PHESGO 的 tpCR 率 (59.7%) 與 P + H IV (59.5%) 幾乎相同<sup>1</sup>**，且與之前的 P + H + 化療試驗中的資料一致<sup>2-5</sup>

## 安全性 (次要終點)

- **PHESGO 的安全性特性與 P + H IV 相當<sup>1</sup>**，並與之前的 P + H + 化療試驗一致；沒有發現新的安全性訊號<sup>2,3,6</sup>
  - 整體 SAE，等級  $\geq 3$  AE 和 AESI 在各組相當<sup>1</sup>
  - 兩組之間的心臟毒性沒有顯著差異<sup>1</sup>
- 整體而言，對於 HER2 陽性 BC 進行 **PHESGO 可提供較快** (SC 注射約 5–8 分鐘內投予，而 Pertuzumab IV 輸注約 30–60 分鐘；Trastuzumab IV 輸注則是 30–90 分鐘)，**且侵入性較小的 PH 投予方法<sup>1,7</sup>**

1. Tan AR, et al. *Lancet Oncol* 2020;

2. Schneeweiss A, et al. *Ann Oncol* 2013; **24**:2278–2284;

3. Swain SM, et al. *Ann Oncol* 2018; **29**:646–653;

4. Loibl S, et al. *Ann Oncol* 2017; **28**:497–504;

5. Hurvitz SA, et al. *Lancet Oncol* 2018; **19**:115–126;

6. Gianni L, et al. *Lancet Oncol* 2012; **13**:25–32;

7. PHESGO TW PI

# 2024 ESMO BC FeDeriCa 長期療效與安全性分析: Phesgo 皮下注射劑型具有與靜脈注射劑型同樣的療效與長期的安全性



- Data cut-off was 2 June 2023; median follow-up was 51.4 months in the P + H IV arm and **51.2 months in the PH FDC SC arm.**

Pts, n (%)	P + H IV n = 252	PHESGO n = 248
Any AE	251 (99.6)	248 (100)
Grade 3-5 AE	149 (59.1)	132 (53.2)
Serious AE	52 (20.6)	49 (19.8)
Cardiac AE	65 (25.8)	52 (21.0)
Grade ≥3	12 (4.8)	3 (1.2)
Anaphylaxis/hypersensitivity	3 (1.2)	3 (1.2)
Grade ≥3	1 (0.4)	0
Systemic reactions*	28 (11.1)	1 (0.4)
Grade ≥3	2 (0.8)	0
Local site reaction	1 (0.4)	37 (14.9)
Grade ≥3	0	0
AE leading to study drug discontinuation	32 (12.7)	22 (8.9)
AE leading to HER2 targeted therapy discontinuation	15 (6.0)	12 (4.8)
AE leading to any chemotherapy drug discontinuation	23 (9.1)	14 (5.6)

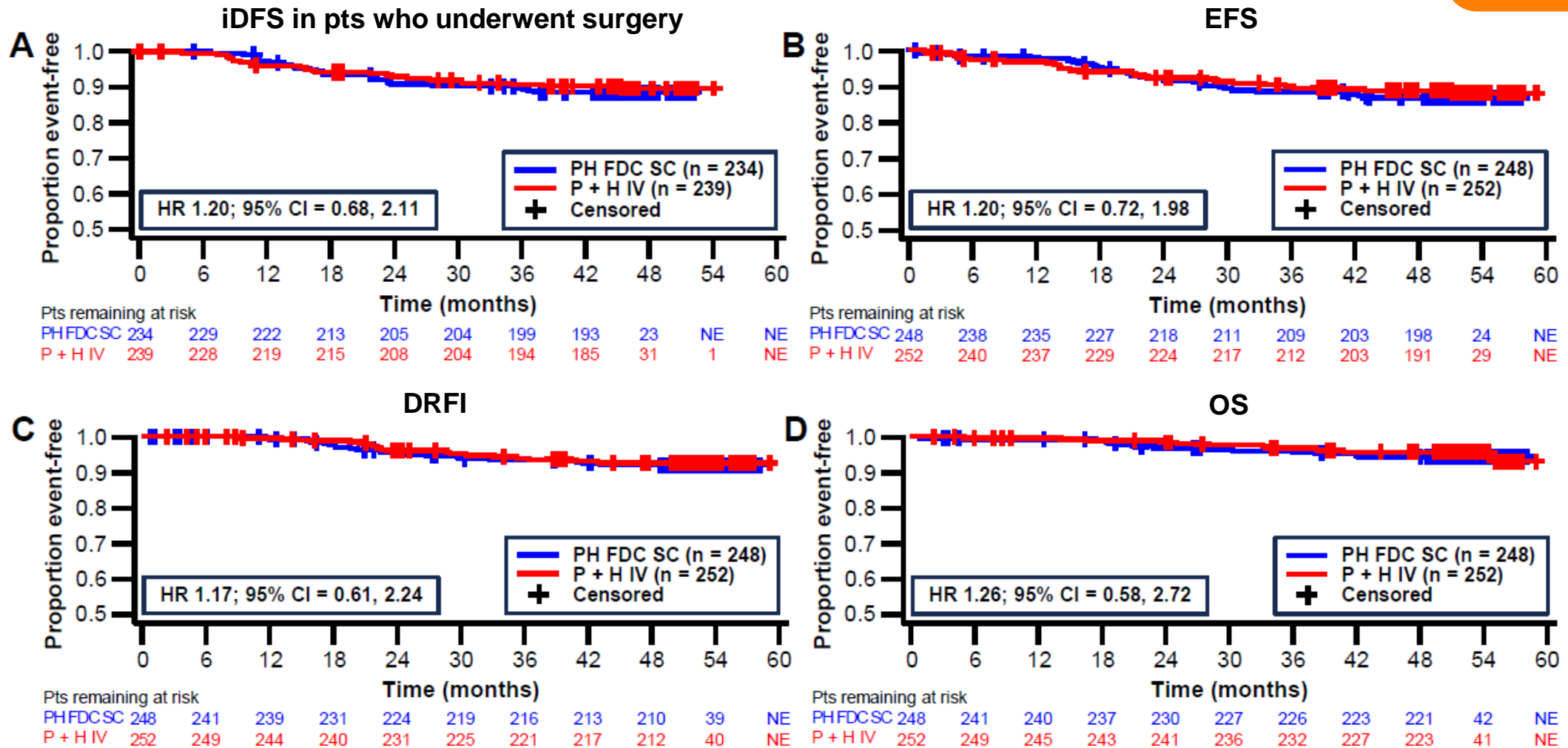
\* Systemic IRR related to HER2-targeted therapy and occurred within 24 hours of administration of HER2-targeted therapy.  
AE, adverse event; FDC, fixed-dose combination; H, trastuzumab; IRR, injection- and infusion-related reactions; IV, intravenous; P, pertuzumab; pts, patients; SC, subcutaneous.

114P Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection (PH FDC SC) plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (EBC): Long-term efficacy and safety analysis of the randomised, open-label, multicentre phase III (neo)adjuvant FeDeriCa study. Jackisch, C. et al. ESMO BC 2024 Open, Volume 9, 103102



# 2024 ESMO BC FeDeriCa 長期療效與安全性分析: Phesgo 皮下注射劑型具有與靜脈注射劑型同樣的療效與長期的安全性

2024 ESMO BC



CI, confidence interval; DRFI, distant recurrence-free interval; EFS, event-free survival; FDC, fixed-dose combination; H, trastuzumab; HR, hazard ratio; iDFS, invasive disease-free survival; ITT, intention-to-treat; IV, intravenous; NE, not evaluable; OS, overall survival; P, pertuzumab; pts, patients; SC, subcutaneous.

114P Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection (PH FDC SC) plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (EBC): Long-term efficacy and safety analysis of the randomised, open-label, multicentre phase III (neo)adjuvant FeDeriCa study. Jackisch, C. et al. ESMO BC 2024 Open, Volume 9, 103102

PHESGO™  
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

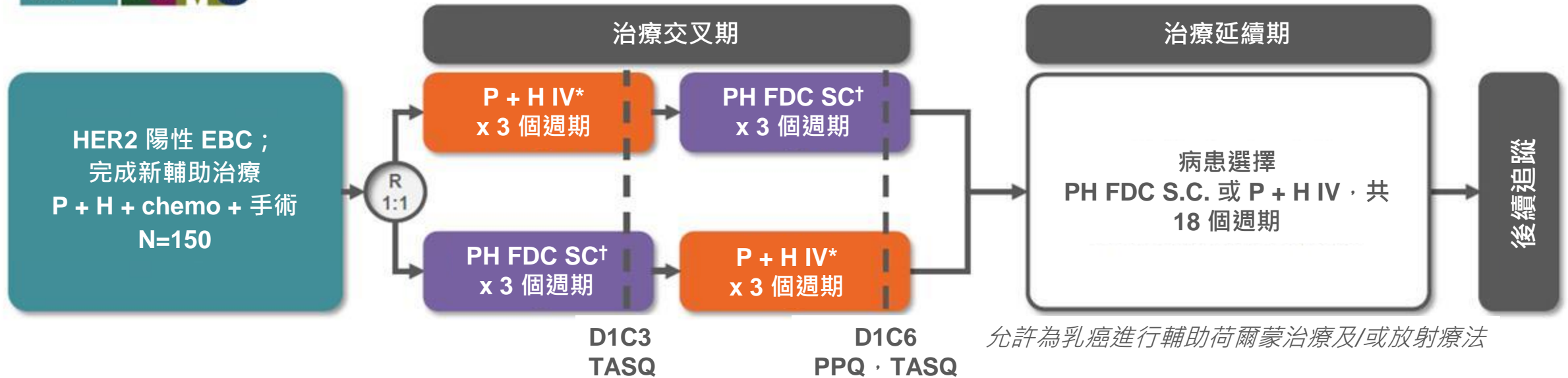
# PHRANCESCA (MO40628)：病患 對 PHESGO 偏好的 II 期研究

## 對 HER2 陽性早期乳癌 (EBC) 進行 Pertuzumab-Trastuzumab 固定劑量組合皮下注射 (PH FDC SC) 的病患 (pt) 偏好：開放標記、隨機選派交叉 PHranceSCa 研究的初步分析

Joyce O'Shaughnessy,<sup>1</sup> Susana Sousa,<sup>2</sup> Josefina Cruz,<sup>3</sup>  
Lesley Fallowfield,<sup>4</sup> Päivi Auvinen,<sup>5</sup> Catarina Pulido,<sup>6</sup> Ana Cvetanovic,<sup>7</sup>  
Sharon Wilks,<sup>8</sup> Leonor Ribeiro,<sup>9</sup> Mauricio Burotto,<sup>10</sup> Dirk Klingbiel,<sup>11</sup>  
Dimitri Messeri,<sup>12</sup> Ari Alexandrou,<sup>13</sup> Peter Trask,<sup>14</sup> Judy Fredriksson,<sup>15</sup>  
Zuzana Machackova,<sup>15</sup> Ljiljana Stamatovic<sup>16</sup>

<sup>1</sup>Baylor University Medical Center, Texas Oncology, US Oncology, Dallas, TX, USA; <sup>2</sup>Department of Medical Oncology, Portuguese Oncology Institute of Porto, Porto, Portugal; <sup>3</sup>Department of Medical Oncology, Hospital Universitario de Canarias, La Laguna, S/C Tenerife, Spain; <sup>4</sup>Sussex Health Outcomes Research & Education in Cancer (SHORE-C), Brighton & Sussex-Medical School, Falmer, UK; <sup>5</sup>Cancer Center, Kuopio University Hospital, Kuopio, Finland; <sup>6</sup>Centro de Oncologia, Hospital Da Luz Lisboa, Lisbon, Portugal; <sup>7</sup>Department of Medical Oncology, Medical Faculty Nis and Clinical Centre Nis, Nis, Serbia; <sup>8</sup>Department of Hematology & Medical Oncology, Texas Oncology San Antonio, San Antonio, TX, USA; <sup>9</sup>Centro Hospitalar Universitario Lisboa Norte/Hospital Santa Maria (CHULN/HSM), Lisbon, Portugal; <sup>10</sup>Medical Oncology Department, Bradford Hill Clinical Research Center, Santiago, Chile; <sup>11</sup>Pharma Development Biometrics, Biostatistics, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland; <sup>12</sup>PDG Clinical Operatonis Oncology, E. Hoffmann La Roche Ltd, Basel, Switzerland; <sup>13</sup>Portfolio Clinical Safety and Product Development Safety, Roche Products Limited, Welwyn Garden City, UK; <sup>14</sup>Patient Centered Outcomes Research, Oncology, Genetech, Inc., South San Francisco, CA, USA; <sup>15</sup>Global Product Development/Medical Affairs Oncology, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland; <sup>16</sup>Clinic for Medical Oncology, Institute for Oncology and Radiology of Serbia, Belgrade, Serbia

# PHranceSCa 是開放標記、隨機分配的交叉研究，用於評估病患對 PH FDC SC 與 P + H IV 的偏好



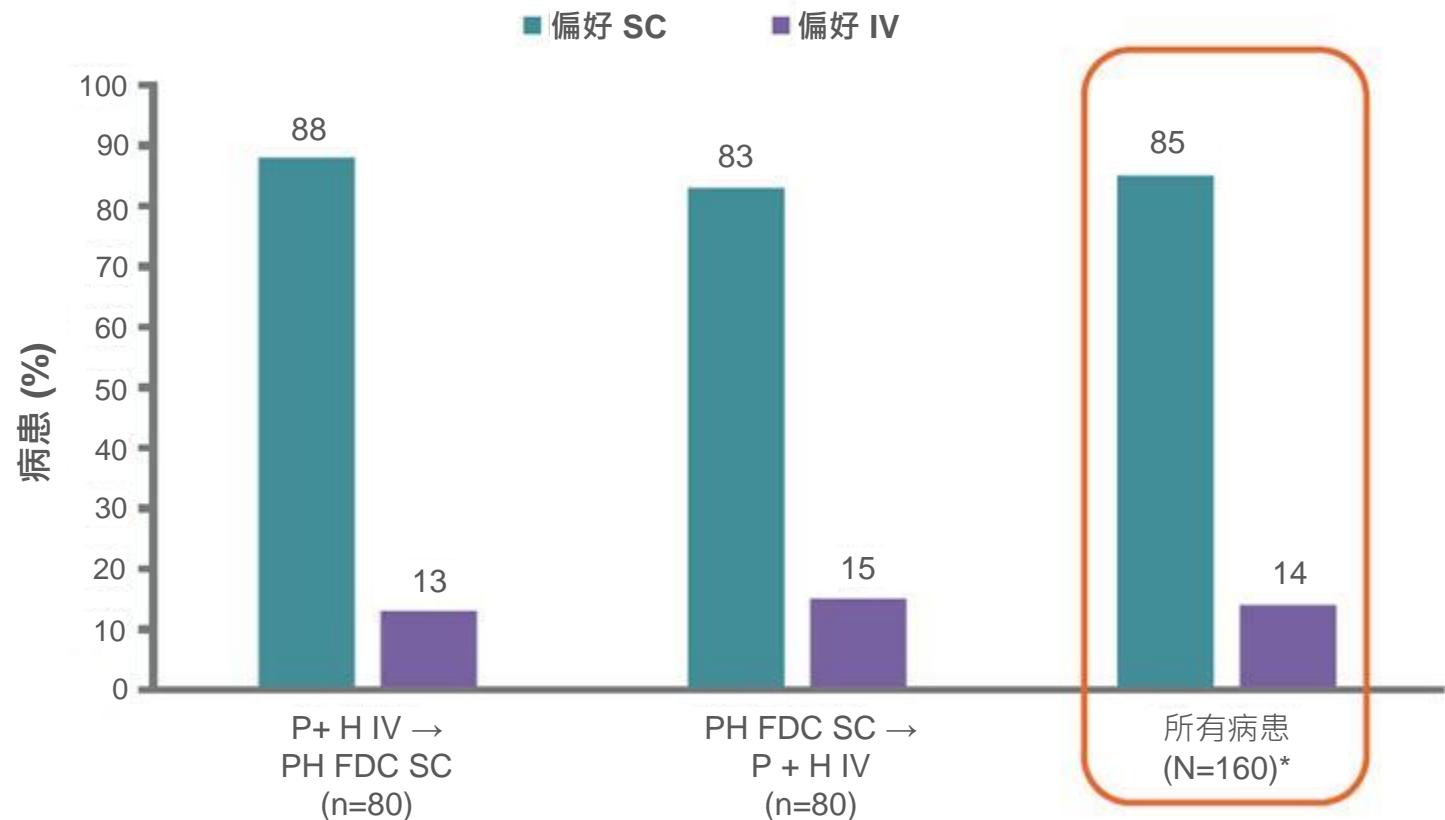
分層因子：

- NACT 療法
- pCR 與非 pCR
- HR 狀態

主要目標：PH FDC SC 的病患偏好  
 關鍵次要目標：病患滿意度；病患對延續期間的配方選擇；健康相關的生活品質、HCP 對治療交叉期間每個週期的時間/資源使用情況、安全性和耐受性的看法 (包括從 SC 切換至 IV 配方的安全性，以及反之亦然)

所有病患皆為女性；中位年齡為 49 歲。  
 \* P IV 起始劑量 (若有需要)：840 mg · 維持：420 mg q3w。H IV 起始劑量 (若有需要)：8 mg/kg；維持：6 mg/kg IV q3w。  
 † PH FDC SC 起始劑量 (若有需要)：P 1200 mg/H 600 mg 15 mL；維持：P 600 mg/H 600 mg · 10 mL q3w。  
 只有在研究開始時距其最後一次 P+H IV 新輔助劑量 ≥ 6 週，或在研究期間距最後一次研究治療 ≥ 6 週的病患才需要起始劑量；使用維持劑量的情況包括後續投予或劑量延遲 < 6 週  
 DXCX = 第 X 天第 X 週期；EBC = 早期乳癌；H = Trastuzumab；HCP = 醫事專業人員；HR = 荷爾蒙受體；IV = 靜脈注射；NACT = 新輔助化療；P = Pertuzumab；pCR = 病理完全反應；PH FDC SC = Pertuzumab 和 Trastuzumab 的固定劑量組合皮下注射；PPQ = 病患偏好問卷；SC = 皮下；TASQ = 治療投予滿意度問卷。

PPQ Q1：「考慮各方面，您比較喜歡哪種投予方式？」



- 對大多數病患而言，PH FDC SC 的偏好為非常強烈或相當強 (93%)
- SC 偏好的主要原因：
  - 「減少就診時間」(42%)
  - 「投予期間更為舒適」(26%)
- 結果與中期分析一致<sup>1</sup>
- 87% 選擇 PH FDC SC 繼續治療 (相較於 13% P + H IV，與 PPQ 結果符合)

臨床截止：2020年2月24日。  
 \* 兩位病患表示「沒有偏好」。PH FDC SC 偏好之 95% CI：79-90。  
 1: O'Shaughnessy J, et al. ESMO Breast Cancer Virtual Meeting 2020; Abstract 800.  
 CI = 信賴區間；H = Trastuzumab；IV = 靜脈注射；P = Pertuzumab；PH FDC SC = Pertuzumab 和 Trastuzumab 的固定劑量組合皮下注射；PPQ = 病患偏好問卷；SC = 皮下。

# 與 P + H IV 相比，有更多病患對 PH FDC SC 感到「非常滿意」或「滿意」(88% 和 68%)



TASQ Q1：「您對 SC 注射/IV 輸液的滿意程度為何？」



- 治療對病患與 HCP 的談話時間沒有影響：
  - PH FDC SC：85%
  - P + H IV：79%
- 大多數病患在治療期間有充分的時間與 HCP 交談：
  - PH FDC SC：90%
  - P + H IV：83%

H = Trastuzumab；HCP = 醫事專業人員 (護理師或醫師)；IV = 靜脈注射；P = Pertuzumab；PH FDC SC = Pertuzumab 和 Trastuzumab 的固定劑量組合皮下注射；SC = 皮下；TASQ = 治療授予滿意度問卷。  
 \* 兩位病患並未回答此問題。

# 大部分的 HCP 認為，從 IV 輸注改為 SC 注射可在準備和治療期間節省時間和資源



## 配藥室

- SC 與 IV 準備時間中位數：**5 分鐘 vs 15-20 分鐘**
- 88% 的病患認為 PH FDC SC 從開始準備到完成投予是最快的
- 對於 87% 的病患，PH FDC SC 準備和投予所需使用的資源較少

## 治療室

- SC 與 IV 投予時間中位數：**7-8 分鐘 vs 60-150 分鐘**
- 治療室中 SC 與 IV 病患時間中位數：**33-50 分鐘 vs 130-300 分鐘**

## HCP 對於 PH FDC S.C. 與 P + H IV 的看法 病患個案 · n (%)

## HCP 「非常同意」或「同意」的情況

### 配藥室 HCP 的看法\*†

使用即用型 PH FDC SC 減少藥物浪費  
減少與準備程序相關的工作人員時間

N = 160  
123 (76.9)  
128 (80.0)

### 治療室 HCP 的看法\*§

從準備工作開始到結束投予時間縮短  
減少投予所需的資源†  
對病患而言更方便  
在其治療部位內達到更好的照護最佳化

N = 159  
152 (95.6)  
137 (86.2)  
138 (86.2)  
126 (79.2)

時間範圍是指治療交叉期間的不同週期。  
\* 大部分位於配藥室的 HCP，在治療交叉期 (957/960 HCPQ，99.7%) 期間至少完成 HCPQ 一個問題。† 大多數情況下，HCPQ 是由藥劑師 (52%) 或護理師 (31%) 在配藥室完成。‡ 治療室中絕大多數 HCP 都在治療交叉治療期間完成 HCPQ 的至少一個問題 (950/960 HCPQ，99%)。§ 大多數情況下，HCPQ 是由護理師在藥物治療室完成 (98%)。

† 如護理時間、設施成本、設備。H = Trastuzumab；HCP = 醫事專業人員；HCPQ = 醫事專業人員的問卷調查；IV = 靜脈注射；P = Pertuzumab；PH FDC SC = Pertuzumab 和 Trastuzumab 的固定劑量組合皮下注射；SC = 皮下。

# PH FDC SC 在初步分析中沒有觀察到新的安全性訊號； AE 與之前對 P + H IV<sup>1,2</sup> 和 PH FDC SC<sup>3</sup> 的研究一致



有以下 ≥1 項的病患 · n (%)	P + H IV 合併交叉 (N = 160)	PHD FDC SC 合併 交叉 (N = 160)	P + H IV 合併連續使 用 (N = 21)	PH FDC S.C. 合併連續使用 (N = 137)	所有病患 (N = 160)
任何 AE	113 (70.6)	120 (75.0)	13 (61.9)	70 (51.1)	144 (90.0)
SAE*	6 (3.8)	2 (1.3)	0	3 (2.2)	10 (6.3)
等級 ≥3 AE *	6 (3.8)	4 (2.5)	2 (9.5)	4 (2.9)	13 (8.1)
五個最常見的 AE (發生於 >5% 的病患)					
輻射皮膚傷害	27 (16.9)	17 (10.6)	0	1 (0.7)	44 (27.5)
注射部位反應 <sup>†</sup>	0	36 (22.5)	0	10 (7.2)	42 (26.3)
腹瀉	16 (10.0)	13 (8.1)	4 (19.0)	14 (10.2)	35 (21.9)
疲勞	9 (5.6)	9 (5.6)	1 (4.8)	4 (2.9)	17 (10.6)
關節痛	6 (3.8)	8 (5.0)	2 (9.5)	1 (0.7)	17 (10.6)
有嚴重結果的 AE	0	0	0	0	0
導致任何研究治療中斷的 AE	0	1 (0.6)	1 (4.8)	0	2 (1.3)

可在多個研究期間對病患進行計數，但只在「所有病患」欄中計數一次。

\* 在兩個治療期間，PH FDC SC 的 SAE 和 ≥3 級 AE 的發生率較低。在臨床截止日期，該研究沒有報告 4 級或 5 級 AE。正如預期，PH FDC SC 的注射部位反應更多 (均為 1 級或 2 級)。沒有因 PH FDC SC 的局部注射部位反應而停藥。

<sup>†</sup> von Minckwitz G, et al *N Eng J Med* 2017;377:122-131; 2. Baselga J, et al *N Eng J Med* 2012;366 109-119; 3. Tan AR, et al SABCS 2019 (Abstract PD4-07).

AE = 不良事件；H = Trastuzumab；IV = 靜脈注射；P = Pertuzumab；PH FDC SC = Pertuzumab 和 Trastuzumab 的固定劑量組合皮下注射；SAE = 嚴重不良事件；SC = 皮下



調查人員回報的轉換前後 AE 發生率相似 (P + H IV → PH FDC SC : 78% → 73% ; PH FDC SC → P + H IV : 78% → 64%) , 無新的安全性訊號



五個最常見的 AE (於 >5% 的病患) , n (%)	P + H IV → PH FDC SC		PH FDC SC → P + H IV		所有病患 (N = 160)
	P + H IV 第 1-3 週期 (n = 80)	PH FDC SC 第 4-6 週期 (n = 80)	PH FDC SC 第 1-3 週期 (n = 80)	P + H IV 第 4-6 週期 (n = 80)	
輻射皮膚傷害	17 (21.03)	7 (8.8)	10 (12.5)	10 (2.5)	43 (26.9)
注射部位反應	0	12 (15.0)	24 (30.0)	0	36 (22.5)
腹瀉	12 (15.0)	7 (8.8)	6 (7.5)	4 (5.0)	25 (15.6)
疲勞	5 (6.3)	4 (5.0)	5 (6.3)	4 (5.0)	15 (9.4)
潮熱	6 (7.5)	4 (5.0)	5 (6.3)	0	15 (9.4)

可在多個研究期間對病患進行計數，但只在「所有病患」欄中計數一次。  
 AE = 不良事件；H = Trastuzumab；IV = 靜脈注射；P = Pertuzumab；PH FDC SC = Pertuzumab 和 Trastuzumab 的固定劑量組合皮下注射。



# PHranceSCa 初步分析摘要



## 病患偏好

- 85% 的病患 (136/160 ; 95% CI : 79-90%) 偏好 PH FDC SC ; 14% (22/160) 偏好 P + H IV\*
- PH FDC SC 偏好的主要原因：
  - 「減少就診時間」
  - 「投予期間的舒適度提升」

## 病患滿意度

- 與 P + H IV 相比，有更多病患對 PH FDC SC 感到「非常滿意」或「滿意」
- 大多數病患表示，治療對她們與護理師/醫師交談的時間沒有影響，而且在接受治療時，她們有足夠的時間和護理師/醫師交談

## HCP 對於時間/資源影響的看法

- HCP 表示，與 P + H IV 相比，PH FDC SC 顯著節省了時間，且所需資源也較少

## 安全性

- PH FDC SC 通常耐受性良好，安全性與之前使用 P + H IV 的研究一致<sup>1,2</sup>
- 未觀察到任何新的安全性訊號，包括從 IV 切換至 SC，反之亦然
- 安全性結果與 FeDeriCa 研究的 PH FDC SC 結果相符<sup>3</sup>

\* 兩位病患表示「沒有偏好」

1. von Minckwitz G, et al. *N Engl J Med* 2017;377:122-131; 2. Baselga J, et al. *N Engl J Med* 2012;366:109-119; 3. Tan AR, et al. SABCS 2019 (Abstract PD4-07). H = Trastuzumab ; HCP = 醫事專業人員 ; IV = 靜脈注射 ; P = Pertuzumab ; PH FDC SC = Pertuzumab 和 Trastuzumab 的固定劑量組合皮下注射 ; SC = 皮下 ; TASQ = 治療投予滿意度問卷。

根據 FeDeriCa 和 PHranceSCa 的資料，PHESGO 於 2020 年 6 月  
獲得 FDA 核准<sup>1</sup>

**PHESGO \* 結合 Pertuzumab 與 Trastuzumab，以及玻尿酸酶(一種內切醣苷酶)，適用於：**

**a) 搭配化療使用：**

- 作為早期乳癌完整治療方案的一部分，對 **HER2 陽性、局部晚期、發炎或早期乳癌 (直徑大於 2 cm 或淋巴結陽性)** 病患之新輔助治療。
- 具有高復發風險的 **HER2 陽性早期乳癌病患**的輔助治療

**b) 配合 Docetaxel 使用，以治療先前未接受過抗 HER2 治療或轉移性疾病化療的 HER2 陽性轉移性乳癌 (MBC) 病患。**



## 早期乳癌 (EBC)

與化學治療藥物合併使用於：

- 術前輔助療法適用於 **HER2 陽性**，局部晚期、發炎性或早期乳癌(腫瘤直徑大於 2 cm 或淋巴結陽性)之病人，作為早期乳癌完整治療處方之一部分。
- 術後輔助治療適用於 **HER2 陽性**且具有高復發風險之早期乳癌病人。

說明: 根據 **Aphinity** 臨床試驗結果，在術後輔助治療中，具有高復發風險之 **HER2 陽性**早期乳癌病人定義為其乳癌呈淋巴結陽性。

## 轉移性乳癌 (MBC)

與 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 **HER2** 或化學療法治療之 **HER2 陽性**轉移性乳癌病人。

## Phesgo® 新增健保給付規定

### 早期乳癌

- (1) 外科手術前後以本藥品及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解(pCR)。
- (2) 下列I-III使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：  
I:本藥品 II:trastuzumab III:pertuzumab與trastuzumab併用
- (3) 須經事前審核核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。

### 轉移性乳癌

- (1) 與docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病人。
- (2) 須經事前審核核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。
- (3) 下列I-II使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限：  
I:本藥品 II:pertuzumab與trastuzumab併用
- (4) 先前於早期乳癌已使用過本藥品或pertuzumab與trastuzumab併用者，不得再次申請本藥品，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。

## Perjeta® 新增健保給付規定

### 早期乳癌

- (1) 外科手術前後以pertuzumab與trastuzumab及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解(pCR)。
- (2) 下列I-III使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：  
I:pertuzumab與trastuzumab併用 II:trastuzumab III:pertuzumab與trastuzumab併用皮下注射複方製劑(如Phesgo)
- (3) 須經事前審核核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。

### 轉移性乳癌

- (1) Pertuzumab與trastuzumab及docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病人。
- (2) 須經事前審核核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。
- (3) 下列I-II使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限：  
I:pertuzumab與trastuzumab併用  
II:pertuzumab與trastuzumab併用皮下注射複方製劑(如Phesgo)
- (4) 先前於早期乳癌已使用過pertuzumab與trastuzumab併用或pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)者，不得再次申請pertuzumab與trastuzumab併用，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。

## Herceptin® 新增健保給付規定

### 早期乳癌

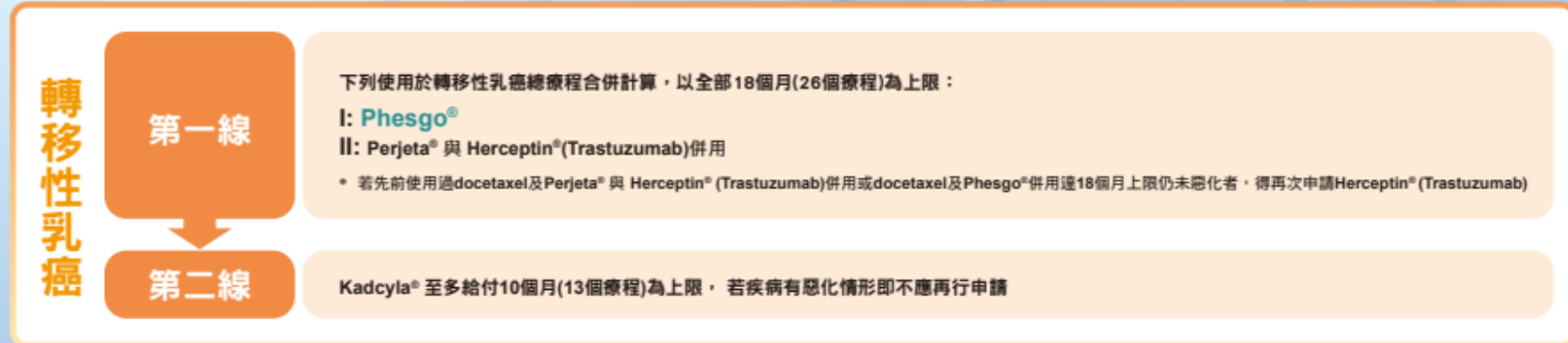
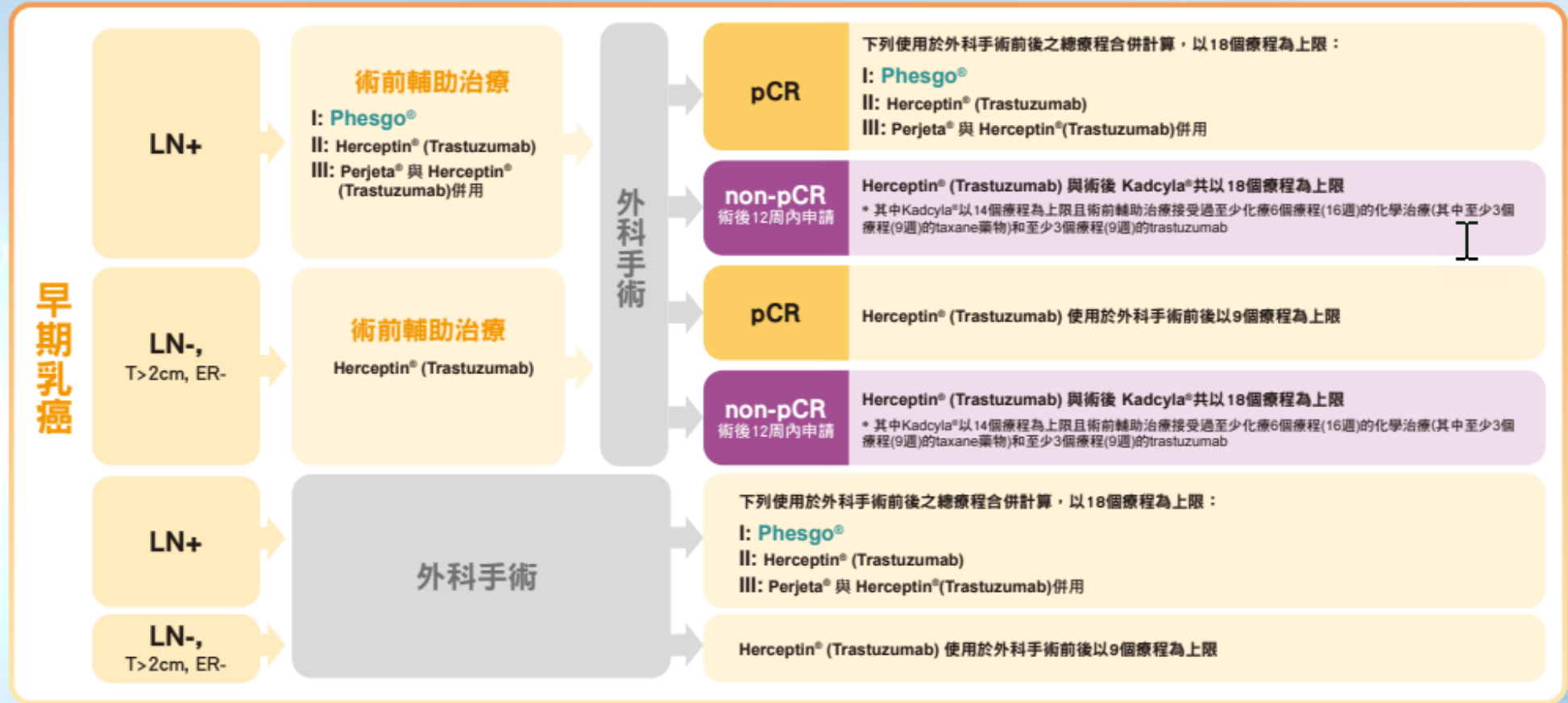
- (1) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：  
I.外科手術後達病理上緩解(pCR)，下列I-III使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：  
I.本藥品 II:pertuzumab與trastuzumab併用 III:pertuzumab與trastuzumab併用皮下注射複方製劑(如Phesgo)  
II.若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與trastuzumab emtansine使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部18個療程為上限，其中trastuzumab emtansine以14個療程為上限。
- (2) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin)：  
I:HER2過度表現(IHC 3+或FISH+)。 II:雌激素受體(ER)為陰性。 III:腫瘤大於2公分。須經乳房超音波或乳房X光攝影或核磁共振診斷。 IV:且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。  
V:下列條件之一使用：  
I.外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以9個療程為上限。  
II.若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與trastuzumab emtansine使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部18個療程為上限，其中trastuzumab emtansine以14個療程為上限。

### 轉移性乳癌

- (1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。
- (2) 與paclitaxel或docetaxel併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC3+或FISH+)者。
- (3) 轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。
- (4) 若先前使用過docetaxel及pertuzumab與trastuzumab併用或docetaxel及pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)併用達18個月上限仍未惡化者，得再次申請本藥品。

藥品	Phesgo® 1200/600mg	Phesgo® 600/600mg	Herceptin® IV	Herceptin® SC	Perjeta®	Kadcyla® 100mg	Kadcyla® 160mg
健保碼	KC01172235	KC01173229	KC009612B5	KC01065221	KC00942233	KC00949255	KC009492AX
健保價	115,306	69,339	29,895	24,460	45,423	32,278	51,645

# 圖解HER2標靶藥物健保給付規定



產品詳細資訊，請參考最新版完整仿單：

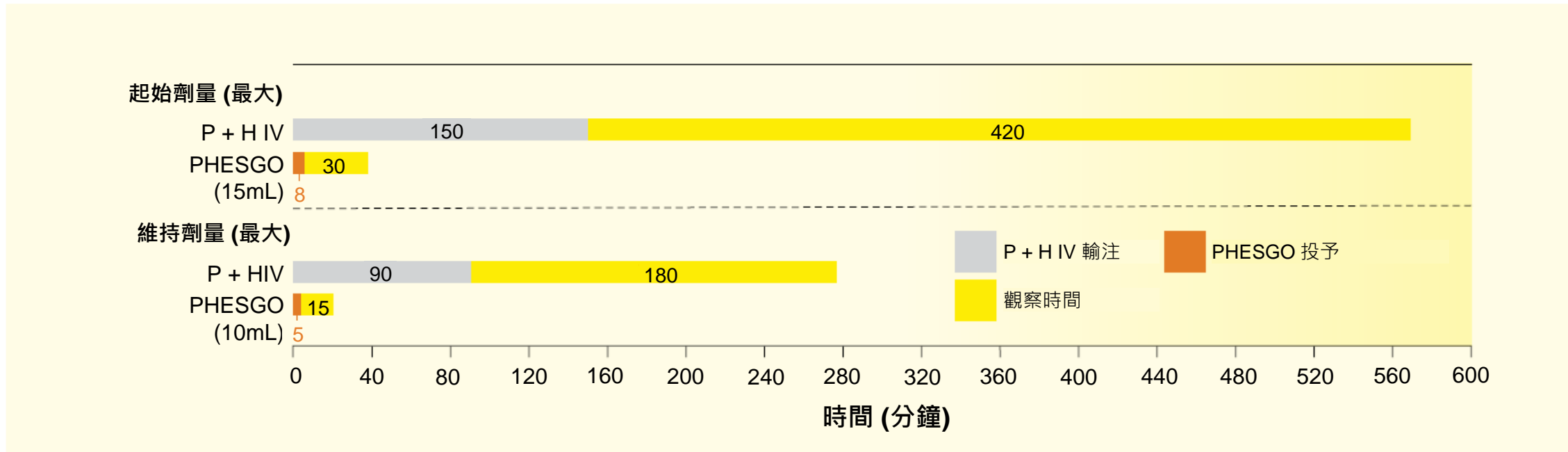


健保審字第1130059129號

# 投予詳細資料



# 使用 Pertuzumab 與 Trastuzumab 之更快固定劑量製劑，可在 5-8 分鐘內皮下投予



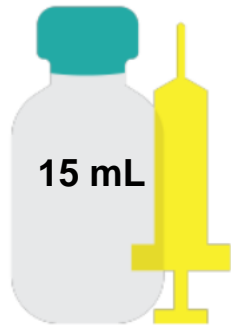
## PHESGO 的優點包括：<sup>1</sup>

- 無需回溶
- 無需稀釋
- 無需體重調整
- 無需 IV 通路，亦即無需植入式靜脈導管（即人工血管Port-A）、週邊置入中心靜脈導管（PICC）通路

指的是 PHESGO 的實際注射時間與 IV Pertuzumab + Trastuzumab 的輸注時間，並未考慮治療的所有方面。不包含觀察時間。實際的就診時間可能有所不同。Pertuzumab 與 Trastuzumab 可依任何順序注射。有關 Pertuzumab + Trastuzumab 的其他劑量資訊，請參閱 Pertuzumab 完整處方資訊。

# PHESGO 應每 3 週投予一次

## 起始 (Loading) 劑量

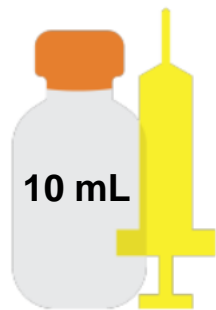


15 mL 含 1200 mg Pertuzumab · 600 mg Trastuzumab · 30,000 單位玻尿酸水解酶，以單劑，即用型 vial 提供

以不超過 2 mL/min 的速率，給予約 **8 分鐘**皮下注射

觀察過敏或投予相關反應：**最少 30 分鐘\***

## 維持劑量



10 mL 含 600 mg Pertuzumab · 600 mg Trastuzumab · 20,000 單位玻尿酸水解酶，以單劑，即用型 vial 提供

以不超過 2 mL/min 的速率，給予約 **5 分鐘**皮下注射

觀察過敏或投予相關反應：**最少 15 分鐘\***

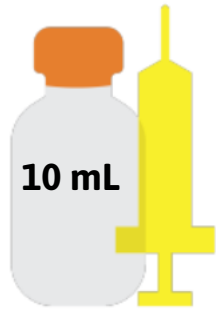
## PHESGO 必須一律由醫護人員投予



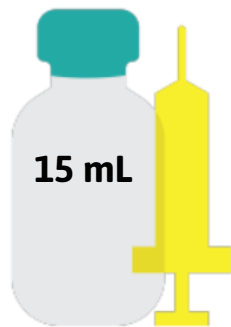
PHESGO 僅供大腿皮下注射使用。「請勿」靜脈注射投予

- 僅限在左右大腿之間交替注射部位。
- 施行新注射時，請與先前部位至少距離 2.5 cm，以確保皮膚健康，並且切勿注射到皮膚發紅、瘀傷、觸痛或硬化的區域
- 請勿將劑量分成兩支針筒或兩個部位施打
- 在使用 PHESGO 治療療程期間，其他皮下施打的藥物最好應注射於不同部位。

## 從 PH IV 轉換至 PHESGO



- 對於接受 IV Pertuzumab + Trastuzumab 治療且距最後一次投予 **<6 週** 的病患，以 600 mg、600 mg、20,000 單位/10 mL 的維持劑量給予 PHESGO，隨後每 3 週投予一次



- 對於接受 IV Pertuzumab + Trastuzumab 治療且距最後一次投予 **≥6 週** 的病患，PHESGO 的起始劑量為 1,200 mg、600 mg、30,000 單位/15 mL，隨後每 3 週以 600 mg、600 mg、20,000 單位/10 mL 的維持劑量進行後續投予

*Doing now what patients need next*



谢谢聆听

REVIEW

Open Access



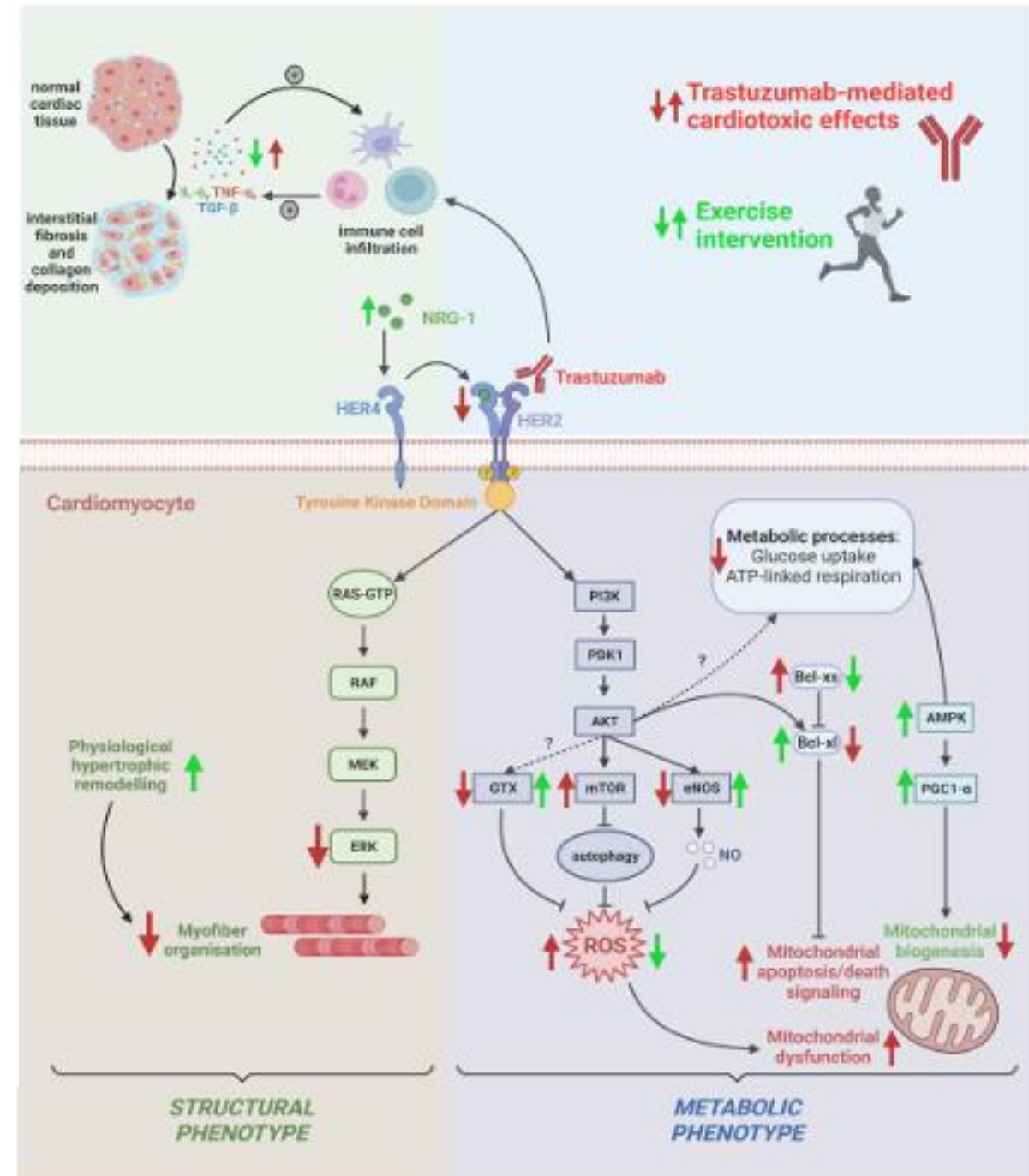
# Mechanisms of trastuzumab induced cardiotoxicity – is exercise a potential treatment?

Holden Eaton<sup>1</sup> and Kerstin Nina Timm<sup>2\*</sup>

## Abstract

The use of the adjuvant therapeutic antibody trastuzumab in breast cancer is associated with a range of cardiotoxic side effects despite successfully reducing the severity of outcomes cancer patients. The most common cardiac effect, a reduction in left ventricular ejection fraction (LVEF), is a known precursor to heart failure and often requires interruption of chemotherapy to avoid endangering patients further. An understanding of trastuzumab's cardiac-specific interactions is therefore critical in devising new methods to not only avoid permanent cardiac damage, but also prolong treatment time, and therefore effectiveness, for breast cancer patients. Increasingly, the use of exercise as a treatment has been indicated across the field of cardio-oncology due to encouraging evidence that it can protect against LVEF reductions and heart failure. This review explores the mechanisms of trastuzumab-mediated cardiotoxicity, as well as the physiological effects of exercise on the heart, in order to assess the suitability of exercise intervention for breast cancer patients on trastuzumab antibody-therapy. We furthermore draw comparison to existing evidence for exercise intervention as a cardioprotective treatment in doxorubicin-induced cardiotoxicity. Although preclinical evidence seems to support exercise-based approaches also in trastuzumab-cardiotoxicity, current clinical evidence is too limited to confidently recommend it as a treatment, largely owing to issues of adherence. Future studies should therefore examine how the variety and duration of exercise can be adjusted to improve treatment effectiveness at a more personalised level.

**Keywords** Trastuzumab, Cardiotoxicity, Exercise, Metabolism, Chemotherapy, Heart failure, Cardioprotection



# PHESGO 與 Trastuzumab SC 之間有何差異？

	Trastuzumab SC	PHESGO
藥物形式	皮下注射的即用型 vial <sup>1-3</sup>	
賦形劑	rHuPH20 (2000 U/mL) <sup>1,2</sup>	
起始劑量*	固定劑量：600 mg Trastuzumab SC (5 mL) <sup>1</sup>	固定劑量：1200 mg Pertuzumab 與 600 mg Trastuzumab (15 mL) SC <sup>2</sup>
投藥時間	2 - 5 分鐘 <sup>1</sup>	大約 8 分鐘
觀察時間	30分鐘	30 分鐘
維持劑量*	固定劑量：600 mg Trastuzumab SC (5 mL) <sup>1</sup>	固定劑量：600 mg Pertuzumab 與 600 mg Trastuzumab (10 mL) SC <sup>2</sup>
投藥時間	2 - 5 分鐘 <sup>1</sup>	約 5 分鐘
觀察時間	15分鐘	15 分鐘
關鍵試驗	HannaH, <sup>3</sup> PrefHer, <sup>4</sup> SafeHer, <sup>5</sup> MetaPHER <sup>6</sup>	BO30185, <sup>7</sup> FeDeriCa, <sup>8</sup> PHranceSCa <sup>9</sup>

↑  
起始與維持劑量相同

1. Trastuzumab SC TW PI; 2. PHESGO TW PI; 3. Ismael G, et al. *Lancet Oncol* 2012; **13**:869–878;  
 4. Pivrot X, et al. *Ann Oncol* 2014; **25**:1979–1987; 5. Gligorov J, et al. *Eur J Cancer* 2017; **82**:237–246;  
 6. Kümmel S, et al. ESMO 2018 (Abstract 323P and poster presentation); 7. Kirschbrown WP, et al. *J Clin Pharmacol* 2019; **59**:702–716;  
 8. Tan AR, et al. SABCs 2019 (Abstract PD4-07); 9. O’Shaughnessy J, et al. ESMO Breast 2020 (Abstract 800).