



一附院药讯

The First Affiliated Hospital Drug Bulletin

出版：西安交通大学第一附属医院药学部临床药理学室

电话：029-85323537

网址：<http://www.yfyx.com/structure/index>

版权所有

翻印必究

2022年4月

第13卷第2期

药师之窗

新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）

为规范新型抗肿瘤药物临床应用，提高肿瘤治疗的合理用药水平，保障医疗质量和医疗安全，维护肿瘤患者健康权益，国家卫生健康委制定新型抗肿瘤药物临床应用指导原则。抗肿瘤药物的应用涉及临床多个学科，合理应用抗肿瘤药物是提高疗效、降低不良反应发生率以及合理利用卫生资源的关键。抗肿瘤药物临床应用需考虑药物可及性、患者治疗意愿和疾病预后等三大要素。抗肿瘤药物临床应用是否合理，基于以下两方面：有无抗肿瘤药物应用指征；选用的品种及给药方案是否适宜。

一、病理组织学确诊后方可使用

只有经组织或细胞学病理确诊、或特殊分子病理诊断成立的恶性肿瘤，才有指征使用抗肿瘤药物。单纯依据患者的临床症状、体征和影像学结果得出临床诊断的肿瘤患者，没有抗肿瘤药物治疗的指征，经多学科会诊不适宜手术或活检的病例除外。但是，对于某些难以获取病理诊断的肿瘤，如胰腺癌、妊娠滋养细胞肿瘤等，其确诊可参照国家相关指南或规范执行。

二、靶点检测后方可使用

现代抗肿瘤药物的一个显著特征，是出现一批针对分子异常特征的药物——即靶向药物。最具代表性的药物是针对表皮生长因子信号通路异常的酪氨酸

激酶抑制剂。目前，根据是否需要做靶点检测，可以将常用的小分子靶向药物和大分子单克隆抗体类药物分为两大类。对于明确作用靶点的药物，须遵循靶点检测后方可使用的原则。不得在未做相关检查的情况下盲目用药。

三、严格遵循适应证用药

抗肿瘤药物的药品说明书是抗肿瘤药物临床应用的法定依据，其规定的适应证经过了国家药品监督管理部门批准。抗肿瘤药物临床应用须遵循药品说明书，不能随意超适应证使用。在抗肿瘤药物临床应用过程中，发现新的具有高级别循证医学证据的用法但药品说明书中未体现的，医疗机构和医务人员可及时向药品生产厂商反馈，建议其主动向国家药品监督管理部门申报，及时更新相应药品说明书，以保证药品说明书的科学性、权威性，有效指导临床用药。特别是有条件快速批准上市的药品，更应当保证药品说明书的时效性。

四、体现患者治疗价值

现代临床肿瘤学高度重视恶性肿瘤患者的治疗价值。其核心思想是，在相同治疗成本前提下，使患者获得更长的生存时间和更好的生活质量。在抗肿瘤药物临床应用中，应当充分考虑抗肿瘤药物的成本-效果比，优先选择具有药物经济学评价优势证据的品种。

五、特殊情况下的药物合理使用

随着癌症治疗临床实践的快速发展,目前上市的抗肿瘤药物尚不能完全满足肿瘤患者的用药需求,药品说明书也往往滞后于临床实践,一些具有高级别循证医学证据的用法未能及时在药品说明书中明确规定。在尚无更好治疗手段等特殊情况下,医疗机构应当制定相应管理制度、技术规范,对药品说明书中未明确、但具有循证医学证据的药品用法进行严格管理。特殊情况下抗肿瘤药物的使用权应当仅限于三级医院授权的具有高级专业技术职称的医师,充分遵循患者知情同意原则,并且应当做好用药监测和跟踪观察。特殊情况下抗肿瘤药物循证医学证据采纳根据依次是:其他国家或地区药品说明书中已注明的用法,

国际权威学协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南,国家级学协会发布的经国家卫生健康委员会认可的诊疗规范、临床诊疗指南和临床路径等。

六、重视药物相关性不良反应

抗肿瘤药物的相关性毒副作用发生率较高,也容易产生罕见的毒副作用,因此抗肿瘤药物不良反应报告尤为重要。医疗机构应当建立药品不良反应、药品损害事件监测报告制度,并按照国家有关规定向相关部门报告。医疗机构应当将抗肿瘤药物不良反应报告纳入医疗质量考核体系。

七、口服新型抗肿瘤药物合理用药要点见表1。

表1 口服新型抗肿瘤药物合理用药要点

药物	食物影响	CYP3A4强诱导剂及用药建议	CYP3A4强抑制剂及用药建议	其他药物相互作用及用药建议
吉非替尼	空腹或与食物同服	血药浓度降低。尽量避免使用CYP3A4酶诱导剂,合用则增加剂量。	血药浓度升高。谨慎合用CYP3A4酶抑制剂,并监测不良反应。	升高胃液pH值药物,血药浓度下降,疗效下降。CYP2D6弱代谢者影响药物浓度。
厄洛替尼	空腹服药	血药浓度降低。避免使用CYP3A4酶诱导剂。	血药浓度升高。避免使用CYP3A4酶抑制剂。合用时考虑减量。	升高胃液pH值药物,血药浓度下降,疗效下降。吸烟暴露量降低,建议戒烟。
埃克替尼	空腹或与食物同服	建议避免合用	建议避免合用	与CYP2C9强诱导剂和抑制剂合用时,注意相互作用。
阿法替尼	空腹	影响小	影响小	使用P-糖蛋白抑制剂时,应错时给药,尽可能延长与本品给药的间隔时间。
达可替尼	空腹或与食物同服	影响小	影响小	避免与升高胃液pH值药物合用。若合用则错时给药。避免同时使用CYP2D6底物的药物。
奥希替尼	空腹或与食物同服	避免与CYP3A4强诱导剂合用。合用血药浓度降低。	/	避免乳腺癌耐药蛋白底物以及P-糖蛋白底物联合使用。
阿美替尼	整片空腹或与食物同服	血药浓度降低。避免与CYP3A4强诱导剂合用。	血药浓度升高。避免与CYP3A4强抑制剂合用。	慎用乳腺癌耐药蛋白和P-糖蛋白底物药物合用,避免他汀类药物合用。
伏美替尼	空腹	避免与CYP3A4强诱导剂合用	避免与CYP3A4强抑制剂合用	/
克唑替尼	与食物同服或不同服	浓度下降。避免CYP3A4强抑制剂合用。	浓度升高。避免合用,或调整剂量。	避免合用西柚或西柚汁
阿来替尼	随餐口服	影响小	影响小	p-gp抑制剂(如地高辛、达比加群、甲氨蝶呤)合用时浓度升高。
塞瑞替尼	每天同一时间整粒与食物同服。	血药浓度降低。避免合用。	血药浓度升高。避免合用,合用则调整剂量。	与抑制P-糖蛋白的药物联用,导致本品浓度升高,谨慎合用,并监测不良反应。避免西柚或西柚汁。
恩沙替尼	每天同一时间空腹或与食物同服。	避免与CYP3A4强诱导剂合用	避免与CYP3A4强抑制剂合用	/

安罗替尼	早餐前服用	避免与CYP3A4/5的强诱导剂合用。	避免与CYP3A4/5的强抑制剂合用。	避免与CYP1A2的强抑制剂和强诱导剂合用。
依维莫司	每天同一时间整粒与食物同服或不与食物同服	避免与CYP3A4的强诱导剂合用。监测谷浓度。	避免与CYP3A4的强抑制剂合用。监测谷浓度。	避免合用P-糖蛋白抑制剂。监测谷浓度。本品治疗期间应避免接种活疫苗,避免与接种过活疫苗的人密切接触。
普拉替尼	每天同一时间空腹服用	避免与强效CYP3A诱导剂(如苯妥英、利福平)合用。	避免与强效的CYP3A抑制剂(如伏立康唑)合用。	避免与强效的P-糖蛋白抑制剂或诱导剂合用。
索拉非尼	整片空腹服用	降低药物浓度。避免CYP3A4诱导剂合用。	影响小。	与UGT1A1途径代谢/清除的药物合用时需谨慎;与新霉素联用可导致暴露量下降。
瑞戈非尼	整片服用	避免联用CYP3A4强效诱导剂	避免联用CYP3A4强效抑制剂	联用伊立替康可能增加UGT1A1和UGT1A9底物的全身暴露量。
仑伐替尼	每天固定时间空腹或与食物同服	/	/	慎用合用较窄治疗指数的CYP3A4底物或麦角生物碱。
伊马替尼	与食物同服	血浆浓度降低。避免与CYP3A4诱导剂同时服用。	/	/
达沙替尼	/	/	不推荐联合强效的CYP3A4抑制剂	/
尼洛替尼	/	/	避免联合CYP3A4的强效抑制剂。	避免联合可延长QTc间期的药物;低血钾、低血镁或长QT综合征的患者禁用。有肝功能损伤的患者建议减量。
吉瑞替尼	每天同一时间整片服用。	避免强效CYP3A诱导剂合用。	与强效CYP3A抑制剂合用时,本品的暴露量增加约1.5倍。	避免强效P-糖蛋白诱导剂或抑制剂联合使用。
阿伐替尼	空腹服用	/	避免与强效或中效CYP3A抑制剂合用;若与中效CYP3A4抑制剂合用,起始量100mg每天一次。	/
瑞派替尼	空腹或食物同服	避免与强效CYP3A诱导剂合用。	避免与强效CYP3A抑制剂合用。	/
索凡替尼	空腹或随低脂餐整粒服用	应避免或慎重合并使用CYP3A4/5诱导剂或底物。	应避免或慎重合并使用CYP3A4/5抑制剂或底物。	/
呋喹替尼	空腹或食物整粒同服	影响小	影响小	无本品药物相互作用
维奈克拉	每天同一时间餐后30分钟内整片服用	禁止与CYP3A诱导剂(如利福平、苯妥英钠、卡马西平等)联合使用。	与CYP3A抑制剂联用时需进行相应的调整剂量。	与P-糖蛋白抑制剂联用时需剂量调整,需监测血药浓度、INR等相应指标。
泽布替尼	每天同一时间饭前或饭后整片服用。	与CYP3A诱导剂合用时需剂量调整。	与CYP3A抑制剂合用时需剂量调整。	使用过程中需要注意乙肝病毒激活的风险。
伊沙佐米	空腹整粒服用	/	与CYP3A强效抑制剂联用需要进行剂量调整。	与CYP1A2强效抑制剂联用需要进行剂量调整。
芦可替尼	/	/	与强效CYP3A4抑制剂合用剂量应减少约50%。	与CYP2C9和CYP3A4酶双重抑制剂合用总剂量应减少约50%。
索拉非尼	空腹服用	与CYP3A4诱导剂合用浓度降低。避免与CYP3A4强效抑制剂合用。	避免与CYP3A4强效抑制剂合用。	/

舒尼替尼	与食物同服或不同服	避免与强效CYP3A4/5诱导剂合用。	避免与强效CYP3A4/5抑制剂合用。	/
阿昔替尼	空腹或食物同服	避免与强效CYP3A4/5诱导剂合用。	避免与强效CYP3A4/5抑制剂合用。	/
培唑帕尼	空腹服药	/	避免与CYP3A4强抑制剂合用。	避免与P-糖蛋白或乳腺癌耐药蛋白的强抑制剂合用。
仑伐替尼	每天固定时间空腹或与食物同服。	避免合用强效CYP3A4诱导剂。	/	/
多纳非尼	空腹服药	与CYP3A4/5代谢酶的诱导剂合用时应谨慎。	与CYP3A4/5代谢酶的抑制剂合用时应谨慎。	合用UGT1A9、CYP1B1、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6代谢酶诱导剂时应谨慎。
奥拉帕利	空腹或与食物整片服用	/	不推荐与强效或中效CYP3A抑制剂合并使用。如果合用则减量。	/
拉帕替尼	空腹服用	与CYP3A4诱导剂合用时需谨慎。	与CYP3A4抑制剂合用时需谨慎。	服药期间禁食葡萄柚及果汁。谨慎与质子泵抑制剂合用。
吡咯替尼	每天餐后30分钟内同一时间服用	合用CYP3A4强诱导剂，应密切监测，结合临床观察考虑是否进行剂量调整。	合用CYP3A4强抑制剂，应密切监测，结合临床观察考虑是否进行剂量调整。	中重度肝功能损伤的患者不推荐使用。肾功能损伤谨慎使用。
奈拉替尼	每天同一时间整片与食物同服	避免与强效或中效CYP3A4诱导剂合用。	/	避免升高pH药物一起使用，如必须用时应错时用药。
哌柏西利	食物同服	/	避免与CYP3A强效抑制剂合用。	不得与葡萄柚及汁同服
阿贝西利	空腹或食物同服	/	避免合并使用强效CYP3A4抑制剂，若合用则降低剂量。	不应随葡萄柚或葡萄柚汁同服。
维莫非尼	/	慎用强效CYP3A4诱导剂。	慎用强效CYP3A4抑制剂。	不建议与经CYP1A2和CYP3A4代谢、且安全治疗窗较窄的药物合用。
达拉非尼	空腹整粒服用。	浓度下降，避免。	浓度上升，应避免。	CYP2C8强效诱导剂或抑制剂的药物影响达拉非尼的血药浓度。
曲美替尼	每天同一时间空腹服用。	经水解酶代谢的药物可能影响曲美替尼暴露，药物间相互作用不能排除。	经水解酶代谢的药物可能影响曲美替尼暴露，药物间相互作用不能排除。	谨慎合用强效P-糖蛋白抑制剂
尼拉帕利	每天同一时间整粒空腹或与食物同服	与CYP诱导剂合并使用时，不需要调整剂量。	与CYP抑制剂合并使用时，不需要调整剂量。	对于重度肝肾功能损伤患者，应慎用。睡前给药可能会有利于控制恶心。
氟唑帕利	应整粒餐后服用	/	避免合用CYP3A4强抑制剂。若与CYP3A4中等抑制剂合用时，下调剂量至50mg	/
帕米帕利	每天同一时间空腹或与食物整粒服用	影响小。	影响小。	/
赛沃替尼	/	避免和CYP3A4的强诱导剂（如苯妥英、利福平和卡马西平）同时使用。谨慎或尽可能避免与CYP3A4中度诱导剂合用。	避免与CYP3A4强抑制剂联合使用。	慎用二甲双胍。对于贯叶连翘及其提取物应在本品服用前3周禁服。

注：/无相关数据。