新藥介紹：Tafasitamab (Minjuvi®)

國泰綜合醫院藥劑科 林秉賢/吳哲群藥師

一、前言

淋巴瘤可分為何杰金氏與非何杰金氏兩大類，而瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(Diffuse large B-cell lymphoma，DLBCL)是非何杰金氏淋巴瘤最常見的類型[1]，根據國民健康署統計，淋巴瘤中九成以上為非何杰金氏淋巴瘤，而其中 B 細胞淋巴瘤約占非何杰金氏淋巴瘤八至九成[2]，雖然目前有關瀰漫性大B細胞淋巴瘤的療法已越來越多元，但目前院內針對復發型(Relapsed)或難治型(Refractory)且不適合接受自體幹細胞移植(Autologous stem cell transplantation，ASCT)的瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)病人的藥物選擇並不多，因此引進適合這類病人的藥品非常重要，其中最主要的為單株抗體。本文將介紹本院新引進之 CD19 單株抗體- tafasitamab (Minjuvi®)。

二、成份

本藥品為針劑劑型，成分為 tafasitamab，劑量 200mg，商品名為 Minjuvi powder for concentrate for solution for infusion 200 mg，中文藥名為明諾凱凍晶乾燥注射劑 200 毫克，外觀為白色至淡黃色凍晶粉末，包裝於單一劑量的玻璃小瓶中[3]。

三、治療用途

衛生福利部食品藥物管理署核准本藥品的適應症為：與 lenalidomide 併用及接續單獨使用，適用於治療復發型(Relapsed)或難治型(Refractory)且不適合接受自體幹細胞移植(ASCT)的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)成人病人[3]。

四、作用機轉

CD19 (Cluster of Differentiation 19)是一種位於 B 淋巴球表面的跨膜蛋白，參與 B 細胞的活化、增殖及分化等過程，存在於自原始 B 細胞(Progenitor B cell)後期以後的各階段，因此是 B 淋巴球發育、淋巴瘤診斷的生物標記，並且可以作為 B 細胞惡性腫瘤的治療標靶[4]。

Tafasitamab 為一種 Fc 修飾的單株抗體，其作用標的為前驅 B 淋巴球和成熟 B 淋巴球表面的 CD19 抗原。當 tafasitamab 與 CD19 結合後，可進一步活化多種免疫細胞，包括自然殺手細胞（NK cells）、γδ T 細胞以及吞噬細胞（如巨噬細胞），進而誘導 B 細胞溶解。此外，抗體的 Fc 修飾能大幅增強抗體依賴性細胞毒性(Antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity，ADCC)及抗體依賴性細胞吞噬作用(Antibody-dependent cellular phagocytosis， ADCP)[3]。

五、藥物動力學

Tafasitamab 併用 lenalidomide，在每週經靜脈輸注投予 12 mg/kg (加上第 1 週期第 4 天額外給予一個劑量)下，tafasitamab 的平均血清波谷濃度(±標準差)為 179 (±53) μg/mL。從第 4 週期起每 14 天給予藥物期間，平均血清波谷濃度為 153 (± 68) μg/mL。整體最高血清濃度為 483 (±109) μg/mL，並約於第 3 個治療週期(約 2–3 個月)達穩定狀態。分布體積為 9.3 L，清除率為 0.41 L/天，最終排除半衰期為 16.9 天，長期觀察發現 tafasitamab 清除率會隨時間遞減，兩年後降至 0.19 L/天[3]。

Tafasitamab 的確切代謝途徑尚未被確認，鑑於 tafasitamab 為一種人類 IgG 單株抗體，預期會以和內源性 IgG 相同的方式，經由異

化作用分解為小分子胜肽和胺基酸，不經肝臟 CYP450 酵素代謝，也不經腎臟以原形排泄[3]。

特殊族群方面，體重(40 至 163 kg)對 tafasitamab 的藥物動力學具顯著影響，體重越高，清除率與分布體積預期也越高。年齡(16 至 90 歲)、性別、腫瘤大小、疾病類型、B 細胞或絕對淋巴球計數、抗藥抗體、乳酸脫氫酶、血清白蛋白數值、輕至中度腎功能不全(肌酸酐清除率 CrCL ≥ 30 且< 90 mL/分)、輕度肝功能不全對於 tafasitamab 的藥物動力學均無具臨床意義的影響。重度腎功能不全和末期腎病、中度至重度肝功能不全、種族等對於 tafasitamab 藥物動力學的影響則為未知[3]。

六、劑量及用法

在輸注 tafasitamab 的 30 分鐘至 2 小時前，應給予可降低輸注相關反應的前置藥物(針對前 3 次輸注時未出現輸注相關反應的病人，後續輸注時可選擇不給予前置藥物)，包含退燒藥、組織胺 H1 受體阻斷劑、組織胺 H2 受體阻斷劑、葡萄糖皮質素等[3]。

Tafasitamab 的建議劑量為依體重 12 mg/kg，按週期以靜脈輸注方式(不得以 IV push 或 IV bolus 方式給予)給予：(1)第 1 週期：第 1、4、8、15 及 22 天給予；(2)第 2 及 3 週期：第 1、8、15 及 22 天給予；(3)第 4 週期直到疾病惡化：每一週期第 1 及 15 天給予輸注。每一週期長度為 28 天。另外，在每一週期的第 1 天到第 21 天，應給予病人 lenalidomide，最多併用 12 個週期。尚未建立小於 18 歲之小兒病人的安全性及療效[3]。

輸注速率的部分，第一週期的第一次輸注，前 30 分鐘的靜脈輸注速率應為 70 mL/h，之後應增加輸注速率，達目標 2.5 小時內完成第一次輸注；之後所有後續輸注應於 1.5 至 2 小時內完成[3]。

本品為凍晶乾燥，需先用 5mL 無菌注射用水回溶，並以 0.9%氯化鈉注射用液稀釋，tafasitamab 濃度需控制在 2 mg/mL 至 8 mg/mL[3]。

七、懷孕與授乳

目前並無懷孕和哺乳女性使用 tafasitamab 的資料，但由於已知 IgG 可以通過胎盤與分泌到母乳中，可能會造成胎兒 B 細胞耗竭及免疫功能影響，因此不建議懷孕或具生育能力但不採取避孕措施的女性使用，並建議女性在 tafasitamab 治療期間以及接受最後一劑藥物後至少 3 個月內，不要哺乳。另外，由於 tafasitamab 需與 lenalidomide 並用，而 lenalidomide 已知具有明確的致畸胎性(teratogenicity)，所以懷孕期間絕對禁用[5]。

八、臨床治療地位

根據 NCCN Guidelines，DLBCL 第一線治療為 RCHOP 或 Pola-R-CHP，針對復發性 DLBCL 進行第二線治療，早期復發(≤12 個月)採用 CAR-T，晚期復發(>12 個月)則建議自體造血幹細胞移植(ASCT)，如病人不適合上述療法或再度復發，可以考慮 tafasitamab + lenalidomide、polatuzumab + bendamustine + rituximab 等，而第三線後的治療常見為雙特異性抗體(Bispecific Antibodies)，如 epcoritamab、glofitamab 等。因此 tafasitamab 主要作為接受 CAR-T 和 ASCT 後仍復發或不適合使用的復發性 DLBCL 病人的替代療法[6]。

目前健保給付限用於經一線全身治療含 rituximab 治療復發型且不適合接受自體幹細胞移植(ASCT)的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)成人病人，並限與 Lenalidomide 並用，且需同時符合以下條件：(1)具 CD19 抗原陽性(2)一線曾接受 rituximab 合併化學治療(含 CD20)，及含有 Anthracycline 類藥物治療，且治療 4 個療程以上並於 12 個月內復發(3)ECOG 為 0 或 1(4)不得有以下疾病(中樞神經系統淋巴瘤、中樞神經疾病、嚴重心血管疾病如 NYHA Class III–IV 心衰竭、自體免疫疾病且正積極治療)[7]。

九、臨床研究

在一項 phase II、開放性試驗，針對不適合接受 ASCT 的 R/R DLBCL 患者使用 tafasitamab + lenalidomide 的臨床研究，共收錄 80 位病人，中位年齡為 72 歲，先接受 tafasitamab 與 lenalidomide 合併治療 12 個療程，之後持續以 tafasitamab 單藥維持治療直至疾病進展或不可耐受之毒性。經超過 5 年的追蹤後，研究顯示整體反應率(ORR)為 57.5%，其中 41.3%的病人達到完全緩解(CR)，16.3%達到部分緩解(PR)。值得注意的是，中位反應持續時間(DoR)尚未達到，代表超過半數的反應者在追蹤結束時仍維持治療效果；中位無惡化存活期(PFS)為 11.6 個月([95% CI]: 5.7-45.7)，中位總存活期(OS)則達 33.5 個月。進一步分析發現，僅接受過一線療效(ORR67.5%；CR52.5%)優於接受過多線治療者(ORR47.5%；CR30.0%)。在安全性方面，嚴重不良反應主要發生於合併 lenalidomide 治療期間，以嗜中性白血球減少、血小板減少及感染最為常見，而進入 tafasitamab 單藥維持階段後，不良事件發生率明顯下降[8]。

研究結果皆顯示 tafasitamab 合併 lenalidomide 對於無法接受自體幹細胞移植的復發或難治性 DLBCL 病人可提供具臨床意義且持久的治療反應[8]。

十、藥物安全性

Tafasitamab 最常見不良反應為感染(73%)、嗜中性白血球減少症(51%)、乏力(40%)、貧血(36%)、腹瀉(36%)、血小板減少症(31%)、咳嗽(26%)、周邊水腫(24%)、發熱(24%)、食慾降低(22%)；最常見的嚴重不良反應為感染(26%)，包括肺炎(7%)以及嗜中性白血球減少症合併發燒(6%)[3]。

十一、院內同類藥比較

本藥物為單株抗體，健保針對接受過一線後不適合接受自體幹細胞移植(ASCT)的復發或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(R/R DLBCL)病人，本院暫無同類藥物。

十二、結語

Tafasitamab 合併 lenalidomide 的療法可提供不適合接受自體幹細胞移植(ASCT)的復發或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(R/R DLBCL)病人更好的治療選擇，且此藥物為二線治療中唯一健保給付的新機轉新藥，院內並無同類藥品，再加上已獲 NCCN Guidelines[6] 及中華民國血液病醫學會/骨髓移植學會[1] 列為 R/R DLBCL 患者二線治療後的標準治療選項，能讓不適合接受 ASCT 的 R/R DLBCL 病人擁有更多的治療選項。

十三、參考文獻

1. 中華民國血液病學會（2024）。台灣瀰漫性大 B 細胞淋巴癌－難治性與復發性病人處置指引。
2. 衛生福利部國民健康署. 中華民國 112 年癌症登記報告。Available at: https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=119 (cited: 06/30/2026)
3. 廠商資料: 明諾凱凍晶乾燥注射劑 200 毫克, BAXTER, Germany, 2025-01-18.
4. CD19. (2026). In 維基百科. (cited: 06/30/2026)，取自 https://zh.wikipedia.org/zh-tw/CD19
5. 廠商資料: 瑞復美膠囊 25 毫克, Celgene, Switzerland, 2024-07-16.
6. Zelenetz AD, Gordon LI, Abramson JS, et al. NCCN Guidelines® Insights: B-Cell Lymphomas 3.2025. J Natl Compr Canc Netw. 2025 Oct;23(10):e250048. doi: 10.6004/jnccn.2025.0048.

7. 衛生福利部中央健康保險署, 公告異動含 lenalidomide 成分藥品 Leavdo 及 Lelimide25mg、15mg、10mg 及 5mg 共 8 項目支付價暨修訂其給付規定，及修訂含 tafasitamab 成分藥品給付規定。Available at: https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-19671-370c9-3258-1.html(cited:07/12/2026)

8. Duell J, Abrisqueta P, Andre M, et al. Tafasitamab for patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma: final 5-year efficacy and safety findings in the phase II L-MIND study. Haematologica. 2024 Feb 1;109(2):553-566. doi: 10.3324/haematol.2023.28348