

成大醫院藥誌

Pharmacy Forum

發行人：李 經 維

總編輯：鄭 靜 蘭

主 編：藥品諮詢組

地 址：台南市勝利路 138 號

電 話：(06) 2353535 轉 2515

[http://nckupharmacy.hosp.ncku.edu.](http://nckupharmacy.hosp.ncku.edu.tw/NewHomePage/index.asp)

[tw/NewHomePage/index.asp](http://nckupharmacy.hosp.ncku.edu.tw/NewHomePage/index.asp)

新藥介紹：Fremanezumab

蕭昱綺、林奴娟

前言

偏頭痛是一種常見的神經血管性疾病，全球盛行率約為 12%[1]。Fremanezumab (Ajovy®，中文商品名：艾久維注射液) 為一種人源化 IgG2Δa/k 單株抗體，具有專一性，可結合並中和抑鈣素基因相關胜肽 (Calcitonin Gene-Related Peptide, CGRP)，進而阻斷 CGRP 與受體的結合[2]。本品為皮下注射劑型，目前成大醫院使用之劑量為 225 mg/1.5 mL 預填充針筒，衛福部食藥署核准適應症為預防成人偏頭痛。本文將探討 fremanezumab 應用於偏頭痛預防之機轉與臨床療效，並說明相關使用建議。

藥品特性

偏頭痛為一種複雜的神經血管性疾病，依據國際頭痛學會 (International Headache Society, IHS) 之定義，偏頭痛發作通常持續 4 至 72 小時，伴隨噁心、嘔吐、畏光或聲敏感等症狀。台灣地區 15 歲以上成人之偏頭痛盛行率約為 9.1%，其中 20 至 50 歲為高峰族群，男女比例約為 1:3 [2]。偏頭痛的主要致病機轉包括抑鈣素基因相關胜肽 (CGRP) 活化後，引發周邊與中樞神經之血管擴張與無菌性發炎反應，藉由三叉神經傳導產生疼痛

訊號。

根據《2022 台灣偏頭痛預防性治療準則》，針對陣發性偏頭痛，第一線治療建議使用 propranolol、flunarizine 與 topiramate，第二線則包含 valproic acid、amitriptyline 及 CGRP 單株抗體。對於慢性偏頭痛，首選療法包括 topiramate、flunarizine、肉毒桿菌素注射與 CGRP 單株抗體[3]。目前美國 FDA 核准用於偏頭痛預防之 CGRP 單株抗體包括 erenumab、galcanezumab、eptinezumab 及 fremanezumab。

Fremanezumab 為一種專一性針對 CGRP 的單株抗體，相較傳統預防用藥具有更佳之耐受性與療效，臨床試驗中未觀察到嚴重不良反應。其劑量設計彈性，病人可選擇每月或每三個月施打一次，有助於提升治療順從性。

文獻探討

2019 年 Ferrari 等人發表於《The Lancet》之 FOCUS 臨床試驗，評估 fremanezumab 對於過去接受二至四種偏頭痛預防藥物治療失敗病人的療效與安全性。該研究納入 18-70 歲、患有陣發性或慢性偏頭痛之受試者共 838 位，隨機分為每月注射 fremanezumab 225 mg、每季注射 675 mg，以及安慰劑三組，治療期為 12 週。主要療效指標為治療期間偏頭痛的月平均發作天數。結果顯示，與安慰劑組相比，fremanezumab 每月與每季施打組的偏頭痛天數分別減少 4.1 天與 3.7 天，均顯著優於

安慰劑組的 0.6 天。不良反應發生率與安慰劑組相近，最常見為注射部位紅腫、硬塊與鼻咽炎。該研究支持 fremanezumab 可作為多重治療失敗病人之有效選擇[4]。

2021 年，Sakai 等人於《Headache》期刊發表一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 fremanezumab 在日本與韓國 18–70 歲陣發性偏頭痛病人中的應用。共納入 357 位受試者，分配至每月與每季給藥組及安慰劑組，主要評估指標亦為 12 週內月平均偏頭痛發作日數。結果顯示，fremanezumab 兩種給藥方案皆使月偏頭痛日數顯著減少約 4.0 ± 0.4 天（安慰劑組減少約 1.0 ± 0.4 天），且無嚴重不良事件發生。研究證實該藥於亞洲族群中亦具良好療效與安全性[5]。

注意事項

Fremanezumab (Ajovy®) 為處方藥品，須經事前審查核准方可使用，並限由神經內科或神經外科專科醫師診斷並處方。本品適用於經診斷為慢性偏頭痛之成人病人，條件為近三個月內每月發作天數達 15 天以上、每次持續時間至少 4 小時，且其中每月至少有 8 天符合偏頭痛診斷標準。使用者須曾接受至少三種偏頭痛預防用藥而療效不佳或無法耐受，方符合健保給付條件。藥品應冷藏保存，使用前須置於室溫自然回溫 30 分鐘，避免陽光直射。開封後若置於室溫超過 7 天，應避免使用。注射方式為皮下注射，應選擇無紅腫、瘀青或硬結的部位（如腹部、大腿或上臂），同一區域不可重複施打於同一注射點。若漏打一劑，應儘快補打，後續劑量以該次補打日重新計算。

現階段無充分資料顯示 fremanezumab 對懷孕婦女胎兒之發育風險，惟因其半衰期較長，使用前應審慎評估可能對胎兒之影響。哺乳期間 fremanezumab 是否進入母乳及對嬰兒之影響亦不明，應評估治療需求與哺乳益

處後再決定是否使用。兒童之安全性與療效尚未建立，故不建議使用。臨床試驗中納入 65 歲以上高齡者人數有限，無法確定與年輕族群之反應是否不同，使用時應評估潛在風險與個體差異。

不良反應

Fremanezumab 在多項偏頭痛預防治療之臨床試驗中之安全性良好，整體不良反應發生率與安慰劑相近。最常見的不良反應為注射部位反應，包含疼痛、硬結與紅斑，發生率約 5%。導致停藥的最常見不良反應亦為注射部位不適（約 1%），惟多數為輕微至中度反應，無需特殊處置。其餘少見之副作用尚包括鼻咽炎或注射後局部過敏反應，目前未觀察到與藥物直接相關之嚴重不良事件。臨床使用上仍應觀察病人注射後之耐受性，並適時提供衛教與追蹤。

結論

Fremanezumab 為一種針對 CGRP 之人源化單株抗體，具備良好之專一性與安全性，適用於成人偏頭痛之預防。根據臨床試驗結果 fremanezumab 不論每月或每季施打方式，皆可有效減少偏頭痛發作頻率，且不良反應風險低、病人順從性高，特別適用於傳統預防藥物療效不佳或無法耐受者。相較於同為 CGRP 單株抗體之 galcanezumab，fremanezumab 除具相近療效與健保給付條件外，並提供每三個月施打之選項，有助於減少就醫頻率並提升病人生活品質。未來仍需持續觀察於不同人群及長期使用下之療效與安全性。

參考文獻

1. Cutrer, F. M. (2024, July 22). Pathophysiology, clinical manifestations,

- and diagnosis of migraine in adults.
UpToDate. <https://www.uptodate.com>
2. 台北市政府衛生局. (2024 年 4 月 11 日). 頭痛不是病，痛起來要人命. <https://health.gov.taipei/>
 3. Wu, J.-W., Hsu, C.-H., Chen, Y.-T., Chang, J.-W., Wang, S.-J., & the Taiwan Headache Society. (2022). 2022 Taiwan guidelines for preventive treatment of migraine. *Acta Neurologica Taiwanica*, 31(3), 164–202.
 4. Ferrari, M. D., Diener, H. C., Ning, X., Galic, M., Cohen, J. M., Yang, R., & Aurora, S. K. (2019). Fremanezumab versus placebo for migraine prevention in patients with documented failure to up to four migraine preventive medication classes (FOCUS): A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3b trial. *The Lancet*, 394(10203), 1030–1040. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31946-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31946-4)
 5. Sakai, F., Takeshima, T., Tominaga, M., Hirata, K., Igarashi, H., Nakamura, T., ... & Kim, B. K. (2021). Efficacy and safety of fremanezumab for episodic migraine prevention: Multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group trial in Japanese and Korean patients. *Headache*, 61(7), 1102–1111. <https://doi.org/10.1111/head.14158>

表、本院偏頭痛用藥比較表

學名	Fremanezumab	Galcanezumab	Dihydroergotamine	Ergotamine/Caffeine	Rizatriptan
商品名	Ajovy 艾久維注射液	Emgality 恩疼停注射劑	Lesiton 樂息痛膠囊	Ergoton 易克痛膜衣錠	Rizatan 羅莎疼錠
規格	225 mg/1.5 mL /syrng	120 mg/1 mL /pen	5 mg/cap	1/100 mg/tab	5 mg/tab
藥理分類	CGRP 單株抗體		麥角生物鹼		5-HT ₁ 致效劑
適應症	預防成人偏頭痛		偏頭痛	血管性頭痛	成人及 6 至 17 歲兒童偏頭痛之急性緩解
途徑	皮下注射		口服		
建議劑量	225 mg QM or 675 mg Q3M	LD: 240 mg, MD: 120 mg QM	5 mg BID	1 次 2 tab 後，每半 小時服用 1 tab	5 or 10 mg
價格 (健/ 自)	9,748/11,697.6	11,226/13417.2	9.6/11.52	1.5/2	47.6/57.12
副作用	注射部位反應	過敏反應	口乾、手腳感覺 異常、水腫、倦 怠、煩躁不安、 噁心嘔吐	手腳感覺異常、水 腫、皮疹、胸痛腹 痛、高血壓、腹 瀉、噁心嘔吐	倦怠、胸痛、 嗜睡、暈眩、 潮紅、噁心
禁忌	對 fremanezumab 或任何賦形劑嚴 重過敏者禁止使 用	禁用於對 galcanezumab 或任何本品之 賦型劑嚴重過 敏者	已知對 ergot 衍 生物過敏者	末梢性或閉塞性血 管障礙、狹心症、 冠動脈硬化症及嚴 重高血壓、肝臟及 腎機能障礙、敗血 症、青光眼、孕婦 及可能懷孕婦女	對 Rizatriptan 過敏者、同時 使用 MAOI 或 MAOI 停藥後 兩星期內、未 受控制的高血 壓、已確立的 冠狀動脈疾病