

懷特血寶®凍晶注射劑

PG2 Lyo. Injection 500 mg

衛部藥製字第 058837 號

本藥限由醫師使用

【成分】

懷特血寶凍晶注射劑(以下稱本品)係從中藥「黃耆」經抽取、分離、純化所得的黃耆多醣有效部位。本品每瓶中含黃耆多醣(Polysaccharides of *Astragalus membranaceus*)萃取物 500 mg。

本品不含賦形劑。

【適應症】

適用於癌症末期因疾病進展所導致中重度疲勞症狀之改善。

【藥理作用】

藥理試驗結果證實，懷特血寶注射劑具有刺激骨髓造血和增強免疫功能的作用：

免疫方面(小鼠試驗)：

1. 體外試驗證實，懷特血寶注射劑可刺激小鼠脾臟細胞的增生；並作用於人類周邊血液單核球細胞，使之分泌多種細胞激素，藉此調節免疫功能。
2. 體內試驗證實，懷特血寶注射劑可提高自然殺手細胞(NK Cell)的活性和IL-2的產生；並可藉由調節免疫系統，增強正常小鼠抵抗力，在X光半致死劑量輻射及巨細胞病毒(CMV)之雙重傷害及侵襲下，免除死亡，進而延長存活期。

造血方面(小鼠試驗)：

1. 體外試驗證實，懷特血寶注射劑可促進小鼠骨髓基質細胞的增殖，促進小鼠骨髓嗜中性白血球和骨髓巨核細胞的增殖與成熟。
2. 體內試驗證實，對接受5-氟尿嘧啶(5-FU)或絲裂黴素C(MMC)化療或X光高劑量輻射的小鼠，懷特血寶注射劑可促進其骨髓及脾臟前驅細胞的增殖與成熟，並促進其周邊血液白血球、紅血球和血小板的回升，有效降低毒性物質所造成的副作用。

【毒理作用】

安全性評估試驗結果顯示，懷特血寶注射劑安全性高：

1. 基因毒性試驗結果顯示：

- (1) *Salmonella typhimurim* TA97, TA98, TA100, TA102, TA1535 菌株基因突變試驗結果顯示，5,000 µg/plate 懷特血寶注射劑培養下，無毒性反應。
- (2) 中國倉鼠卵巢細胞染色體異常分析結果顯示，在5 mg/mL 懷特血寶注射劑培養下，無毒性反應。
- (3) 小鼠紅血球細胞之微核測試結果顯示，給予2,000 mg/kg 懷特血寶注射劑，無毒性反應。

2. 急性毒理試驗結果顯示，大鼠給予懷特血寶注射劑 1,500mg/kg/day (相當於人體使用劑量 30 倍之使用劑量)，無毒性反應。

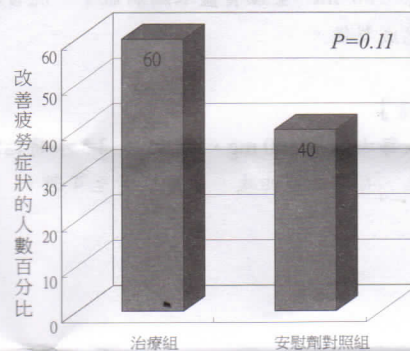
3. 重複劑量毒性試驗結果顯示，犬連續給予懷特血寶注射劑 600mg/kg/day (相當於人體使用劑量 36 倍之使用劑量) 90 天，無毒性反應。

【臨床療效結果】

針對已無治癒性藥物治療而正接受安寧緩和照護、且具中重度疲勞症狀<sup>註1</sup>之晚期癌症病患，在以隨機、雙盲和安慰劑對照設計之三期臨床試驗中，使用懷特血寶注射劑或安慰劑治療，經過四週後，每週治療3次，每次1針，評估懷特血寶注射劑之療效。結果顯示：

1. 改善癌症病患疲勞症狀

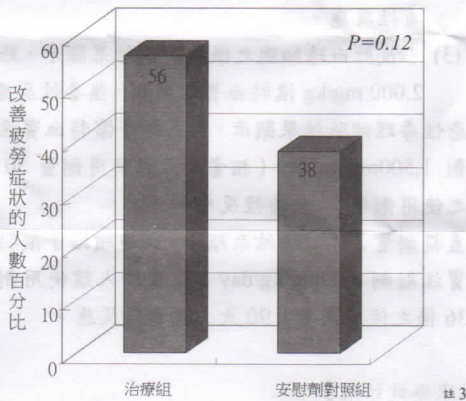
本試驗是以經確效驗證之簡明疲憊量表(Brief Fatigue Inventory；簡稱BFI)進行病患疲勞症狀評估，經以BFI分數降低10%以上者，定義為具改善疲勞症狀反應，結果顯示：



圖一：癌症病患治療四週後之疲勞症狀評估(依計畫書(PP)群體)<sup>註2</sup>

(1) 依計畫書 (PP) 群體<sup>註2</sup>：治療組改善疲勞症狀的人數百分比為 60%，安慰劑對照組僅 40% (圖一)，兩組差異達 20%，其 95% 信賴區間範圍在 -4%~41% 間。

(2) 意圖治療 (ITT) 群體<sup>註3</sup>：治療組改善疲勞症狀的人數百分比為 56%，安慰劑對照組僅 38% (圖二)，兩組差異達 18%，其 95% 信賴區間範圍在 -4%~44% 間。



圖二：癌症病患治療四週後之疲勞症狀評估(意圖治療(ITT)群體)

註 1：中等至嚴重程度疲勞症狀：本試驗是以經確效驗證之簡明疲勞量表 (Brief Fatigue Inventory; 簡稱 BFI) 進行病患疲勞症狀評估，BFI 分數  $\geq 4$  代表病患具中等至嚴重程度疲勞症狀。

註 2：PP 群體：依照計畫書試驗設計而使用藥物者。

註 3：ITT 群體：未完全依照計畫書試驗設計而使用藥物者。

#### 【靜脈滴注溶液製備】

從 500 mL 注射用生理食鹽水點滴瓶中抽取 10mL，注入本品藥瓶中，充分混合至完全溶解後，注射回原 500 mL 生理食鹽水點滴瓶中，混合均勻，即完成製備。

#### 【用法用量】

本品成人每次劑量 500 mg，以 2.5 至 3.5 小時點滴靜脈滴注，每週二至四次。使用 2 週至 4 週。

#### 【不良反應】

副作用並不常見，大多輕微且短暫，偶見搔癢 (2.38%)、輕微皮疹 (5.95%) 及頭暈 (2.38%)。一般在注射後 2~3 小時即自然消除。也可由醫師給予對症處理均可迅速獲得緩解。

#### 【注意事項】

本品對於孕婦、哺乳之婦女及未滿十八歲的孩童，安全性及有效性尚未建立，應避免使用。

#### 【警語】

每日連續使用大於兩星期之臨床效果尚未證實。

#### 【保存方式】

本品未開封應儲存於 25°C 以下，置於乾燥處，防止日光直射。

#### 【包裝】

500毫克玻璃小瓶裝，100支以下盒裝。

#### 【有效期間】

兩年

委託者：懷特生技新藥(股)公司

地址：台北市復興北路 167 號 5 樓之 1

製造廠：中國化學製藥(股)公司新豐工廠<sup>Ⓐ</sup>

地址：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號