

HER2陽性晚期乳癌復發或轉移， 可以改用「生物相似藥」嗎？

最近幾年，「生物相似藥(Biosimilar)」在癌症治療的領域中，是一個相當熱門的話題，也可以說，是原廠標靶治療藥物外的另一種選擇，乳癌所用的標靶治療藥物，也加入了這一波浪潮。

而衛福部食品藥物管理署對生物相似性藥的定義則是：生物相似性藥品為與我國核准之原開發廠商之生物藥品(或參考藥品)高度相似之生物製劑，於品質、安全、療效與參考藥品無臨床上有意義的差異。



臺北醫學大學附設醫院乳房醫學中心主任，同時也是台灣乳房醫學會榮譽理事長的沈陳石銘教授。圖/沈陳石銘醫師提供

台灣乳房醫學會在生物相似性藥使用聲明中提及，「生物相似藥依衛生福利部的定義是品質、安全及療效跟原廠相似的生物藥品。基於維護乳癌病友在治療安全、療效、以及用藥權益上的考量，認同經衛福部許可的生物相似性藥進入台灣，提供醫師及乳癌病友更多的治療選擇，病友在接受治療時，應有充分的藥物品項選擇權，並期符合『醫病共享決策(Shared decision making/SDM)』的精神。

學會呼籲各生物相似藥品開發藥商應確實遵守及執行其提出的風險管理計畫，以確保癌症病友長期的用藥療效和安全無虞。」

目前乳癌的臨床治療上，跟「生物相似藥」關係最密切的，就是 HER2 陽性的乳癌用藥。同時，在 HER2 陽性復發或轉移性乳癌的標靶藥物治療中，除了有原廠的生物藥品外，目前包括美國食品藥物管理局（FDA）、歐洲藥品管理局（EMA），以及台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA），在原廠生物藥品專利過期後，也核准跟原廠相似的生物相似藥，提供乳癌病友在治療上的新選擇。

乳癌以女性為主，根據 2019 年最新癌症登記報告，該年度新增女性乳癌有 14,856 例，相當於每天有 40 位女性被診斷出罹患乳癌。而 HER2 陽性約占整體女性乳癌的 25%到 30%。意即每三位到每四位女性乳癌病友，約有一人是 HER2 陽性乳癌。相當於台灣每天約有 10 到 12 位女性被診斷出罹患 HER2 陽性的女性乳癌。

在乳癌診斷、治療領域已投入超過 40 年的沈陳石銘教授，目前是臺北醫學大學附設醫院乳房醫學中心主任，同時也是台灣乳房醫學會榮譽理事長。

沈陳石銘教授說，「乳癌治療持續在進步。HER2 陽性的乳癌，曾是侵襲性最高、腫瘤生長速度最快，預後最不佳的乳癌，也容易對化學治療產生抗藥性。所以若只使用化學治療，治療的反應率也比較差。自從有了標靶治療藥物後，將化療與標靶治療藥物合併使用，不止大幅提升對乳癌治療的成效，治療選擇也多很多。就算是 HER2 陽性的晚期乳癌，也可以透過不同的藥物組合及接續治療來延長存活時間。」

沈陳教授表示，「生物相似藥雖然不是創新的藥物，但仍是由美國食品藥物管理局（FDA）、歐洲藥品管理局（EMA）、台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）政府嚴格審核後許可的。基於確保乳癌病友在治療時的安全及『知』的權利，台灣乳房醫學會發布生物相似性藥使用聲明，提供乳癌病友更多的治療資訊。鼓勵 HER2 陽性的晚期女性乳癌病友及家屬，可主動跟主治醫師討論，透過『醫病共享決策』，選擇最符合病友需求的醫療決定。」