600mm

本說明書僅含基本處方資料
本藥限由醫師使用
衛署藥製字第 041037 號
G-5739 號

力得 微脂體注射劑 2毫克/毫升
（鹽酸杜薩魯比辛）
LIPO-DOX
Liposome Injection 2mg/ml
（Doxorubicin Hydrochloride）

僅供單次靜脈注射投予

【說明】
Lipo-Dox，為一種特殊的微脂粒劑型(Liposome formulation)，主成份doxorubicin HCl內包於表面連接methoxypoly-ethylene glycol(MPEG)的微脂粒中，此一處理方式稱為pegylation，它可延長微脂粒被單核吞噬系統偵測到，因而可增加其在血液循環的時間。每小瓶Lipo-Dox內含2mg/ml的pegylated liposomal doxorubicin HCl；10ml小瓶裝含有主成分20mg。為單次靜脈點滴注射使用的無菌、深紅色液體。Lipo-Dox中的活性成份doxorubicin HCl是從Streptomyces peucetius var. caesius取得的抗癌黑莖環狀抗生素(cytotoxicanthracycline antibiotic)。本品所使用之賦形劑包括：DSPC、MPEG-DSPE、cholesterol、sucrose、L-histidine hydrochloride monohydrate、ammonium sulfate、sodium hydroxide、ethanol anhydrous、water for injection等。

【作用】
Doxorubicin抗腫瘤之詳細作用機轉仍未被確知，但相信其細胞毒性的作用與其抑制DNA、RNA及蛋白質合成有關。這可能是由於anthracycline會插入DNA雙股螺旋結構中鄰近的兩個鹽基對之間，使其不能分開而無法複製。

【前臨床毒性試驗】(依文獻記載)
在多次重覆給藥之動物試驗中，Pegylated liposomal doxorubicin的毒性反應類別與人體長期給注傳統的doxorubicin HCl引起的毒性類別非常相似。但經由Pegylated處理包覆於微脂粒中的doxorubicin HCl與一般傳統的doxorubicin HCl毒性反應的強度不同，如下：
心臟毒性：在兔子的實驗顯示，Pegylated liposomal doxorubicin的心臟毒性比傳統的doxorubicin HCl製劑小。
皮膚毒性：Pegylated liposomal doxorubicin以臨床相當的劑量重複投予大鼠和狗，有嚴重的皮膚發炎和潰瘍的現象。在狗的研究顯示，降低劑量或延長投藥間隔，可減低皮膚損傷的發生率與嚴重性。在長時間靜脈給注的病人也可觀察到相似的皮膚損傷，被描述為手足症候群（palmar-plantar erythrodysesthesia）。(參見『不良反應』)
誤通敏反應：將約之重複投予毒性試驗中，在投予Pegylated liposomes（安熙劑）後，一個急性反應包括：低血壓、臉頰蒼白、流涎、噁心、活動過度，而後出現活動降低與嗜睡情形被觀察到。在狗投以Pegylated liposomal doxorubicin 或傳統doxorubicin時也會出現類似情形，但反應程度較輕微。在活潑前先給予抗組織胺藥物，可減輕其低血壓的程度；不過此反應並無生命威脅，且小狗在停止給藥後不久即迅速恢復正常。
局部毒性：皮下耐受性研究顯示，若血管外滲後 Pegylated liposomal doxorubicin對局部的刺激或組織傷害較傳統的doxorubicin HCl小。
突變性與致癌性：目前 Pegylated liposomal doxorubicin 無這方面的研究，但其類理活性成份doxorubicin HCl 已知具有突變性與致癌性。而其染色劑 Pegylated liposomes 則無突變性與遺傳毒性。
生殖系統毒性：對小鼠投予單劑量36mg/kg之Pegylated liposomal doxorubicin 會造成卵巢、睪丸萎縮和突變基因。以0.25mg/kg/day劑量重複給予大鼠，會造成睪丸重量減低和精子過少。對狗重複投予1mg/kg/day，則有如精管潰瘍性退化和精子生成顯著減少的現象。
腎臟毒性：一研究顯示使用Pegylated liposomal doxorubicin單一靜脈注射超過二倍臨床劑量於猴子會產生腎臟毒性，較低單一劑量的doxorubicin HCl注射於老鼠及兔子身上也會產生腎臟毒性，在一上市後安全性資料庫評估使用Pegylated liposomal doxorubicin的病患，並未發現有導致腎毒性的明顯病徵，因此於腎子身上的這些發現可能與病患風險評估無關聯。

【臨床藥理】(依文獻記載)
Lipo-Dox是doxorubicin HCl經由Pegylated處理的微脂粒配方，它具有延長藥物在血液循環時間的特性，使其在于流西氏肉瘤(Kaposi's sarcoma)中的濃度較正常高許多。Pegylated liposome 表面接有 hydrophilic polymer methoxypolyethylene glycol(MPEG)，這些線狀鏈列的MPEG基圍突出於微脂粒表面並形成一層保護膜，它可降低微脂粒脂質膜與血漿成份的相互作用，因此可延長Pegylated liposomal doxorubicin微脂粒在血液中循環的時間。此外Pegylated liposome的粒子很小(平均直徑100nm)因此可穿透過微血管壁的間隙較不緊密的血管。由C-26小鼠結腸癌及以類手波西氏肉瘤的基因轉植小鼠(transgenic mice)為動物模型的研究顯示，pegylated liposome由血管滲出後以腫瘤組織的劑量重複投予大鼠和狗，有嚴重的皮膚發炎和潰瘍的現象。在狗的研究顯示，降低劑量或延長投藥間隔，可減低皮膚損傷的發生率與嚴重性。在長時間靜脈給注的病人也可觀察到相似的皮膚損傷，被描述為手足症候群（palmar-plantar erythrodysesthesia）。(參見『不良反應』)
誤通敏反應：將約之重複投予毒性試驗中，在投予Pegylated liposomes（安熙劑）後，一個急性反應包括：低血壓、臉頰蒼白、流涎、噁心、活動過度，而後出現活動降低與嗜睡情形被觀察到。在狗投以Pegylated liposomal doxorubicin 或傳統doxorubicin時也會出現類似情形，但反應程度較輕微。在活潑前先給予抗組織胺藥物，可減輕其低血壓的程度；不過此反應並無生命威脅，且小狗在停止給藥後不久即迅速恢復正常。
局部毒性：皮下耐受性研究顯示，若血管外滲後 Pegylated liposomal doxorubicin 對局部的刺激或組織傷害較傳統的doxorubicin HCl小。
突變性與致癌性：目前 Pegylated liposomal doxorubicin 無這方面的研究，但其類理活性成份doxorubicin HCl 已知具有突變性與致癌性。而其染色劑 Pegylated liposomes 則無突變性與遺傳毒性。
生殖系統毒性：對小鼠投予單劑量36mg/kg之Pegylated liposomal doxorubicin 會造成卵巢、睪丸萎縮和突變基因。以0.25mg/kg/day劑量重複給予大鼠，會造成睪丸重量減低和精子過少。對狗重複投予1mg/kg/day，則有如精管潰瘍性退化和精子生成顯著減少的現象。
腎臟毒性：一研究顯示使用Pegylated liposomal doxorubicin單一靜脈注射超過二倍臨床劑量於猴子會產生腎臟毒性，較低單一劑量的doxorubicin HCl注射於老鼠及兔子身上也會產生腎臟毒性，在一上市後安全性資料庫評估使用Pegylated liposomal doxorubicin的病患，並未發現有導致腎毒性的明顯病徵，因此於腎子身上的這些發現可能與病患風險評估無關聯。

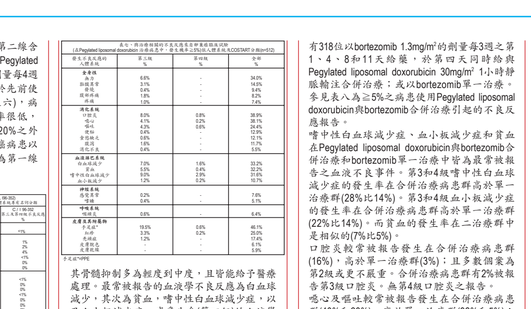
【臨床藥理】(依文獻記載)
乳癌：在一個有509位轉移性乳癌病患完成第III期隨機分派臨床試驗中，達到了試驗計劃書設定要顯現Pegylated liposomal doxorubicin不差於Doxorubicin的目的：其對無怎化存活期(progression-free survival, PFS) 的危險比值 (HR)是1.00 (95%CI for HR=0.82-1.22)。而當以預後因子來調整時，其結果也和整體治療病患 (ITT)的無惡化存活期一致。
301位曾接受過含有Taxane 治療處方而失敗的晚期乳癌病患；隨機分派到一個第III期的比較試驗，此試 Pegylated liposomal doxorubicin及另一個經確認的最佳性處方(Vinorelbine 或 Mitomycine+ Vinblastine)二者的療效，結果：無怎化存活期(PFS)在二組相似。
卵巢癌：在一個第III期臨床試驗，比較Pegylated liposomal doxorubicin和topotecan對於曾接受第一線含platinum化學治療而卵失敗的上皮癌胞卵巢癌病患的療效，有474位病患完成試驗，以Pegylated liposomal doxorubicin治療之病患總存活率(overall survival, OS)比topotecan治療病患為佳，其危險比(hazard ratio, HR)為1.216 (95% CI：1.000, 1.478)，P=0.050。使用Pegylated liposomal doxorubicin第一、二、三年之存活率分別為56.3%，34.7%及20.2%。相較於使用topotecan為54.0%，23.6%及13.2%。
對platinum治療有反應的疾病病人群而言，二者間的差異更大，危險比為1.432，(95%CI：1.066, 1.923)，P=0.017。使用Pegylated liposomal doxorubicin第一、二、三年之存活率分別為74.1%，51.2%及28.4%。相較於使用topotecan為66.2%，31.0%及17.5%。
對platinum無法治療的疾病病人群治療結果為相似的，危險比為1.069 (95% CI：0.823, 1.387，P=0.618。使用Pegylated liposomal doxorubicin第一、二、三年之存活率分別為41.5%，21.1%及13.8%。相較於使用topotecan為43.2%，17.2%及9.5%。
曾接受過病相關的手波西氏肉瘤病患：
以 Pegylated liposomal doxorubicin 劑量20 mg/m² 治療的AIDS-KS病人之開放性對照試驗顯示，最常見的副作用為骨髓抑制，大約一半的病人都曾發生。
在這些病人中，最常發生的不良反應為白血球減少，嗜中性白血球減少，貧血及血小板減少也可預見。這些症狀可能在治療的早期發生。有血液毒性出現時應降低劑量或停用或延緩治療。當絕對嗜中性球計數 (absolute neutrophil count, ANC)少於1,000/mm³且/或血小板少於 50,000/mm³時，應暫停Pegylated liposomal doxorubicin治療。若ANC小於1,000/mm³時，可用G-CSF(或GM-CSF)加入日後的治療週期，以增加血球數目。以Pegylated liposomal doxorubicin治療乳癌及卵巢癌病人所發生的血液學毒性，其程度較AIDS-KS病人輕微。(請參見上述關於卵巢癌治療的部份)
其他較常見的副作用(≧5%) 有：噁心、無力感、禿頭、發燒、腹瀉、注射引起的急性反應及口腔炎。
呼吸道方面的副作用也常見(≧5%)，可能與AIDS-KS病人的何機感染有關。KS病人以Pegylated liposomal doxorubicin 治療出現的何機感染，常見於HIV引起免疫不全的病人。最常見的何機感染有：念珠菌病(candidiasis)、巨細胞病毒(cytomegalovirus)、單純疱疹(herpessimplex)、肺囊腫菌(Pneumocystis carinii pneumonia)以及黴菌核桿菌(mycobacterium avium complex)。
其他較少見的不良反應(<5%)為：
手足症候群、口腔非珠菌病、噁心及嘔吐、體重減少、紅疹、口腔潰瘍、呼吸困難、腹部疼痛。
過敏反應包括：
急性過敏反應、血管擴張、頭暈、食慾減少、失眠、舌炎、便秘、感覺異常、視網膜炎、精神混亂。
在Pegylated liposomal doxorubicin的臨床試驗中，具臨床顯著意義的實驗室檢驗數據異常中常見者(發生率≧5%者)包括：alkaline phosphatase升高、AST升高、鹼紅素升高，皆與疾病本身有關，而非Pegylated liposomal doxorubicin 導致。血紅素和血小板減少較少發生(<5%)。因白血球減少而引起敗血症的情形更少見(<1%)。這些不正常現象，可能與HIV感染有關，而非Pegylated liposomal doxorubicin所引起。
所有病患：
929位實體腫瘤病患中的100位(10.8%)，被描述在使用Pegylated liposomal doxorubicin治療期間發生與臨床相關之下列反應，以Costart法專有名詞來定義為：過敏反應、搔癢感反應、氣喘、面部水腫、低血壓、血管擴張、暈厥感、噁心、嘔吐、寒顫、發燒、高血壓、心跳快速、消化不良、噁心、眩暈、呼吸困難、咽炎、紅疹、搔癢、流汗、注射部位反應及腫物交互作用，治療水久中斷的比率不常見約佔2%，這和重要的乳癌臨床試驗中，發生輸注反應的比率(12.4%)相當，治療水久中斷的比率也相似的為1.5%。輸注相關不良反應在以Pegylated liposomal doxorubicin併用bortezomib治療之多發性骨髓瘤病患為3%。在AIDS-KS病人，輸注引起的反應，特徵為潮紅、呼吸短促、臉部水腫、頭痛、寒顫、背部疼痛、胸及喉嚨緊繃和/或誘低血壓，其預期發生率為5-10%；曾經觀察到全身產生紅斑性淋巴反應有關，但極為少見，在所有的病人，與輸注有關的反應大多是出現在第一次治療時，這些情形大多是出現在第一次治療時。這常常暫時停止注射或降低輸注速率即可達到緩狀緩解，不需要終予任何治療，幾乎所有的病人在全部症狀均緩解後，皆可以恢復Pegylated liposomal doxorubicin治療。且沒有任何發展症狀。在第一週期Pegylated liposomal doxorubicin治療結束之後，輸注引起的反應很少再發。
有報告指出Pegylated liposomal doxorubicin治療的病患，曾發生骨髓抑制劑相關的貧血、血小板減少症、白血球減少和罕見的骨髓增生性白血球減少症。
持續給予傳統的doxorubicin HCl製劑輸注治療時曾有口腔炎的報告，而在給予Pegylated liposomal doxorubicin 治療時，也常有口腔炎的報告。它不曾干擾病人的療程，通常不需調整劑量；除非影響病人經食的能力，則需延長

多發性骨髓瘤：
Pegylated liposomal doxorubicin在bortezomib 3週療法的第4天以30mg/m²的劑量在bortezomib輸注後，並即以1小時輸注。Bortezomib療法的組成為1.3mg/m²的劑量第3週之第1、4、8和11天給藥，在治療後反應良好且可耐受的病患須持續治療。
劑量在90mg以下：以250ml之5%(50mg/ml)葡萄糖溶液稀釋輸注。
劑量在90mg(含)以上：以500ml之5%(50mg/ml)葡萄糖溶液稀釋輸注。
在二藥品投與間，應以5%葡萄糖溶液沖洗靜脈導管及輸液管，若發藥需去，第4天給與二藥品可延遲至多48小時。
Bortezomib給藥應至少間隔72小時，第一次Pegylated liposomal doxorubicin輸注時間應超過90分鐘，如下：
• 最先10分鐘給予10ml
• 之後10分鐘給予20ml
• 之後10分鐘給予40ml
• 之後完成劑量輸注，總輸注時間為90分鐘
Pegylated liposomal doxorubicin的後續劑量若病患可容忍，以1小時給藥。若有輸注反應發生，停止輸注並在症狀緩解後，嘗試以90分鐘給與劑量的劑量，如下：
• 最先10分鐘給予10ml
• 之後10分鐘給予20ml
• 之後10分鐘給予40ml
• 之後完成劑量輸注，總輸注時間為90分鐘
輸注時應由周邊靜脈或中央血管。
當減病相關的手波西氏肉瘤(AIDS-KS)病患：
Pegylated liposomal doxorubicin以每2~3週20mg/m²的劑量靜脈點滴注射方式投與；給藥間隔請旬小於10天，以防可能的藥物蓄積和增加毒性。病患需做月2~3個月以達治療效果，如有需要，應繼續給藥以維持療效。
Pegylated liposomal doxorubicin 經稀釋250ml的5%葡萄糖溶液以30分鐘的時間靜脈輸注完畢。
所有病患：
如果患者出現輸注反應的早期症狀，應立即停止輸注，並投以適當藥物如抗組織胺及/或類固醇。
過敏反應包括：
急性過敏反應、血管擴張、頭暈、食慾減少、失眠、舌炎、便秘、感覺異常、視網膜炎、精神混亂。
在Pegylated liposomal doxorubicin的臨床試驗中，具臨床顯著意義的實驗室檢驗數據異常中常見者(發生率≧5%者)包括：alkaline phosphatase升高、AST升高、鹼紅素升高，皆與疾病本身有關，而非Pegylated liposomal doxorubicin 導致。血紅素和血小板減少較少發生(<5%)。因白血球減少而引起敗血症的情形更少見(<1%)。這些不正常現象，可能與HIV感染有關，而非Pegylated liposomal doxorubicin所引起。
所有病患：
929位實體腫瘤病患中的100位(10.8%)，被描述在使用Pegylated liposomal doxorubicin治療期間發生與臨床相關之下列反應，以Costart法專有名詞來定義為：過敏反應、搔癢感反應、氣喘、面部水腫、低血壓、血管擴張、暈厥感、噁心、嘔吐、寒顫、發燒、高血壓、心跳快速、消化不良、噁心、眩暈、呼吸困難、咽炎、紅疹、搔癢、流汗、注射部位反應及腫物交互作用，治療水久中斷的比率不常見約佔2%，這和重要的乳癌臨床試驗中，發生輸注反應的比率(12.4%)相當，治療水久中斷的比率也相似的為1.5%。輸注相關不良反應在以Pegylated liposomal doxorubicin併用bortezomib治療之多發性骨髓瘤病患為3%。在AIDS-KS病人，輸注引起的反應，特徵為潮紅、呼吸短促、臉部水腫、頭痛、寒顫、背部疼痛、胸及喉嚨緊繃和/或誘低血壓，其預期發生率為5-10%；曾經觀察到全身產生紅斑性淋巴反應有關，但極為少見，在所有的病人，與輸注有關的反應大多是出現在第一次治療時，這些情形大多是出現在第一次治療時。這常常暫時停止注射或降低輸注速率即可達到緩狀緩解，不需要終予任何治療，幾乎所有的病人在全部症狀均緩解後，皆可以恢復Pegylated liposomal doxorubicin治療。且沒有任何復發症狀。在第一週期Pegylated liposomal doxorubicin治療結束之後，輸注引起的反應很少再發。
有報告指出Pegylated liposomal doxorubicin治療的病患，曾發生骨髓抑制劑相關的貧血、血小板減少症、白血球減少和罕見的骨髓增生性白血球減少症。
持續給予傳統的doxorubicin HCl製劑輸注治療時曾有口腔炎的報告，而在給予Pegylated liposomal doxorubicin 治療時，也常有口腔炎的報告。它不曾干擾病人的療程，通常不需調整劑量；除非影響病人經食的能力，則需延長

【適應症】
用於治療CD4細胞數低下(<200CD4 lymphocytes/mm³)和黏膜，皮膚或內臟有病變的AIDS related Kaposi's sarcoma 的病人。
用於治療曾接受第一線含鉑類藥物(PLATINUM-BASED)化學治療而失敗者或再復發之進行性或轉移性卵巢癌病人。
可用於第一治療不以腦或病風險考量之轉移性乳癌患者。
可與bortezomib併用治療於曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適宜接受骨髓移植的進展性多發性骨髓瘤病人。

【劑量及用法】
Pegylated liposomal doxorubicin 具有鑄特的藥物動力學特性，故不可與其他 doxorubicin HCl 方製劑交換使用。
Pegylated liposomal doxorubicin 需在具處理抗腫瘤性製劑(cytotoxic agents)專長的合格腫瘤學專家監督之下給藥。
乳癌/卵巢癌：
在病情沒有急化及病人尚可耐受的情形下，Pegylated liposomal doxorubicin以50 mg/m²的劑量靜脈注射給藥，每四週給藥一次。
給藥劑量在90mg以下：以 250ml 之 5% 葡萄糖溶液(Dextrose 5% in Water) 稀釋
給藥劑量在90mg(含)以上：以500ml 之 5% 葡萄糖溶液稀釋
為使輸注速度的不良反應降到最低，起始劑量的輸注速率應不超過1mg/min。如果沒有發生輸注的不良反應，後來的Pegylated liposomal doxorubicin 輸注可在60分鐘的時間輸注完畢。
在乳癌的試驗計劃中，對於出現輸注不良反應的病患，允許調整他們的輸注速率如下：
總劑量的5%以15分鐘慢慢輸注，如果可以耐受，則在下一個15分鐘給藥輸注速率加倍，如果又可以耐受，則可將劑量的輸注速度在一個小時輸注完畢，使得總輸注時間其為90分鐘。之後，Pegylated liposomal doxorubicin 的輸注也可以在60分鐘的時間內完成。
多發性骨髓瘤：
Pegylated liposomal doxorubicin在bortezomib 3週療法的第4天以30mg/m²的劑量在bortezomib輸注後，並即以1小時輸注。Bortezomib療法的組成為1.3mg/m²的劑量第3週之第1、4、8和11天給藥，在治療後反應良好且可耐受的病患須持續治療。
劑量在90mg以下：以250ml之5%(50mg/ml)葡萄糖溶液稀釋輸注。
劑量在90mg(含)以上：以500ml之5%(50mg/ml)葡萄糖溶液稀釋輸注。
在二藥品投與間，應以5%葡萄糖溶液沖洗靜脈導管及輸液管，若發藥需去，第4天給與二藥品可延遲至多48小時。
Bortezomib給藥應至少間隔72小時，第一次Pegylated liposomal doxorubicin輸注時間應超過90分鐘，如下：
• 最先10分鐘給予10ml
• 之後10分鐘給予20ml
• 之後10分鐘給予40ml
• 之後完成劑量輸注，總輸注時間為90分鐘
Pegylated liposomal doxorubicin的後續劑量若病患可容忍，以1小時給藥。若有輸注反應發生，停止輸注並在症狀緩解後，嘗試以90分鐘給與劑量的劑量，如下：
• 最先10分鐘給予10ml
• 之後10分鐘給予20ml
• 之後10分鐘給予40ml
• 之後完成劑量輸注，總輸注時間為90分鐘
輸注時應由周邊靜脈或中央血管。
當減病相關的手波西氏肉瘤(AIDS-KS)病患：
Pegylated liposomal doxorubicin以每2~3週20mg/m²的劑量靜脈點滴注射方式投與；給藥間隔請旬小於10天，以防可能的藥物蓄積和增加毒性。病患需做月2~3個月以達治療效果，如有需要，應繼續給藥以維持療效。
Pegylated liposomal doxorubicin 經稀釋250ml的5%葡萄糖溶液以30分鐘的時間靜脈輸注完畢。
所有病患：
如果患者出現輸注反應的早期症狀，應立即停止輸注，並投以適當藥物如抗組織胺及/或類固醇。
過敏反應包括：
急性過敏反應、血管擴張、頭暈、食慾減少、失眠、舌炎、便秘、感覺異常、視網膜炎、精神混亂。
在Pegylated liposomal doxorubicin的臨床試驗中，具臨床顯著意義的實驗室檢驗數據異常中常見者(發生率≧5%者)包括：alkaline phosphatase升高、AST升高、鹼紅素升高，皆與疾病本身有關，而非Pegylated liposomal doxorubicin 導致。血紅素和血小板減少較少發生(<5%)。因白血球減少而引起敗血症的情形更少見(<1%)。這些不正常現象，可能與HIV感染有關，而非Pegylated liposomal doxorubicin所引起。

【臨床療效】(依文獻記載)
乳癌：在一個有509位轉移性乳癌病患完成第III期隨機分派臨床試驗中，達到了試驗計劃書設定要顯現Pegylated liposomal doxorubicin不差於Doxorubicin的目的：其對無怎化存活期(progression-free survival, PFS) 的危險比值 (HR)是1.00 (95%CI for HR=0.82-1.22)。而當以預後因子來調整時，其結果也和整體治療病患 (ITT)的無惡化存活期一致。
301位曾接受過含有Taxane 治療處方而失敗的晚期乳癌病患；隨機分派到一個第III期的比較試驗，此試 Pegylated liposomal doxorubicin及另一個經確認的最佳性處方(Vinorelbine 或 Mitomycine+ Vinblastine)二者的療效，結果：無怎化存活期(PFS)在二組相似。
卵巢癌：在一個第III期臨床試驗，比較Pegylated liposomal doxorubicin和topotecan對於曾接受第一線含platinum化學治療而卵失敗的上皮癌胞卵巢癌病患的療效，有474位病患完成試驗，以Pegylated liposomal doxorubicin治療之病患總存活率(overall survival, OS)比topotecan治療病患為佳，其危險比(hazard ratio, HR)為1.216 (95% CI：1.000, 1.478)，P=0.050。使用Pegylated liposomal doxorubicin第一、二、三年之存活率分別為56.3%，34.7%及20.2%。相較於使用topotecan為54.0%，23.6%及13.2%。
對platinum治療有反應的疾病病人群而言，二者間的差異更大，危險比為1.432，(95%CI：1.066, 1.923)，P=0.017。使用Pegylated liposomal doxorubicin第一、二、三年之存活率分別為74.1%，51.2%及28.4%。相較於使用topotecan為66.2%，31.0%及17.5%。
對platinum無法治療的疾病病人群治療結果為相似的，危險比為1.069 (95% CI：0.823, 1.387，P=0.618。使用Pegylated liposomal doxorubicin第一、二、三年之存活率分別為41.5%，21.1%及13.8%。相較於使用topotecan為43.2%，17.2%及9.5%。
曾接受過病相關的手波西氏肉瘤病患：
以 Pegylated liposomal doxorubicin 劑量20 mg/m² 治療的AIDS-KS病人之開放性對照試驗顯示，最常見的副作用為骨髓抑制，大約一半的病人都曾發生。
在這些病人中，最常發生的不良反應為白血球減少，嗜中性白血球減少，貧血及血小板減少也可預見。這些症狀可能在治療的早期發生。有血液毒性出現時應降低劑量或停用或延緩治療。當絕對嗜中性球計數 (absolute neutrophil count, ANC)少於1,000/mm³且/或血小板少於 50,000/mm³時，應暫停Pegylated liposomal doxorubicin治療。若ANC小於1,000/mm³時，可用G-CSF(或GM-CSF)加入日後的治療週期，以增加血球數目。以Pegylated liposomal doxorubicin治療乳癌及卵巢癌病人所發生的血液學毒性，其程度較AIDS-KS病人輕微。(請參見上述關於卵巢癌治療的部份)
其他較常見的副作用(≧5%) 有：噁心、無力感、禿頭、發燒、腹瀉、注射引起的急性反應及口腔炎。
呼吸道方面的副作用也常見(≧5%)，可能與AIDS-KS病人的何機感染有關。KS病人以Pegylated liposomal doxorubicin 治療出現的何機感染，常見於HIV引起免疫不全的病人。最常見的何機感染有：念珠菌病(candidiasis)、巨細胞病毒(cytomegalovirus)、單純疱疹(herpessimplex)、肺囊腫菌(Pneumocystis carinii pneumonia)以及黴菌核桿菌(mycobacterium avium

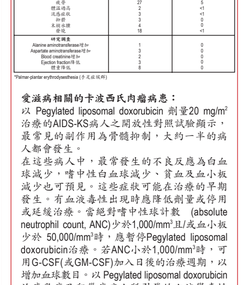

表二：接受Pegylated liposomal doxorubicin 治療之AIDS-KS病患的藥物動力學參數
Mean ± Standard Error

Parameter	20 mg/m² (n=23)
Maximum Plasma Concentration* (μg/ml；h)	8.34 ± 0.49
Plasma Clearance (L/h/m²)	0.041 ± 0.004
Volume of Distribution (L/m²)	2.72 ± 0.120
AUC(μg/ml；h)	550.00 ± 58.7
λ 1 half-life (hours)	5.2 ± 1.4
λ 2 half-life (hours)	55.0 ± 4.8

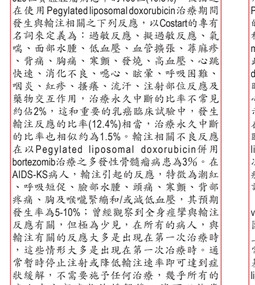
*6.30分鐘輸注終點時測得

表三：不曾接受過機會性感染的患者與曾接受過機會性感染(Pegylated liposomal doxorubicin 治療前之平均 ± 標準誤)之間的比較

曾接受過機會性感染的人數百分比	不曾接受過機會性感染 n=258 (%)	曾接受過機會性感染 n=218 (%)	合計
血液和骨髓系統			
血液	0.8%	0.9%	0.8%
出血凝血	3.5%	3.4%	3.5%
骨髓抑制症	0.4%	-	0.4%
貧血	1.8%	2.3%	2.0%
淋巴結	0.4%	-	0.2%
心臟系統			
心臟病	8.0%	5.8%	6.9%
心血管	4.7%	12%	8.7%
心跳	4.3%	0.9%	2.6%
心臟功能	0.8%	-	0.4%
高血壓	0.8%	0.9%	0.8%
低血壓	0.8%	-	0.4%
心肌梗塞	0.8%	-	0.4%
心臟衰竭	1.2%	0.9%	1.1%
血管系統			
血栓形成	7.0%	1.6%	3.2%
血管	5.5%	0.4%	3.2%
血管擴張	1.2%	0.9%	1.1%
血小板減少	12%	2.2%	7.7%
神經系統			
感覺異常	0.8%	-	0.4%
暈厥	0.4%	-	0.2%
呼吸系統			
呼吸困難	0.8%	-	0.4%
皮膚及附屬器官			
皮疹紅斑	19.5%	5.6%	14%
皮膚	3.1%	-	2.0%
禿頭症	2.3%	-	1.5%
搔癢症	0.8%	-	0.4%
皮膚潰瘍	0.4%	-	0.2%
皮膚色素沉著	0.4%	-	0.2%
皮膚硬化症	0.4%	-	0.2%
皮膚炎	0.4%	-	0.2%
皮膚乾燥	0.4%	-	0.2%
皮膚過敏	0.4%	-	0.2%
皮膚潮紅	0.4%	-	0.2%
皮膚色素沉著	0.4%	-	0.2%
皮膚硬化症	0.4%	-	0.2%
皮膚炎	0.4%	-	0.2%
皮膚乾燥	0.4%	-	0.2%
皮膚過敏	0.4%	-	0.2%
皮膚潮紅	0.4%	-	0.2%
呼吸系統			
呼吸困難	3	0	2
呼吸困難	2	0	1
咽炎	2	0	1
支氣管炎增加	1	0	1
胃腸系統			
噁心	7	1	4
嘔吐	22	7	15
腹瀉	26	7	17
便秘	7	1	4
消化不良	2	0	1
腹痛	2	0	1
口腔潰瘍	1	0	1
噁心	40	16	29
口腔炎	16	2	10
上腹部疼痛	28	6	18
皮膚和皮下組織疾病			
禿頭症	1	0	1
皮膚炎	1	0	1
搔癢症	1	0	1
皮膚潰瘍	1	0	1
皮膚色素沉著	1	0	1
皮膚硬化症	1	0	1
皮膚炎	1	0	1
皮膚乾燥	1	0	1
皮膚過敏	1	0	1
皮膚潮紅	1	0	1
皮膚及輔助器官疾病			
關節炎	1	0	<1
一般疾病和給藥部位反應			
無力	16	4	11
寒顫	27	7	18
體溫增高	2	0	1
發燒	22	6	15
腹部疼痛	2	0	1
水腫	4	0	2
發燒	18	4	12
研究檢查			
Alanine aminotransferase增加	1	0	1
Aspartate aminotransferase增加	1	0	1
Blood chemistry異常	1	0	1
Electrolytes異常	1	0	1
體重減少	1	0	1


MAY-2001修訂版 (Pegylated liposomal doxorubicin 20mg/m²) (n=Day 6 至 Day 8)
(上Pegylated liposomal doxorubicin治療前之平均 ± 標準誤之比較)(此表是以Pegylated liposomal doxorubicin 20mg/m²，Day1給藥，Day8之前的資料為基礎)

曾接受過機會性感染的人數百分比	不曾接受過機會性感染 n=258 (%)	曾接受過機會性感染 n=218 (%)
血液和骨髓系統		
貧血	10	1
骨髓抑制症	8	1
淋巴	3	<1
白血球	7	<1
低血糖	1	<1
低血壓	2	<1
低血熱	1	<1
低血熱	1	<1
神經系統		
失眠	2	<1
失眠	2	<1
神經系統疾病		
失眠	6	1
感覺異常	5	0
暈厥	5	0
頭痛	10	2
感覺異常	2	0
暈厥	2	0
頭痛	8	1
呼吸困難	8	1
咳嗽	5	1
支氣管炎增加	2	0
呼吸困難	2	0
咽炎	1	0
支氣管炎增加	1	0
肺部疼痛	1	0
支氣管炎增加	1	0
肺部疼痛	1	0
胃腸系統		
噁心	3	0
嘔吐	2	0
腹瀉	2	0
低血壓	4	1
口腔炎	2	0
上腹部疼痛	2	0
腹瀉	2	0
便秘	1	0
消化不良	1	0
腹痛	1	0
口腔潰瘍	1	0
噁心	2	0
嘔吐	2	0
腹瀉	2	0
便秘	1	0
消化不良	1	0
腹痛	1	0
口腔潰瘍	1	0
皮膚和皮下組織疾病		
禿頭症	1	0
皮膚炎	1	0
搔癢症	1	0
皮膚潰瘍	1	0
皮膚色素沉著	1	0
皮膚硬化症	1	0
皮膚炎	1	0
皮膚乾燥	1	0
皮膚過敏	1	0
皮膚潮紅	1	0
皮膚及輔助器官疾病		
關節炎	1	0
一般疾病和給藥部位反應		
無力	16	4
寒顫	27	7
體溫增高	2	0
發燒	22	6
腹部疼痛	2	0
水腫	4	0
發燒	18	4
研究檢查		
Alanine aminotransferase增加	1	0
Aspartate aminotransferase增加	1	0
Blood chemistry異常	1	0
Electrolytes異常	1	0
體重減少	1	0


Tritman-partan erythrodysesthesia (手足症候群)

當減病相關的手波西氏肉瘤病患：
以 Pegylated liposomal doxorubicin 劑量20 mg/m² 治療的AIDS-KS病人之開放性對照試驗顯示，最常見的副作用為骨髓抑制，大約一半的病人都曾發生。
在這些病人中，最常發生的不良反應為白血球減少，嗜中性白血球減少，貧血及血小板減少也可預見。這些症狀可能在治療的早期發生。有血液毒性出現時應降低劑量或停用或延緩治療。當絕對嗜中性球計數 (absolute neutrophil count, ANC)少於1,000/mm³且/或血小板少於 50,000/mm³時，應暫停Pegylated liposomal doxorubicin治療。若ANC小於1,000/mm³時，可用G-CSF(或GM-CSF)加入日後的治療週期，以增加血球數目。以Pegylated liposomal doxorubicin治療乳癌及卵巢癌病人所發生的血液學毒性，其程度較AIDS-KS病人輕微。(請參見上述關於卵巢癌治療的部份)
其他較常見的副作用(≧5%) 有：噁心、無力感、禿頭、發燒、腹瀉、注射引起的急性反應及口腔炎。
呼吸道方面的副作用也常見(≧5%)，可能與AIDS-KS病人的何機感染有關。KS病人以Pegylated liposomal doxorubicin 治療出現的何機感染，常見於HIV引起免疫不全的病人。最常見的何機感染有：念珠菌病(candidiasis)、巨細胞病毒