



L-抗腫瘤及免疫調節劑

BSI-003

衛部藥字第0850894號

“永信”

鉑瑞停

注射液 5毫克/毫升

Folep

Injection 5mg/mL "Yung Shin"

本藥限由醫師使用

【成分】
每mL中含Oxalipatin 5 mg
50 毫克裝：10 mL的注射液含有50 mg的Oxalipatin。
100 毫克裝：20 mL的注射液含有100 mg的Oxalipatin。
200 毫克裝：40 mL的注射液含有200 mg的Oxalipatin。
【賦形劑】：Lactose Hydrate、Water For Injection。

【劑型】：無色澄清注射液

【適應症】

和5-Fluorouracil (5-FU) 及folinic acid (FA)併用，作為第二期結直肠癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。
一治療轉移性結腸直腸癌。
Oxalipatin與Capecitabine併用可作為局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。
和5-fluorouracil、leucovorin及irinotecan合併使用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療藥物。

【劑量與用法】

限成人使用
Oxalipatin使用於手術後輔助療法的建議劑量為85 mg/m²，以靜脈途徑給藥，每2週給藥一次，持續12個療程（6個月）。
Oxalipatin使用於治療轉移性結腸直腸癌的建議劑量為85 mg/m²，以靜脈途徑給藥，每2週給藥一次，以及第一天給予765 mg/m²，以靜脈途徑給藥。
劑量應依病人耐受性來調整（請參考「警語及注意事項」欄）。
當Oxalipatin和Fluoropyrimidines併用時，應在給與fluoropyrimidine（例如5-fluorouracil）前先給與Oxalipatin。Oxalipatin一般以250～500 mL的5%葡萄糖注射液(50 mg/mL)稀釋至總體介於0.2 mg/mL及0.70 mg/mL之間，而後以持續2～6小時點滴給藥。在臨床使用上，以Oxalipatin 85 mg/m²的劑量投與時，0.70 mg/mL為最高稀釋濃度。
通常Oxalipatin和5-Fluorouracil併用，以靜脈點滴給藥。每兩週重複給藥一次的治療，其5-FU的給藥方式亦可以bolus dose合併靜脈點滴給藥。
具有潛在危險性的特殊病人群
一肝功能不良的病人

Oxalipatin尚未對重度腎功能不良的病人進行研究（請參考「禁忌」欄）。
對於中度腎功能不良的病人，可以建議開始開始給藥（請參考「警語及注意事項」欄）。輕度腎功能不良的病人則無須調整劑量。
肝功能不良的病人
在一個包含不同程度之肝功能異常病人的phase I study中，肝臟異常的發生頻率和嚴重性似乎和疾病進展及治療前即有肝功能異常有關。Oxalipatin尚未對中度肝功能不良的病人進行研究。對於肝功能異常的病人使用Oxalipatin後並未觀察到有急性肝毒性加重的現象，在臨床試驗時對於肝功能異常的病人並無調整劑量。
老年病人
對於65歲以上的病人，單獨使用Oxalipatin或和5-FU併用時並未觀察到對嚴重的毒性加重的現象，因此老年病人不需調整劑量。
一兒童病人：
一建議允准使用Oxalipatin。

用法

Oxalipatin以點滴給藥。

給7-Oxalipatin時，病人不需要先給予過多的水分。

以250～500 mL的5%葡萄糖注射液稀釋成濃度不低於0.2 mg/mL的注射液後之Oxalipatin必須由中央靜脈管或周邊靜脈持續2～6小時點滴給藥。Oxalipatin一定要在5-FU之前給藥。
當發生藥物外滲時，應立即停藥。

藥品的處理

Oxalipatin在給藥前應先稀釋再靜脈點滴給藥，僅有5%葡萄糖注射液可以用來稀釋本藥（請參考「使用指南」欄）。

【禁忌】 依文獻記載

Oxalipatin禁用於下列病人：
一對Oxalipatin過敏者。
一懷孕婦女
一治療前有骨髓抑制(myelosuppression)現象的病人（中性白血球數目<2x10⁹/L或血小板數目<100x10⁹/L）
一治療有周邊感覺神經變異且功能異常者
一重度腎功能不良的病人(creatinine clearance<30 mL/min)

【警語及注意事項】 依文獻記載

Oxalipatin僅可在具有給予抗癌藥物設備之醫療機構使用，Oxalipatin應在有經驗的臨床腫瘤醫師的監督下使用。
對於嚴重腎功能不良的病人的安全性資料有限，用藥前應先評估其利弊。這類病人使用本藥應嚴密監測腎功能並建議其劑量應為65 mg/m²。
曾與其其它 platinum 類藥物治療的病人使用Oxalipatin應密切監測其過敏反應，過敏反應有可能在任何治療週期發生。若有疑似對Oxalipatin過敏的反應發生時，應立即停藥，並開始採取合適的症狀治療法。對於此類病人止吐再次使用Oxalipatin應避免發生時，應立即停止點滴給藥且開始採取合適的治療局部症狀。
Oxalipatin外洩及藥物外洩發生時，應立即停止點滴給藥且開始採取合適的治療局部症狀。
使用Oxalipatin時應小心監測其神經毒性，尤其是和其他具有特殊神經毒性的藥品併用時，應在每次給藥前進行神經學檢查，之後必須做定期的神經學檢查。
若採用21小時點滴給藥的病人，在治療期間發生急性神經感覺異常（請參考「不良反應」欄），者，下次點滴給藥時應延遲至少6小時。
可逆性後腦白質病變候群（RPLS，又稱之為PRES，後腦白質可逆性腦病變症候群）可能有頭痛、心智功能改變、癱瘓、視力產生障礙等之異常，這可能與高血壓有關或無關。可逆性後腦白質病變候群的診斷是依據腦部掃描的結果來確定。若發生神經學症狀時（diparesitha, dysaesthesia），Oxalipatin的劑量應依神經學症狀持續的時間來縮短和嚴重程度來調整。
一若症狀持續超過2天且曾造成病人困擾，則下一個療程Oxalipatin的劑量應自85降至65 mg/m²（治療轉移性結腸直腸癌）或降至75 mg/m²（手術後輔助療法時）。
一若感覺異常無自無功之後的症狀持續到下一個療程，則下一個療程Oxalipatin的劑量應自85降至65 mg/m²（治療轉移性結腸直腸癌時）或降至75 mg/m²（手術後輔助療法時）。
一若伴隨腎功能不良的感覺異常持續到下一個療程，則Oxalipatin應停藥。
一若上述症狀持續發生，應考慮暫停治療。應考慮重新開始治療。
應告知病人在治療結束後，周邊感覺神經變異仍可能持續存在。在手術後輔助療法治療結束後，局部的神經感覺異常可能會影響功能性活動長達三年。

周邊感覺毒性之主要症狀為腳心、腳趾，可以給予病人預防性/治療性止吐劑來防止（請參考「不良反應」欄）。嚴重的癱瘓/腳心可能導致脫水、非痛性關節阻塞、關節炎、低血壓症、代謝性酸中毒及腎功能不良。特別容易發生在Oxalipatin治療後，應延至75 mg/m²（手術後輔助療法時）。
一若感覺異常無自無功之後的症狀持續到下一個療程，則下一個療程Oxalipatin的劑量應自85降至65 mg/m²（治療轉移性結腸直腸癌時）或降至75 mg/m²（手術後輔助療法時）。
一若伴隨腎功能不良的感覺異常持續到下一個療程，則Oxalipatin應停藥。
一若上述症狀持續發生，應考慮暫停治療。應考慮重新開始治療。
應告知病人在治療結束後，周邊感覺神經變異仍可能持續存在。在手術後輔助療法治療結束後，局部的神經感覺異常可能會影響功能性活動長達三年。

周邊感覺毒性之主要症狀為腳心、腳趾，可以給予病人預防性/治療性止吐劑來防止（請參考「不良反應」欄）。嚴重的癱瘓/腳心可能導致脫水、非痛性關節阻塞、關節炎、低血壓症、代謝性酸中毒及腎功能不良。特別容易發生在Oxalipatin治療後，應延至75 mg/m²（手術後輔助療法時）。
一若感覺異常無自無功之後的症狀持續到下一個療程，則下一個療程Oxalipatin的劑量應自85降至65 mg/m²（治療轉移性結腸直腸癌時）或降至75 mg/m²（手術後輔助療法時）。
一若伴隨腎功能不良的感覺異常持續到下一個療程，則Oxalipatin應停藥。
一若上述症狀持續發生，應考慮暫停治療。應考慮重新開始治療。
應告知病人在治療結束後，周邊感覺神經變異仍可能持續存在。在手術後輔助療法治療結束後，局部的神經感覺異常可能會影響功能性活動長達三年。

曾使用Oxalipatin治療導致脫水症，隨中性白血球減少所引起的敗血症及敗血性休克之報告，其中包括致命性報告（請參考「不良反應」欄）。若有這些副作用發生，應停止使用Oxalipatin。
已有報告Oxalipatin治療與腦毒性血管內凝血(DIC)的相關性，包括致命性的報告。若CIC存在，Oxalipatin的治療應停止並進行積極治療（請參考「不良反應」欄）。
一若發生無熱、無寒戰的呼吸系統改變，呼吸困難的類型(dyspnoea、dyscracia)或放射狀胸片見之肺炎腫(pulmonary infiltrates)，應停止給與Oxalipatin並進行肺部檢查，直到排除間質性肺炎的可能後才可使用（請參考「不良反應」欄）。
一若發生急性溶血性尿毒候群(Haemolytic-uraemic syndrome-HUS)是一種危及生命的副作用（請參考「不良反應」欄）。若發生任何血液毒性副作用或血液學的初步改變應停止使用Oxalipatin，如血紅素快速下降、血小板減少症、血清膽紅素、血清肌酸酐、血清尿酸系或乳酸鹽升高、腎功能衰竭可能是不可逆的，可能導致透析和停止治療。
若有肝功能異常或肝門靜脈高血壓，但不是明顯的由肝臟轉移所造成，須考慮是否為罕見的藥物引起的肝血管阻塞。

QT間期延長可能導致急性心律失常常包括Torsade de Pointes的風險增加，可能是致命的（請參考「上市後的安全性數據」欄）。應注意有QT延長歷史或服用的人，正在服用延長QT間期的藥品的病人，以及電解質紊亂的病人如低鉀血症，低鈉血症，或低鈣血症。如要QT間期延長，Oxalipatin治療應停止（請參考「交互作用」及「上市後的經驗報導未知」段落）。
Oxalipatin治療的病人曾有橫紋肌溶解的報告，包括急性腎衰竭。若有肌肉疼痛和腫脹伴隨無力，發燒或肌肉疼痛，應停止使用Oxalipatin。若嚴重肌酸升生機紋肌溶解症，應採取適當的措施。建議應小心注意同時使用與橫紋肌溶解症有關的藥品與Oxalipatin併用（請參考「交互作用」欄）。
Oxalipatin治療可能引起十二指腸潰瘍（DU）和潛在的併發症，如十二指腸潰瘍出血和穿孔，可能導致致命的結果。若發生十二指腸球部潰瘍，應停止Oxalipatin的治療並採取適當的治療。
勿經靜注與Oxalipatin。Oxalipatin經靜脈注射可能會發生腦室內出血（未經核准的投與及途徑）。
孕婦之使用請參考「懷孕及哺乳」欄。
在臨床前試驗中觀察到遺傳毒性，所以接受Oxalipatin治療及治療6個月內的男性病人不建議生育。建議在治療前放精子保存的諮詢，因為Oxalipatin可能有不可逆的抑制生育的作用。
女性病人在以Oxalipatin治療期間不要懷孕，應進行有效的避孕（請參考「不良反應」欄）。

【交互作用】 依文獻記載

給與在給與5-FU之前接受單一劑量85 mg/m²的Oxalipatin，並未觀察到5-FU的血中濃度有改變。
體外試驗顯示下列藥品對Oxalipatin和血液蛋白結合之取代性不明確：erythromycin, salicylates, griseofulvon, pacticaxel/Risodium valproate。

應注意Oxalipatin治療併用已知會引起QT間期延長的其他藥品。若同時併用此類藥品組合，應密切監測QT間期（請參考「警語及注意事項」欄）。
應注意Oxalipatin治療併用已知與橫紋肌溶解症有關的其他藥品（請參考「警語及注意事項」欄）。

【懷孕及哺乳】 依文獻記載

動物試驗顯示，本藥物在懷孕期間使用的安全性資料，動物試驗顯示有生殖毒性，因此Oxalipatin不建議使用於懷孕和沒有進行避孕的孕婦使用。僅在通知病人危險並獲得孕婦同意的特殊情況下，才可考慮使用本藥。

治療期間須進行適當的避孕，治療後女性病人應持續避孕4個月而男性病人應持續6個月。

Oxalipatin是否由乳汁排除尚未做研究，因此授乳婦應停本藥。

Oxalipatin可能不會影響生育力。

【開車及操作機械力】 依文獻記載

無資料顯示有開車及操作機械相關的試驗。然而Oxalipatin治療所引起的頭暈、頭心、腳趾及其他神經系統症狀會影響步行及平衡可能導致輕度至中度的影響開車及操作機械的能力。視力障礙，特別是視力的暫時喪失（停藥後該症狀會消失）可能會影響其開車及操作機械的能力。因此應警告病人，服用本藥物可能會對其開車及操作機械的能力造成影響。

【不良反應】 依文獻記載

Oxalipatin和5-fluorouracil/folinic acid (5FU/FA)併用時最常見的不良反應為腸胃不適（腹瀉、噁心、嘔吐及黏膜炎）、血液學異常（隨中性白血球減少症、血小板減少症）及神經方面異常（急性及劑量相關性周邊感覺神經病變）。整體而言，上述為Oxalipatin和5-FU/FA併用時和5-FU/FA單獨使用時比較之常見或較嚴重之不良反應。

下表所列之不良反應發生率的數據乃取自於轉移性結腸直腸癌之治療及手術後輔助療法的臨床試驗結果（其中，以Oxalipatin併用5-FU/FA治療的病人數分別為416人及1108人）與藥上市後的使用經驗數據。以及Oxalipatin用於治療胃癌的不良反應報告分析。主要評估台灣臨床試驗，共有55人。
下表中對於發生頻率的解釋乃依照慣例加以定義，即：極常見(≥1/10)，常見(≥1/100，<1/10)，不常見(≥1/1,000，<1/100)，罕見(≥1/10,000，<1/1,000)，極罕見(<1/10,000)包括特殊的個案，未知（無從從現有資料判斷）。
更進一步的詳細資料將列於表後。

MedDRA Organ system classes	極常見	常見	不常見	罕見
感染和寄生	感染	肺炎：上呼吸道感染；伴有發燒之嗜中性白血球減少/嗜中性白血球減少之敗血症；嗜中性白血球減少之敗血症；嗜中性白血球減少所引起的敗血症（包括致命性報告）	敗血症（包括致命性報告）	
血液方面和淋巴系統	貧血；嗜中性白血球減少症；血小板減少症；血中淋巴球減少症	伴有發燒之嗜中性白血球減少症	過敏反應性的血小板減少症；溶血性貧血；廣泛性血管內凝血（DIC）；血小板性報告	
免疫系統*	過敏/過敏反應+			
代謝與營養方面	厭食；血濃過低；低鉀血症；血中鈉濃度異常	低鈣血症；脫水	代謝性酸中毒	
精神方面的失調		憂鬱症；失眠	神經質	
神經系統失調*	週邊感覺神經病變；感覺失調；味覺倒錯；	癱瘓；運動神經炎；假性脊髓痲痺	構音困難；可逆性後腦白質病變延緩群	
眼睛方面的失調		結膜炎；視覺異常	視覺模糊度暫時性下降；視野上的障礙；視神經炎；暫時性視力喪失，停止治療後即可恢復	
耳及內耳疾患			耳聾	
血管方面的疾病	流鼻血	出血；潮紅；深部血栓性靜脈炎；肺部栓塞；高血壓	耳毒性	
呼吸道，胸腔和縱膈的疾患	呼吸困難；咳嗽	打噴	肺間質疾病；肺纖維化	
腸胃系統失調*	噁心；腹瀉；嘔吐；口腔炎/黏膜炎；腹痛；便秘	消化不良；胃食道逆流；腸胃出血/血	腸塞；腸道阻塞	結膜炎，包括conjunctivitis difficile；腹瀉；胰臟炎
皮膚和皮下組織	皮膚疾患；紅腫	皮膚剝落（例如，腳趾方面的症狀）；紅斑性的皮膚疹；皮膚疹；出汗增多；指甲的疾患		
肌肉－骨骼系統，結構異常		關節痛；骨節疼痛		
腎臟及尿道系統		排尿困難；排尿頻率異常；血尿		
全身性的整體不適及施打部位	疲倦；發燒++；衰弱；疼痛，注射部位的反應+++			
檢驗數值的異常	肝酵素增加；血中Alkaline phosphatase增加；血中Bilirubin增加；血中LDH lactate dehydrogenase 增加；體重增加（術後輔助療法）	血中Creatinine增加；體重減輕（轉移性結腸直腸癌之治療）		

* 參考下表的詳細資料
++ 請參考「警語及注意事項」
++ 常見的過敏反應(allergic)或皮膚疹（特別是蕁麻疹）、結膜炎及鼻炎。
++ 嚴重的過敏反應包括：喉痛、支氣管炎、血腫、低血壓、胸痛感和過敏性休克。
++ 極為常見的發燒和發燒前的寒顫，可能為感染（不論是否伴隨有發燒性的嗜中性白血球減少症）或過敏反應所引起的單純性發熱。
+++ 注射部位的反應包括局部疼痛，腫脹，和血栓性形成。外滲作用可能導致局部的疼痛與潰瘍，它有可能嚴重可引併發症如壞疽，特別是Oxalipatin經由週邊靜脈給予靜脈點滴時較容易發生（請參考「警語及注意事項」欄）。

肝臟異常

極罕見(≤1/10000)

肝腎狀腺阻塞症候群(Hepatic sinusoidal obstruction syndrome)，又稱為肝腎狀腺阻塞病(hepatic veno-occlusive disease)，或是與一種症狀有關的現象，包括肝肝性索斑(peliosis hepatis) 肝腎狀腺阻塞(modular regenerative hyperplasia)和肝腎狀腺阻塞性(perisinusoidal fibrosis) 腎臟及泌尿道疾患

極罕見(≤1/10000)

急性腎小管間質性腎炎(tubulo-interstitial nephropathy)導致急性腎衰竭。血液及淋巴系統異常

依照病人數及等級所統計的發生率（%）						
Oxalipatin 85 mg/m ² 併用5-FU/FA每兩週給藥一次			轉移性結腸直腸癌之治療			
所有等級	第3級	第4級	所有等級	第3級	第4級	手術後輔助療法
貧血	82.2	3	<1	75.6	0.7	0.1
嗜中性白血球減少症	71.4	28	14	78.9	28.8	12.3
血小板減少症	71.6	4	<1	77.4	1.5	0.2
伴有發燒之嗜中性白血球減少症	5.0	3.6	1.4	0.7	0.7	0.0
嗜中性白血球減少之敗血症	1.1	0.7	0.4	1.1	0.6	0.4

在台灣的第二期胃癌臨床試驗的55位病人中，發生貧血、嗜中性白血球減少症和血小板減少症的發生率如下：

每三週給藥劑量130 mg/m ²						
Oxalipatin和5-FU併用（胃癌）			第3級			
貧血（%病人數）	70.9	7.34	1.8			
嗜中性白血球減少症（%病人數）	94.5	16.4	5.5			
血小板減少症（%病人數）	72.7	12.7	0			

消化道方面異常

依照病人數及等級所統計的發生率（%）						
Oxalipatin 85 mg/m ² 併用5-FU/FA每兩週給藥一次			轉移性結腸直腸癌之治療			
所有等級	第3級	第4級	所有等級	第3級	第4級	手術後輔助療法
噁心	69.9	8	<1	73.7	4.8	0.3
腹瀉	60.8	9	2	56.3	8.3	2.5
嘔吐	49.0	6	1	47.2	5.3	0.5
黏膜炎/口腔炎	39.9	4	<1	42.1	2.8	0.1

在台灣的第二期胃癌臨床試驗的55位病人中，發生噁心、腹瀉、嘔吐和胃炎/口腔炎的發生率如下：

每三週給藥劑量85 mg/m ²						
Oxalipatin和5-FU併用（胃癌）			第3級			
噁心（%病人數）	92.7	10	10.9	0		
嘔吐（%病人數）	100	12.7	0			
腹瀉（%病人數）	81.8	7.3	5.5			
胃炎/胃炎（%病人數）	54.5	3.6	0			

在本試驗胃癌病人之第三級胃炎/胃炎的發生率為3.6%。

可以給予適當的止吐劑加以預防及/或治療。

嚴重腹瀉/嘔吐有可能導致脫水、非痛性關節阻塞、關節炎、低血壓症、代謝性酸中毒以及腎功能受損，特別是Oxalipatin併用5-fluorouracil時較容易發生（請參考「警語及注意事項」欄）。

免疫系統異常

依照病人數及等級所統計的發生率（%）						
Oxalipatin 85 mg/m ² 併用5-FU/FA每兩週給藥一次			轉移性結腸直腸癌之治療			
所有等級	第3級	第4級	所有等級	第3級	第4級	手術後輔助療法
過敏性反應/過敏	9.1	1	<1	10.3	2.3	0.6

神經系統異常

Oxalipatin引起的神經毒性和劑量有關，它包括周邊感覺神經病變，其特徵為四肢末梢的觸覺疼痛和/或感覺喪失，可能伴隨有痛性刺痛。低溫過敏性反應或過敏反應，這些症狀可能發生在95%接受治療的病人身上。在此狀下通常會在療期間自行緩解，但這些症狀持續時間會隨著治療次數的增加而拉長。治療時若發生疼痛或麻痺時，根據其持續時間而定，可能需要調整劑量甚至於停藥（請參考「警語及注意事項」欄）。
這些功能性的症狀包括在睡眠精細的動作上之困難，這可能是由於感覺神經受損的結果。劑量累積至850 mg/m²（給藥10次）與1020 mg/m²（給藥12次）時，發生永久性感知的機率分別為10%及20%。

大多數連續的藥案在停藥後，其神經方面的症狀及視覺可能獲得改善或完全恢復。
於直腸癌的手術後輔助療法中，停藥6個月後有87%的病人已無任何症狀或症狀輕微。在經過長達3年的追蹤後，約只有3%的病人有中度（2.3%）的持久性周邊麻痺或有干擾功能性活動的麻痺症狀（0.5%）。曾有出現急性周邊神經病變之報告（請參考「臨床安全性資料」）。這些病人通常會在追蹤後數小時內發生，而且大多數發生在嚴重及不適的情況下。其症狀包括持續性的感覺異常、痛性麻痺及感覺遲鈍。胸內嚴重度癱瘓的急性症狀之發生率約為1%至2%，其特徵為病人主觀性地感覺到有任何困難或呼吸困難/窒息感，但也無任何呼吸窘迫（無發紺或氣喘不足），或喉嚨痙攣或支氣管痙攣（無喘鳴或哮喘）的客觀證據，雖然這些病人可給予拮抗組織胺及支氣管擴張劑治療，但即使不給予藥物，這些症狀也會很快地消失。延緩靜脈點滴的其他神經方面的症狀，如頭痛會發覺、深部肌腱反射消失及Lhermitte's型兆也都曾在Oxalipatin治療期間被報告過。神經性疼痛的嚴重個案亦曾被提及過。

上市後的使用經驗：癱瘓—發生頻率不明
神經毒性雖然為一常態報告的不良反應（發生率可高達85.5%）但很少發生嚴重的神經毒性，在台灣的胃癌臨床試驗中曾有發生12.7%的病人發生第三級或第四級的神經毒性。

上市後的使用經驗：癱瘓—發生頻率不明
神經毒性雖然為一常態報告的不良反應（發生率可高達85.5%）但很少發生嚴重的神經毒性，在台灣的胃癌臨床試驗中曾有發生12.7%的病人發生第三級或第四級的神經毒性。

感染和寄生：敗血性休克，敗血性休克報告
血液及淋巴系統異常：溶血性尿毒症候群，自體免疫全血細胞減少症，全血細胞減少症，發熱性白血病，神經系統異常：頭痛，罕見的與出血性的腦血管異常
肌肉和骨骼系統和結構異常：橫紋肌溶解症，橫紋肌溶解症包括致死的結果
皮膚系統失調：延遲性過敏反應
皮膚和皮下組織異常：過敏性血管炎

【副作用】 依文獻記載

目前Oxalipatin尚無解毒劑，過量時其不良反應會加劇，此時應開始監測血液學參數並針對症狀給予治療。

【藥效學特性】 依文獻記載

藥效學特性
藥理治療分類：其它類抗腫瘤藥劑，鉑類(platinum)化合物。
ATC code: L01XA03

(L: anti-neoplastic and immunosuppressants-platinum)
Oxalipatin為新一類platinum類之抗癌藥，是oxalatate和1,2-diaminocyclohexane (“DACH”) 與platinum原子所組成之複合物。Oxalipatin無光學異構物（a single enantiomer），分子式為(SP-4+2-)[(R,2R)-Cyclohexane-1,2-diamine-4,N,N'] [ethanedioato(2-)(R,1,R,2)] platinum

Oxalipatin對於許多細胞瘤細胞模型系統包括：人類結腸直腸癌模型，具廣泛的體外細胞毒性和體內抗腫瘤活性。在許多已建立細胞產生抗藥性的腫瘤細胞模型中，Oxalipatin亦被證實具體外及體內活性。

Oxalipatin和5-FU併用時，體外及體內試驗顯示有細胞毒性加成作用。
Oxalipatin的作用機制雖尚未完全了解，仍顯示其經生物轉化後之水解產物與去氧核糖核酸(DNA)作用後，形成DNA雙股內及雙股間之交聯錯配(inter and interstrand crosslinks)。經交聯DNA造成對細胞毒性及抗癌活性。以Oxalipatin 85 mg/m²併用5-FU治療結腸癌，以含5-fluorouracil/folinic acid (5-FU/FA)治療轉移性結腸直腸癌的病人，其療效可由下列三個臨床試驗的結果得知：

第一線的治療，乃為隨機性、兩組比較性，編號EFC2962的第三期臨床試驗。進行隨機分組的病人共420名，一組為單獨接受5-FU/FA治療（LVFSU2，病人數為210名），另一組則為5-FU/FA治療（FOLFOX4，病人數為210名）。
一已接受其它抗癌藥物治療的病人，共選取82名對irinotecan (CPT-11)併用5-FU/FA治療無效者，以納入隨機性，三組比較性，編號EFC4584的第三期臨床試驗。三組治療組分別為，單獨使用5-FU/FA（LVFSU2，病人數為275名），或Oxalipatin單獨治療（病人數為275名），或Oxalipatin併用5-FU/FA治療（FOLFOX4，病人數為275名）。
一最後，針對晚期、編號EFC2964的第二期臨床試驗收納的病人為對單獨以5-FU/FA治療無效者，改以Oxalipatin併用5-FU/FA治療（FOLFOX4，病人數為57名）。
在上述兩個隨機性臨床試驗中，即EFC2962之第一線治療與EFC4584的已接受其它抗癌藥物治療病人，證實了相較於單獨使用5-FU/FA，Oxalipatin併用5-FU/FA治療在統計上有明顯較高的反應率與較長的疾病沒有惡化存活時間(PFS/疾病發生惡化的時間中位數(TTP)，在EFC4584試驗中，Oxalipatin併用5-FU/FA治療相較於單獨使用5-FU/FA治療後改善之病人，若併用Oxalipatin與5-FU/FA治療，它與單獨使用5-FU/FA治療者在整體存活時間中位數(median overall survival，OS)的比較上，其差異並未達到統計上的意義。

FOLFOX4相對於LVFSU2之反應率				
反應率%（95%信賴區間）	LVFSU2	FOLFOX4	Oxalipatin單藥治療	
獨立放射性核素ITT分析				
第一線的治療 EFC2962	22 (16-27)	49 (42-46)	NA*	
每8週做一次反應評估		P 值=0.0001		
已接受其它抗癌藥物治療的病人EFC4584（以CPT-11併用5-FU/FA治療無效者）	0.7 (0.0-2.7)	11.1 (7.6-15.5)	1.1 (0.2-3.2)	
每6週做一次反應評估		P 值<0.0001		
已接受其它抗癌藥物治療的病人EFC2964（以5-FU/FA治療無效者）	無數據	23 (13-36)	NA*	
每12週做一次反應評估				
NA*：無數據				

疾病仍有惡化的存活時間中位數(PFS)/疾病發生惡化的時間中位數(TTP)：

||
||
||