



DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2021.05.18

文章编号: 2095-1264(2021)05-0624-06

某肿瘤医院白蛋白结合型紫杉醇合理应用评价标准的建立与应用*

刘芬, 龚倩, 符一岚, 李花, 潘勇, 伍奕*
(湖南省肿瘤医院 药学部, 湖南长沙, 410013)

摘要: **目的** 制定《白蛋白结合型紫杉醇合理应用评价标准》, 分析湖南省肿瘤医院白蛋白结合型紫杉醇合理应用情况, 为临床合理用药提供参考。 **方法** 参考药物利用评价(DUE)标准建立方法, 结合中国、日本等国以及 FDA 白蛋白结合型紫杉醇药品说明书、NCCN 指南、CSCO 指南等, 制定白蛋白结合型紫杉醇 DUE 标准, 评价本院 108 例患者的白蛋白结合型紫杉醇应用情况。 **结果** 白蛋白结合型紫杉醇不合理应用主要表现在: 适应症不合理 51 例(47.2%)、用法用量不合理 43 例(75.4%)、联合用药不合理 10 例(17.5%)、治疗周期内血常规监测不合理 73 例(67.6%)、止吐预处理不合理 47 例(43.5%)。超适应症使用比较普遍。108 例点评病例中, 符合说明书适应症 9 例(8.3%)、超适应症使用 99 例(91.7%), 其中有循证医学证据的超适应症 48 例(48.5%)。 **结论** 本院建立的白蛋白结合型紫杉醇 DUE 标准有较好的实用性, 可为临床合理用药提供参考。

关键词: 白蛋白结合型紫杉醇; 药物利用评价; 合理用药

中图分类号: R926 **文献标识码:** A

Establishment and application of evaluation criteria on rational use of nab-paclitaxel in a cancer hospital*

LIU Fen, GONG Qian, FU Yilan, LI Hua, PAN Yong, WU Yi*
(Department of Pharmacy, Hunan Cancer Hospital, Changsha, Hunan, 410013, China)

Abstract: Objective To establish the evaluation criteria on rational use of albumin-bound paclitaxel (nab-paclitaxel), and analyze the application of nab-paclitaxel in Hunan Cancer Hospital so as to provide reference for rational use of nab-paclitaxel. **Methods** Referring to drug utilization evaluation (DUE) criteria, the DUE criteria of nab-paclitaxel was established on the base of the specification approved by CFDA, FDA and PMDA, and NCCN and CSCO guidelines. And the use of nab-paclitaxel in 108 patients was evaluated according to the criteria. **Results** The main unreasonable applications of nab-paclitaxel were as follows: 51 cases (47.2%) were unreasonable in indications, 43 cases (75.4%) in usage and dosage, 10 cases (17.5%) in combination, 73 cases (67.6%) in routine blood monitoring during treatment period, and 47 cases (43.5%) in pretreatment for vomit-stopping. Off-label use was also common. Among the 108 reviewed cases, 9 cases (8.3%) had nab-paclitaxel used in line with the indications, but off-label use occurred in 99 cases (91.7%), including 48 cases (48.5%) of off-label use with evidence. **Conclusion** The established DUE criteria of nab-paclitaxel had a good practicability and were conducive to promote rational drug use in the clinic.

Keywords: Nab-paclitaxel; Drug utilization evaluation; Rational drug use

*基金项目:湖南省自然科学基金(2018JJ6032);长沙市科技局基金(kq200431)。

作者简介:刘芬,女,硕士,主管药师,研究方向:临床药学。

*通信作者:伍奕,男,硕士,主任药师,研究方向:临床药学。

前言

近年来,新型抗肿瘤药物层出不穷,但紫杉类药物因疗效确切、临床应用时间长,在全球多癌种治疗中依然占据重要地位^[1]。由于紫杉醇几乎不溶于水,目前临床使用的紫杉醇注射液主要以聚氧乙烷蓖麻油(cremephor EL)作为有机溶剂,易引起严重的超敏反应。白蛋白结合型紫杉醇是将紫杉醇和人血白蛋白采用高压震动技术制成的一种粒径约 130 nm 的颗粒,药物代谢动力学呈线性,具有肿瘤靶向性和良好的生物相容性^[2]。与紫杉醇注射液相比,白蛋白结合型紫杉醇无需糖皮质激素等药物预处理;30 分钟内静脉注射给药,简便快捷;不需要非聚氯乙烯输液袋或输液器。2005 年 1 月,美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)批准白蛋白结合型紫杉醇用于乳腺癌联合化疗失败后的治疗,相继又批准了非小细胞肺癌和胰腺癌的适应症。2013 年,原国家食品药品监督管理总局(China Food and Drug Administration, CFDA)批准白蛋白结合型紫杉醇在中国上市,用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌。最新临床研究证实,白蛋白结合型紫杉醇不仅对乳腺癌有良好的疗效,在胰腺癌^[3]、卵巢癌^[4]、非小细胞肺癌^[5]等恶性肿瘤中也取得了良好的研究成果。随着白蛋白结合型紫杉醇的广泛应用,药物合理使用问题随之产生。湖南省肿瘤医院(以下简称“本院”)为此制定了合理使用评价标准并应用于实践,以期临床合理用药提供参考。

1 研究方法

1.1 DUE 标准的建立 以国内白蛋白结合型紫杉醇[石药集团欧意药业有限公司和齐鲁制药(海南)有限公司]说明书为基础,参考其他国家的药品说明书、美国国家综合癌症网络(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)、美国临床肿瘤学会(American Society of Clinical Oncology, ASCO)、欧洲肿瘤内科学会(European Society for Medical Oncology, ESMO)、国家卫生健康委员会、中国临床肿瘤学会(Chinese Society of Clinical Oncology, CSCO)等发布的相关肿瘤指南或规范,结合本院药物临床应用具体情况,制定药物利用评价(drug use evaluation, DUE)标准(草案)。根据前期医嘱点评发现的问题,

针对草案的科学性、实用性和可行性进行修改,经药事管理与药物治疗学委员会专家讨论,制定白蛋白结合型紫杉醇的 DUE 标准。

1.2 DUE 标准的应用 本院使用的白蛋白结合型紫杉醇来自两个厂家:石药集团欧意药业有限公司(国药准字 H20183044)和齐鲁制药(海南)有限公司(国药准字 H20193309),规格均为 100 mg/支。从医院信息系统中提取 2020 年应用白蛋白结合型紫杉醇的出院病历,并从中随机抽取有效病历 108 份。设计调查表格,用 Excel 记录患者科室、姓名、性别、年龄、体重、体表面积、PS 评分、出院诊断、相关用药记录、相关血常规及肝肾功能监测指标等信息,应用已建立的 DUE 标准回顾性分析白蛋白结合型紫杉醇的应用情况。

2 结果

2.1 DUE 标准 本研究建立的 DUE 标准从多个方面评价了白蛋白结合型紫杉醇合理应用情况(表 1)。

2.2 临床使用情况 抽查的 108 例病例中男性 62 例,女性 46 例,年龄(54.8±8.6)岁。白蛋白结合型紫杉醇的使用量排名前五的癌种分别是非小细胞肺癌 24 例(19.4%)、鼻咽癌 15 例(13.9%)、食管癌 13 例(12.0%)、宫颈癌 10 例(9.3%)、乳腺癌 10 例(9.3%)。联合用药 91 例(84.3%)。

2.3 白蛋白结合型紫杉醇 DUE 标准评价结果 抽查本院白蛋白结合型紫杉醇的合理应用情况,不合理应用主要表现为:适应症不合理 51 例(47.2%)、用法用量不合理 43 例(75.4%)、联合用药不合理 10 例(17.5%)、治疗周期内血常规监测不合理 73 例(67.6%)、止吐预处理不合理 47 例(43.5%)(表 2)。

超适应症使用现象比较普遍。108 例点评病例中,符合说明书适应症 9 例(8.3%),超适应症使用 99 例(91.7%)。有循证医学证据的超适应症 48 例(48.5%),其中局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗 17 例,复发或转移性鼻咽癌 9 例,复发铂敏感或耐药的卵巢癌 9 例,复发或转移性宫颈癌二线治疗 4 例,不可切除晚期或复发性胃癌 3 例,联合吉西他滨一线治疗转移性胰腺癌 3 例,复发或转移性子宫内膜癌 3 例。无循证医学证据的超适应症 51 例(51.5%),其中食管癌 13 例、头颈部肿瘤 9 例、小细胞肺癌 6 例、非小细胞肺癌 7 例、鼻咽癌 6 例、宫颈癌 6 例、胸腺癌 3 例、乳腺癌 1 例。

表 1 白蛋白结合型紫杉醇 DUE 标准
 Tab. 1 DUE criteria of nab-paclitaxel

评价指标	合理性评价内容
体力状况评估	PS≤2 分
基线血常规监测 ^[6-7]	①进行基线血常规监测;②WBC≥3.5×10 ⁹ L ⁻¹ , NEU≥1.5×10 ⁹ L ⁻¹ , PLT≥100×10 ⁹ L ⁻¹
禁忌症 ^[6-7]	①治疗前血常规不符合要求;②总胆红素>5 ULN, AST>10 ULN;③Clcr<30 mL·min ⁻¹ ;④对紫杉醇或人血白蛋白过敏;⑤孕妇
适应症及用法用量	国产说明书适应症: 联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌, 260 mg·m ⁻² , 每 21 d 为 1 个疗程 ^[6] 。 超适应症且有循证医学证据: ①乳腺癌术前化疗, 125 mg·m ⁻² , d1、d8, 21 d 为 1 个疗程 ^[8] 。②复发转移乳腺癌, 100~150 mg·m ⁻² , d1, 7 d 为 1 个疗程 ^[8] ; 100 mg·m ⁻² 或 125 mg·m ⁻² , d1、d8、d15, 28 d 为 1 个疗程 ^[9] ; 260 mg·m ⁻² , 21 d 为 1 个疗程 ^[9] ; 125 mg·m ⁻² , d1、d8, 21 d 为 1 个疗程 ^[9] 。③复发铂敏感或耐药的卵巢癌, 100 mg·m ⁻² , d1、d8、d15, 21 d 或 28 d 为 1 个疗程 ^[10] ; 260 mg·m ⁻² , 21 d 为 1 个疗程 ^[10] 。④NCCN 推荐白蛋白结合型紫杉醇用于复发或转移的子宫内膜癌, 但未推荐具体剂量 ^[11] 。⑤复发或转移性宫颈癌二线治疗, 125 mg·m ⁻² , d1、d8、d15, 28 d 为 1 个疗程 ^[12] 。⑥局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗, 100 mg·m ⁻² , d1、d8、d15, 21 d 为 1 个疗程 ^[7-8, 13] 。⑦转移或不可切除的晚期皮肤黑色素瘤一、二线治疗, 100~150 mg·m ⁻² , d1、d8、d15, 28 d 为 1 个疗程 ^[14] ; 260 mg·m ⁻² , 28 d 为 1 个疗程 ^[8] 。⑧(可切除/边界可切除)胰腺癌新辅助化疗, 125 mg·m ⁻² , d1、d8、d15, 28 d 为 1 个疗程 ^[8, 15] ; 125 mg·m ⁻² , d1、d8, 21 d 为 1 个疗程 ^[8] 。⑨转移性胰腺癌一线治疗, 125 mg·m ⁻² , d1、d8、d15, 28 d 为 1 个疗程 ^[7-8, 15] ; 125 mg·m ⁻² , d1、d8, 21 d 为 1 个疗程 ^[8] 。⑩不可切除的晚期或复发性胃癌, 100 mg·m ⁻² , d1、d8、d15, 28 d 为 1 个疗程 ^[16] 。⑪胆囊癌新辅助治疗, 不可切除或转移性胆管癌一线治疗, 125 mg·m ⁻² , d1、d8, 21 d 为 1 个疗程 ^[8, 17] 。⑫尿路上皮癌, 260 mg·m ⁻² , 21 d 为 1 个疗程 ^[8] 。⑬复发转移性鼻咽癌, 100 mg·m ⁻² , d1、d8、d15, 21 d 为 1 个疗程; 或 140 mg·m ⁻² , d1、d8, 21 d 为 1 个疗程; 或 260 mg·m ⁻² , 21 d 为 1 个疗程 ^[8, 18]
剂量调整	发生肝功能异常[#]时^[6-7]: ①总胆红素 1.5~5 ULN, AST≤10 ULN, 降低原剂量的 20%~25%;②总胆红素 3~5 ULN, AST≤10 ULN, 降低原剂量的 20%~25%;③总胆红素>5 ULN 或 AST>10 ULN: 不推荐使用。 发生神经毒性不良反应时^[6-7]: ①出现 3~4 级感觉神经毒性的患者应暂停给药, 待神经毒性恢复至≤2 级后方可继续治疗;②出现 3~4 级感觉神经毒性: 后续疗程剂量降低 20%~25%, 若再次出现上述情况, 剂量进一步降低 40%~50%。 发生血液毒性时^[7]: ①NEU>1.5×10 ⁹ L ⁻¹ 且 PLT>100×10 ⁹ L ⁻¹ 方可开始治疗;②粒细胞减少性发热 (NEU<0.5×10 ⁹ L ⁻¹ 且体温>38 ℃), 或因 NEU<1.5×10 ⁹ L ⁻¹ 化疗推迟 1 周或以上, 或 NEU<0.5×10 ⁹ L ⁻¹ 持续 1 周或以上, 后续疗程剂量降低 20%~25%, 若再次出现上述情况, 剂量降低 40%~50%;③PLT<50×10 ⁹ L ⁻¹ , 后续疗程剂量降低 20%~25%, 若再次出现上述情况, 则停止治疗
联合用药	联合化疗方案有无循证医学证据
化疗顺序	白蛋白结合型紫杉醇联合铂类时, 应先给予白蛋白结合型紫杉醇 ^[19] ; 联合吉西他滨时, 应先给予白蛋白结合型紫杉醇 ^[20]
溶媒	用 0.9% 氯化钠注射液分散成终浓度为 5 mg·mL ⁻¹ 的药液, 静脉滴注 30 min ^[6-7]
治疗周期内血常规监测	治疗周期内进行血常规监测 ^[6-7]
止吐预处理	白蛋白结合型紫杉醇为低致吐风险化疗药, 止吐预处理方案参照《肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治中国专家共识》(2019 年版) ^[21]
过敏反应预处理	无需抗过敏预处理 ^[6-7, 22]
输液器	选择无菌聚氯乙烯或非聚氯乙烯输液器, 不可使用以硅油作为润滑剂的医疗装置(即注射器或输液袋), 不可使用孔径<15 μm 的滤器 ^[6-7, 22]

注: PS: 体力状态评分; WBC: 白细胞计数, NEU: 中性粒细胞计数, PLT: 血小板计数; ULN: 正常值上限; AST: 谷草转氨酶; Clcr: 肌酐清除率; [#]发生肝功能异常时剂量调整仅针对 1 个疗程, 后续疗程的剂量调整需求应参考个体耐受程度。若患者接受 2 个疗程较低剂量的治疗可耐受, 则后续疗程中可考虑恢复至原剂量。

Note: PS: performance status; WBC: white blood cell count, NEU: neutrophil count, PLT: blood platelet count; ULN: upper limit of normal; AST: aspartate aminotransferase; Clcr: creatinine clearance rate; [#] Dosage recommendations are only for the first course of therapy, and further dose adjustments in subsequent courses should be based on individual tolerance. Original dose in subsequent treatment can be considered when the patient tolerates the reduced dose for two courses.

表 2 白蛋白结合型紫杉醇 DUE 标准评价结果

Tab. 2 Evaluation results by using DUE criteria of nab-paclitaxel

评价指标	合理/例	不合理/例	不合理率/%
体力状态评估	107	1	0.9
基线血常规监测	107	1	0.9
适应症	57	51	47.2
用法用量*	14	43	75.4
剂量调整	108	0	0
联合用药*	47	10	17.5
化疗顺序	89	2	2.2
溶媒	104	4	3.7
治疗周期内血常规监测	35	73	67.6
止吐预处理	61	47	43.5
过敏反应预处理	99	9	8.3
输液器	108	0	0

注:*适应症不合理则不对用法用量合理性和联合用药合理性进行评价。

Note: * means if the indication is unreasonable, the rationality of usage and dosage and the rationality of combination will not be evaluated.

3 讨论

肿瘤疾病复杂多变,说明书更新往往滞后于医学研究和临床实践,超说明书应用难以避免。医疗机构和医务人员应当以循证医学证据为基础,以诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书等为依据,合理应用抗肿瘤药物^[23]。

3.1 适应症不合理 本院白蛋白结合型紫杉醇超适应症使用占 91.7%(99 例),其中有循证医学证据的占 48.5%(48 例)。有循证医学证据的超适应症应用最广的是局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗(17 例)。一项 III 期临床试验比较了非小细胞肺癌患者应用白蛋白结合型紫杉醇联合卡铂与紫杉醇注射液联合卡铂的安全性和疗效,结果证明白蛋白结合型紫杉醇联合卡铂有更好的疗效和更少的毒副反应^[24]。美国 FDA 批准白蛋白结合型紫杉醇联合卡铂用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗^[7]。NCCN 临床实践指南:肺癌(2019, v7)^[13]推荐对紫杉醇或多西他赛预处理不耐受或预处理后仍出现超敏反应的患者应用白蛋白结合型紫杉醇替代紫杉醇注射液或多西他赛。CSCO 原发性肺癌诊疗指南(2020 年版)^[8]认为,白蛋白结合型紫杉醇联合卡铂是另一个新的一线治疗晚期非小细胞肺癌的有效方案。基于以上证据,我们认为白蛋白结合型紫杉醇联合卡铂用于局部晚期或转移

性非小细胞肺癌一线治疗是有循证医学证据的超适应症用药。

无循证医学证据的超适应症使用 51 例(51.5%),其中应用最广的是食管癌。Wang 等^[25]回顾性分析了 32 例白蛋白结合型紫杉醇($125 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-2}$)联合顺铂($75 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-2}$)与 43 例紫杉醇注射液($80 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-2}$)联合顺铂($75 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-2}$)治疗晚期食管鳞癌的疗效和安全性,结果表明,白蛋白结合型紫杉醇较紫杉醇注射液有更高的客观缓解率(objective response rate, ORR)(50% vs. 30%, $P=0.082$)和疾病控制率(81% vs. 65%, $P=0.124$),但中位总生存期(median overall survival, mOS)相似(12.5 个月 vs. 10.7 个月, $P=0.269$)。白蛋白结合型紫杉醇组 3 级以上周围神经病变、关节痛和肌痛的发生率明显降低。截至目前为止,尚无前瞻性、多中心、随机大型临床研究证实白蛋白结合型紫杉醇在食管癌中的疗效,也无说明书、临床指南或规范推荐,故认为白蛋白结合型紫杉醇用于食管癌的循证医学证据不足。

适应症不合理还存在其他情况,如对非紫杉醇过敏的肺癌患者应用白蛋白结合型紫杉醇替代 TP 方案中的紫杉醇进行新辅助化疗(6 例)。复发或转移性宫颈癌患者应优先使用紫杉醇而不是白蛋白结合型紫杉醇^[12],将二线方案提前至一线使用(5 例)。

3.2 用法用量不合理 用法用量不合理率较高(75.4%),其主要原因是三周方案替代了单周方案,但这一用法尚无明确结论。ABSOLUTE 研究^[26]纳入 741 例既往接受含氟尿嘧啶一线化疗且疾病进展或复发的晚期转移性胃癌患者,在日本 72 家机构开展随机、非盲、非劣效性 III 期临床试验,按 1:1:1 的比例分为三组:白蛋白结合型紫杉醇 $260 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-2} \text{ q3w}$ (d1, 21 d 为 1 个疗程)、白蛋白结合型紫杉醇 $100 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-2} \text{ qw}$ (d1、d8、d15, 28 d 为 1 个疗程)、溶剂型紫杉醇 $80 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-2} \text{ qw}$ (d1、d8、d15, 28 d 为 1 个疗程)。研究结果证实,白蛋白结合型紫杉醇 qw 非劣效于溶剂型紫杉醇 qw($HR=0.97$, 97.5% CI: 0.76 ~ 1.23),白蛋白结合型紫杉醇 q3w 劣效于溶剂型紫杉醇 qw($HR=1.06$, 95% CI: 0.87 ~ 1.31)。Huang 等^[18]开展的 I/II 期临床研究旨在确定白蛋白结合型紫杉醇联合顺铂治疗转移性鼻咽癌的最大耐受剂量,将患者分为三个剂量组: $100 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-2}$ (d1、d8、d15)、 $140 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-2}$ (d1、d8)、 $260 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-2}$ (d1), 21 d 为 1 个疗程。结果证实,三个剂量组的疗效和安全性无显著

差异。三周方案可否替代单周方案需循证医学证据,不能随意更换,以免影响疗效。

3.3 治疗周期内血常规监测不合理 骨髓抑制是白蛋白结合型紫杉醇的剂量依赖性和剂量限制性毒性。治疗前患者外周血中性粒细胞数应不低于 $1.5 \times 10^9 \text{ L}^{-1}$, 给药期间应定期监测血常规,根据骨髓抑制程度调整后续化疗药物剂量。本次调查发现治疗周期内血常规监测不合理率达 67.6%, 主要原因是:我院床位周转快,患者化疗结束后如无特殊情况会及时出院(一般 2~3 d),所以住院期间化疗后未监测血常规。化疗后中性粒细胞低谷一般出现在 7~14 d,医生应嘱咐患者出院后定期监测血常规,如有异常及时就医。

3.4 止吐预处理不合理 止吐预处理不合理率达 43.5%,主要表现为低致吐风险过度使用止吐药物,高致吐风险未参照《肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治中国专家共识》(2019 年版)^[21]使用止吐预处理方案,甚至出现帕洛诺司琼与昂丹司琼联用情况(1 例),止吐预处理存在一定的随意性,需要药师重点关注和干预。

4 总结

本研究建立并应用白蛋白结合型紫杉醇 DUE 标准,发现其不合理应用主要表现为无循证医学证据的超适应症使用、用法用量不合理、治疗周期内血常规监测不合理、预处理不合理等,为临床合理用药提供了参考。但本研究存在一定的局限性,即随着药品研究的进展,DUE 标准需要及时更新,尤其在适应症方面。今后我们将进行持续性 DUE 研究,不断修订和完善 DUE 标准,切实发挥 DUE 标准在促进合理用药方面的作用。

参考文献

- [1] YANG C P, HORWITZ S. Taxol®: the first microtubule stabilizing agent [J]. *Int J Mol Sci*, 2017, 18(8): 1733. DOI: 10.3390/ijms18081733.
- [2] MORENO-ASPITIA A, PEREZ E A. Nanoparticle albumin-bound paclitaxel (ABI-007): a newer taxane alternative in breast cancer [J]. *Future Oncol*, 2005, 1(6): 755-762. DOI: 10.2217/14796694.1.6.755.
- [3] STAINTHORPE A, GREENHALGH J, BAGUST A, et al. Paclitaxel as albumin-bound nanoparticles with gemcitabine for untreated metastatic pancreatic cancer: an evidence review group perspective of a NICE single technology appraisal [J]. *Pharmacoeconomics*, 2018, 36(10): 1153-1163. DOI: 10.1007/s40273-

018-0646-1.

- [4] LIU B, AN R, YU J. Efficacy of bevacizumab combined with albumin-bound paclitaxel in the treatment of platinum-resistant recurrent ovarian cancer [J]. *J BUON*, 2019, 24(6): 2303-2309.
- [5] ADRIANZEN HERRERA D, ASHAI N, PEREZ-SOLER R, et al. Nanoparticle albumin bound-paclitaxel for treatment of advanced non-small cell lung cancer: an evaluation of the clinical evidence [J]. *Expert Opin Pharmacother*, 2019, 20(1): 95-102. DOI: 10.1080/14656566.2018.1546290.
- [6] 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)药品说明书[EB/OL]. (2020-8-18) [2021-1-30]. <http://218.94.26.170:9080/datacenter/dc/view/2/6c4761022f7e4b60ae6f90c283a48521?type=2>.
- [7] Food and Drug Administration. ABRAXANE® for injectable suspension (paclitaxel protein-bound particles for injectable suspension) (albumin-bound), for intravenous use [EB/OL]. (2020-8-25) [2021-1-30]. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=021660>.
- [8] 赫捷, 李进, 马军. 中国临床肿瘤学会(CSCO)常见恶性肿瘤诊疗指南 2020 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
- [9] National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: breast cancer (2020.V6) [EB/OL]. (2020-9-8) [2021-1-3]. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1419>
- [10] National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: ovarian cancer including fallopian tube cancer and primary peritoneal cancer (2019.V2) [EB/OL]. (2019-09-17) [2021-1-30]. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1453>
- [11] National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: uterine neoplasms (2020.V1) [EB/OL]. (2020-03-06) [2021-1-30]. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1473>
- [12] National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: cervical cancer (2019.V5) [EB/OL]. (2019-09-16) [2021-1-30]. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1426>
- [13] National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: non-small cell lung cancer (2019.V7) [EB/OL]. (2019-08-30) [2021-1-30]. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1450>
- [14] National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: cutaneous melanoma (2020.V1) [EB/OL]. (2019-12-19) [2021-1-30]. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1492>
- [15] National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: pancreatic adenocarcinoma (2020.V1) [EB/OL]. (2019-11-26) [2021-1-30]. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1492>

- org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1455
- [16] Japanese Gastric Cancer Association. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2018 (5th edition) [EB/OL]. (2020-02-14) [2021-1-30]. <http://guide.medlive.cn/guideline/19990>.
- [17] National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: hepatobiliary cancers (2020.V5) [EB/OL]. (2020-08-04) [2021-1-30]. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1438>
- [18] HUANG Y, LIANG W H, YANG Y P, et al. Phase I/II dose-finding study of nanoparticle albumin-bound paclitaxel (nab®-Paclitaxel) plus Cisplatin as Treatment for Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma [J]. *BMC Cancer*, 2016, 16(1): 1-11. DOI: 10.1186/s12885-016-2517-5.
- [19] 李国辉, 杨璐, 戴助, 等. 抗肿瘤药物处方审核专家共识——肺癌[J]. *中国药理学杂志*, 2019, 54(10): 847-854. DOI: 10.11669/cpj.2019.10.018.
- [20] GOLDSTEIN D, EL-MARAGHI R H, HAMMEL P, et al. nab-Paclitaxel plus gemcitabine for metastatic pancreatic cancer: long-term survival from a phase III trial [J]. *J Natl Cancer Inst*, 2015, 107(2): dju413. DOI: 10.1093/jnci/dju413.
- [21] 中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会, 中国抗癌协会肿瘤支持治疗专业委员会. 肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治中国专家共识(2019年版)[J]. *中国医学前沿杂志(电子版)*, 2019, 11(11): 16-26. DOI: 10.12037/YXQY.2019.11-04.
- [22] 紫杉醇制剂超敏反应预处理意见专家组, 等. 紫杉醇制剂超敏反应预处理指导意见[J]. *中国现代应用药学*, 2019, 36(8): 1023-1027. DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.08.025.
- [23] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委关于印发抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)的通知[EB/OL]. (2020-12-24) [2021-1-30]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=556cfd9dad3f44e784b2885d214ad915>.
- [24] SOCINSKI M A, BONDARENKO I, KARASEVA N A, et al. Weekly nab-paclitaxel in combination with carboplatin versus solvent-based paclitaxel plus carboplatin as first-line therapy in patients with advanced non-small-cell lung cancer: final results of a phase III trial [J]. *J Clin Oncol*, 2012, 30(17): 2055-2062. DOI: 10.1200/jco.2011.39.5848.
- [25] WANG H Y, YAO Z H, TANG H, et al. Weekly nanoparticle albumin-bound paclitaxel in combination with cisplatin versus weekly solvent-based paclitaxel plus cisplatin as first-line therapy in Chinese patients with advanced esophageal squamous cell carcinoma [J]. *Oncotargets Ther*, 2016, 9: 5663-5669. DOI: 10.2147/ott.s108580.
- [26] SHITARA K, TAKASHIMA A, FUJITANI K, et al. Nab-paclitaxel versus solvent-based paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric cancer (ABSOLUTE): an open-label, randomised, non-inferiority, phase 3 trial [J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2017, 2(4): 277-287. DOI: 10.1016/s2468-1253(16)30219-9.

收稿日期: 2021-03-02 校稿: 李征 于静

本文引用格式: 刘芬, 龚倩, 符一岚, 等. 某肿瘤医院白蛋白结合型紫杉醇合理应用评价标准的建立与应用[J]. *肿瘤药学*, 2021, 11(5): 624-629. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2021.05.18.

Cite this article as: LIU Fen, GONG Qian, FU Yilan, et al. Establishment and application of evaluation criteria on rational use of nab-paclitaxel in a cancer hospital [J]. *Anti-tumor Pharmacy*, 2021, 11(5): 624-629. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2021.05.18.