·用药分析 ·

注射用紫杉醇(白蛋白结合型)临床应用合理性分析△

施嫣嫣¹*,杭永付²,黄玉宇¹#(1. 南京中医药大学附属苏州市中医医院药学部,江苏 苏州 215009; 2. 苏州大学附属第一医院药学部,江苏 苏州 215004)

中图分类号 R979.1 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2024)08-0999-04 DOI 10.14009/j. issn. 1672-2124. 2024. 08. 023



摘 要 目的:探讨注射用紫杉醇(白蛋白结合型)在苏州市中医医院用于恶性肿瘤的临床使用合理性,为临床合理用药提供参考。方法:采用回顾性调查分析,通过医院信息系统汇总 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 1 月 1 日苏州市中医医院使用注射用紫杉醇(白蛋白结合型)患者的用药特征信息,评价用药合理性。结果:共 106 例患者使用注射用紫杉醇(白蛋白结合型)840 例次,396 例次存在不合理,不合理率为 47.14%,主要表现为无循证医学证据的超适应证用药(98 例次,发生率为 11.67%)、用法与用量不合理(207 例次,发生率为 24.64%)、联合用药不合理(2 例次,发生率为 0.24%)及止吐预处理不合理(346 例次,发生率为 41.19%);常见的不良反应为疲劳乏力、血液毒性、周围神经毒性等,发生率分别为 66.67%(560 例次)、45.60%(383 例次)、12.14%(102 例次)。结论:注射用紫杉醇(白蛋白结合型)被广泛用于多种恶性肿瘤的治疗,临床应用不合理现象较普遍,需要引起临床重视.药师需做好药学监护.保障用药安全。

关键词 注射用紫杉醇(白蛋白结合型):用药分析:药品不良反应:药学监护

Clinical Application Rationality of Paclitaxel Injection (Albumin-Bound)^A

SHI Yanyan¹, HANG Yongfu², HUANG Yuyu¹(1. Dept. of Pharmacy, Suzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Jiangsu Suzhou 215009, China; 2. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215004, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To probe into the clinical application rationality of paclitaxel injection (albumin-bound) in the treatment of malignant tumors in Suzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, so as to provide reference for clinical rational medication. METHODS: Retrospective investigation and analysis were adopted to evaluate the rationality of medication by summarizing information on the medication characteristics of patients receiving paclitaxel injection (albumin-bound) in Suzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine from Jan. 1st 2022 to Jan. 1st 2024 through the hospital information system. RESULTS: A total of 106 patients received paclitaxel injection (albumin-bound) in 840 cases, and there were 396 cases of irrationality, with an irrationality rate of 47.14%, which mainly manifested in off-label indication of medication without evidence of evidence-based medicine (98 cases, 11.67%), improper usage and dosage (207 cases, 24.64%), unreasonable drug combination (2 cases, 0.24%) and improper antiemetic pretreatment (346 cases, 41.19%). Common adverse drug reactions were fatigue and weakness, hematotoxicity and peripheral neurotoxicity, with incidences of 66.67% (560 cases), 45.60% (383 cases) and 12.14% (102 cases), respectively. CONCLUSIONS: Paclitaxel injection (albumin-bound) is widely used in the treatment of various malignant tumours, and the phenomenon of irrational clinical application is common, which needs to attract clinical attention, and pharmacists need to do a good job of pharmacological supervision to ensure medication safety.

KEYWORDS Paclitaxel injection (albumin-bound); Drug analysis; Adverse drug reactions; Pharmaceutical care

注射用紫杉醇(白蛋白结合型)是一种新型紫杉醇制剂, 利用纳米技术将疏水性的紫杉醇分子包裹在约130 nm 颗粒 中,白蛋白可通过与 Gp60 受体(albondin)结合等途径增加紫杉醇在肿瘤中的摄取,从而增强药物的跨内皮转运,提高肿瘤组织内紫杉醇的浓度,减少过敏反应^[1]。注射用紫杉醇(白蛋白结合型)在我国获批应用于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,除非存在临床禁忌证,既往治疗中应包括 1 种蒽环类化疗药^[2]。为了提高注射用紫杉醇(白蛋白结合型)临床使用的安全性和有效性,临床药师汇总分析了该药在苏州市中医医院(以下简称"我院")临床

Δ基金项目: 国家中医药管理局"十二五"重点专科建设项目 (No. 国中医药医政发[2012]2号)

^{*}副主任中药师。研究方向: 抗肿瘤临床中药学。E-mail: 317409095@qq. com

[#] 通信作者:主任中药师。研究方向:中药学。E-mail;yuyuhuang-sz@ 163. com

1 资料与方法

1.1 资料来源

搜集医院管理信息系统(HIS)中2022年1月1日至2024年1月1日我院临床使用注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的出院患者的病历。排除诊断不明的病历。

1.2 方法

应用回顾性分析方法, 汇总患者的基本信息, 包括性别、年龄、身高、体重、诊断、TNM 分期、卡诺夫斯凯计分(KPS) 评分、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的用法与用量、使用周期、联合用药、不良反应等。评价病历中注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的使用情况。

1.3 用药合理性评价标准与不良反应评价标准

依据国家药品监督管理局批准的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的药品说明书^[2]、美国食品药品监督管理局(FDA)批准的药品说明书^[3]、广东省药学会《超药品说明书用药目录(2023年版新增用法)》^[4]、美国国立综合癌症网络(NCCN)指南^[5-10]等制订用药合理性评价标准。依据不良事件通用术语标准(CTCAE),对不良反应的类型和严重程度进行评价^[11]。

2 结果

2.1 患者的基本信息

2022 年 1 月 1 日至 2024 年 1 月 1 日我院使用注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的患者共 106 例,平均年龄为 63 岁;男性患者 56 例,女性患者 50 例,男女比例为 1. 12:1;KPS 评分为 80 分的患者居多,共 79 例,占 74. 53%;TNM 分期方面,Ⅳ期患者所占比例达 84. 91%(90 例),Ⅲ期患者占 10. 38%(11 例), Ⅱ期患者占 4. 72%(5 例)。

2.2 用药情况

2.2.1 不合理用药情况:106 例患者共使用注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)840 例次,396 例次存在不合理,不合理率为 47.14%,主要表现为无循证医学证据的超适应证用药、随意 调整用药剂量、联合用药不合理及过度使用止吐预处理,见表 1。

表 1 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)不合理用药情况(n=840)

及Ⅰ 任别用条伦辟(口虫口	141日至) 个日廷爪	
不合理类型	例次数	发生率/%
无循证医学证据的超适应证用药	98	11. 67
用法与用量不合理	207	24. 64
联合用药不合理	2	0. 24
止吐预处理不合理	346	41. 19

2.2.2 用药适应证:106 例使用注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的患者的临床诊断集中在肺癌、胃癌、乳腺癌、子宫内膜

癌、宫颈癌等;肺癌患者最多,均为非小细胞肺癌,共36例(占33.96%),其次为胃恶性肿瘤和乳腺恶性肿瘤(各20例,各占18.87%);其中胃癌和食管癌为无循证证据的超适应证用药,共25例,占23.58%,见表2。

表 2 使用注射用紫杉醇(白蛋白结合型)患者的原发疾病及用药适应证情况

五於八米	在岸米刊	岸周粉	#arth U. 101	美国 FDA	NCCN	专家
系统分类	疾病类型	病例数	构成比/%	药品说明书	指南	共识
呼吸系统	非小细胞肺癌	36	33. 96	是	是	是
乳腺系统	乳腺癌	20	18.87	是	是	是
消化系统	胃癌	20	18.87	否	否	否
	食管癌	5	4.72	否	否	否
生殖系统	子宫内膜癌	11	10.38	否	是	是
	卵巢癌	6	5.66	否	是	是
	宫颈癌	8	7.54	否	是	是
合计		106	100.00			

2.2.3 用法与用量:本研究中,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的给药途径均为静脉滴注,溶剂均为 0.9%氯化钠注射液 100 mL,病历中均未记录滴注时间。840 例次注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的使用中,207 例次用法与用量不合理,占比为 24.64%。注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的具体用法与用量见表 3。

表 3 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的用法与用量

用法与用量/mg	使用周	例次数	不合理/	不合理例次数占
	期/周	沙小人奴	例次	总例次数的比例/%
200 mg,第 1、8 日	3	373	9	1. 07
100 mg,第 1、8 日	3	186	103	12. 26
200 mg,第1日;100 mg,第8日	3	116	28	3. 33
100 mg,第 1、8、15 日	4	83	54	6. 43
400 mg	3	54	0	0
150 mg,第 1、8 日	3	21	8	0.95
200 mg	3	6	5	0.60
180 mg,第1日;200 mg,第8日	3	1	0	0
合计		840	207	24. 64

- 2.2.4 联合用药:本研究中,使用注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的患者大多有联合用药,其中与复方苦参注射液的联合应用存在不合理(2 例次),占 0.24%,见表 4。
- 2.2.5 止吐预处理:本研究中,所有病例都进行了止吐预处理,其中有 197 例次选择单药方案,占 23.45%;395 例次选择二药联合方案,占 47.02%;248 例次选择了三药联合方案,占 29.52%;有 346 例次止吐预处理不合理,占 41.19%,见表 5。
- 2.2.6 不良反应发生情况:本研究中,使用注射用紫杉醇(白蛋白结合型)最常见的不良反应为疲劳,其次为血液毒性、周围神经毒性;其中有3例次为Ⅲ—Ⅳ级不良反应,210例次降低用量,中断治疗共5例次,见表6。

表 4 使用注射用紫杉醇(白蛋白结合型)患者的联合用药情况

合用药物类别 合用药品(例次数/%) 顺铂(140/16.67)、卡铂(155/18.45)、卡培他滨(58/6.90)、替吉奥(48/5.71)、盐酸表柔比星(21/2.50) 化疗药 靶向药物 帕妥珠单抗(24/2.86)、贝伐珠单抗(22/2.62)、曲妥珠单抗(15/1.79)、盐酸安罗替尼(13/1.55) 免疫检查点抑制剂 信迪利单抗(93/11.07)、替雷利珠单抗(83/9.88) 抗肿瘤中成药 康莱特注射液(131/15.60)、通关藤注射液(131/15.60)、艾迪注射液(128/15.24)、斑蝥酸钠注射液(85/10.12)、参麦注射液(67/7.98)、 康艾注射液(26/3.10) 复方苦参注射液(2/0.24) 止吐药 盐酸帕洛诺司琼注射液(747/88.93)、甲氧氯普胺注射液(765/91.07) 膦酸地塞米松注射液(328/39.05) 糖皮质激素 注射用奥美拉唑钠(710/84.52)、注射用兰索拉唑钠(164/19.52) 抑酸药 保肝降酶药 异甘草酸镁注射液(656/78.10)、注射用谷胱甘肽(328/39.05) 造血生长因子 人粒细胞刺激因子注射液(383/45.60)、重组人血小板生成素注射液(55/6.55)、人促红素注射液(54/6.43) 抑制破骨细胞 唑来膦酸注射液(38/4.52)、地舒单抗注射液(23/2.74)

表 5 使用注射用紫杉醇(白蛋白结合型)患者的止吐 预处理用药情况

止吐预处理方案	例次数	不合理/ 例次	不合理例次数占 总例次数的比例/%
甲氧氯普胺注射液/膦酸地塞米松注射液/盐酸帕	248	99	11. 79
洛诺司琼注射液			
甲氧氯普胺注射液/盐酸帕洛诺司琼注射液	395	247	29. 40
盐酸帕洛诺司琼注射液	192	0	0
甲氧氯普胺注射液	5	0	0
合计	840	346	41. 19

表 6 注射液紫杉醇(白蛋白结合型)的药品不良反应发生情况

プロロウル 中		不良反应分级				中水(2/2)
不良反应临床	I — Ⅱ 级/	Ⅲ — Ⅳ 级/	合计/	占总例次	降低用量/	中断治疗/
表现	例次	例次	例次	数的比例/%	例次	例次
疲劳乏力	560	0	560	66. 67	16	2
血液毒性	380	3	383	45.60	185	3
周围神经毒性	102	0	102	12. 14	0	0
胃肠道反应	98	0	98	11.67	6	0
肝损伤	5	0	5	0.60	3	0

3 讨论

3.1 超适应证用药

注射用紫杉醇(白蛋白结合型)于 2009 年后进入我国, 2013 年获批用于联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 复发的乳腺癌^[2]。近年来,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)越来越多地被实践于其他恶性肿瘤的治疗,有文献报告,非小细胞肺癌、胰腺癌、黑色素瘤、膀胱癌、卵巢癌、宫颈癌、子宫内膜癌共7种疾病有充足且等级较高的循证医学证据,其余疾病的适应证医学证据不足或证据等级低^[5,79,10-17]。

本研究中,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的超说明书使用比例高,其中用于胃癌及食管癌尚无足够的循证医学证据支持。针对有循证医学证据的超说明书用药,医师应向医院药事管理与药物治疗学委员会备案,与患者签署用药知情同意书,规避法律风险;应严格根据药品说明书禁忌证进行风险控制,治疗前外周血中性粒细胞数<1500/mm³的患者,不应给予本品治疗。

3.2 用法与用量不合理

注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的药品说明书推荐的用药 剂量为 260 mg/m²,每 3 周给药 1 次;100~150 mg/m²,1 周 1次,滴注时间为30 min。该药在不同恶性肿瘤中的用法与用 量:皮肤黑色素瘤晚期治疗,推荐175 mg/m²,每4周给药1次 (第1、8、15日);局部晚期或转移性的非小细胞肺癌的一线治 疗,推荐100 mg/m²,每3 周给药1次(第1、8、15日);转移性 胰腺癌,推荐 125 mg/m²,每 4 周给药 1 次(第 1、8、15 日);胃 癌二线及后线治疗,推荐100 mg/m²,每4 周给药1次(第1、8、 15日);食管恶性肿瘤晚期一线治疗,推荐125 mg/m²,每3周 给药1次(第1、8日)[17];妇科肿瘤,推荐260 mg/m2、每3周给 药 1 次或 100 mg/m²、每 28 d 给药 1 次(第 1、8、15 日)[18]。从 分析结果来看,我院在不同类型肿瘤中使用 125 mg/m²、每 3周给药1次(第1、8日)的用药方案占比较大,根据患者体表 面积,部分患者存在用量偏小的问题。笔者分析可能是由于不 良反应导致医师进行了减量,查看药品说明书[2],注射用紫杉 醇(白蛋白结合型)治疗期间如患者出现重度中性粒细胞减少 (中性粒细胞数<500/mm³ 持续 1 周或 1 周以上)或出现重度 感觉神经毒性则应将后续疗程的剂量减至 220 mg/m2。剂量 不足的患者中,仅有 3 例存在重度骨髓抑制,满足减量条件。 另外有 5 例患者发生了肝损伤,均表现为天冬氨酸转氨酶 (AST)升高且<10 倍参考值上限(ULN),胆红素水平正常,其 中有 3 例进行了剂量调整。根据文献和药品说明书,无需对轻 度肝功能异常(总胆红素>1~1.5 倍 ULN,且 AST≤10 倍 ULN) 患者进行剂量调整^[19]。不符合调整剂量标准的共 207 例次, 占 24.64%,剂量调整存在一定的随意性,药师需要关注。

本研究中,患者病历均未标明注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的输注时间。药品说明书指出,该药的滴注时间应控制在 30 min 以内,以减少与滴注相关的局部反应,一般普通的药物滴注速度为 1 min 40~60 滴,按常规 1 mL 15 滴计算,滴注 30 min 的溶剂使用量为 80~120 mL^[20]。本研究中,溶剂均选择了 0.9%氯化钠注射液 100 mL,滴注时间基本是符合要求的。

3.3 联合用药不合理

紫杉类抗肿瘤药物经肝脏细胞色素 P450(CYP)2C8 和3A4 酶代谢,能够诱导、抑制上述代谢酶以及经由上述代谢酶代谢的药物均可能对紫杉类药物产生一定影响。有文献报告,索拉非尼可增加紫杉醇(白蛋白结合型)的不良反应;紫杉醇(白蛋白结合型)均可增加他克莫司(外用)、托法替尼、克拉屈滨及乌帕替尼的免疫抑制作用,以上药物禁止联合应用^[21]。另外,与氯氮平及奥拉帕利联合应用时,应密切监测不良反应等。中药方面,有证据表明,在联合应用复方苦参注射液时,部分患者出现骨髓抑制加重、神经毒性发生率高。体外研究结果证实,复方苦参注射液可通过影响 CYP2C8 对紫杉醇的代谢产生影响^[22]。在临床用药中,需警惕潜在的药物作用。本研究中,有2例次联合应用复方苦参注射液,临床药师查阅文献后,与医师进行了沟通,医师表示尽量避免两者联合应用。

3.4 过度使用止吐预处理

从联合用药来看,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)同时与多种止吐药联合应用。止吐预处理不合理率达 41.19%,集中表现为低致吐风险药物过度预防性使用止吐药。根据《中国肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治专家共识(2022 年版)》,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)为低致吐风险抗肿瘤药物,推荐使用单一止吐药^[23]。本研究中,有 346 例次未联合应用高/中致吐风险抗肿瘤药物,然而仍选择多药联合止吐预处理,止吐预处理用药存在一定的随意性,临床药师需注意。

3.5 药品不良反应

注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的不良反应主要表现为血液毒性、脱发、疲劳、神经毒性、心血管毒性、肝肾毒性和消化道反应等,其中血液毒性是主要的剂量限制性毒性。本研究中,疲劳乏力的患者最多,可能与注射用紫杉醇(白蛋白结合型)引起贫血相关。其次,发生血液毒性的患者占比较大,为45.60%,与文献报道相符^[24];且 III — IV 级不良反应有 3 例次。临床对于部分发生血液毒性的患者降低了用药剂量。此外,有研究指出血液淋巴系统不良反应与注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的剂量有关。Furlanetto等^[25]报道,与每周 150 mg/m²剂量比较,每周 125 mg/m²剂量的紫杉醇(白蛋白结合型)具有更好的安全性和依从性,且不会影响疗效。非血液毒性不良反应中,周围神经病变的发生率较高,为 12. 14%,表现为手脚感觉异常、麻木,还有神经性疼痛。有研究结果表明,由于紫杉

醇(白蛋白结合型)较传统紫杉醇给药量增加,输注时间缩短,导致周围神经病变发生率略高于传统紫杉醇^[26]。本研究中,胃肠道不良反应发生率为11.67%,主要表现为恶心呕吐。注射用紫杉醇(白蛋白结合型)属低致吐风险化疗药(3%~10%),但与铂类药物联合应用的比例达35.13%,铂类药物属于高致吐风险化疗药,因此,胃肠道不良反应可能与联合应用铂类化疗药有关。

综上所述,本研究发现注射用紫杉醇(白蛋白结合型)不合理应用主要体现在无循证医学证据的超适应证用药、用法与用量不合理、止吐预处理不合理等。可参考本研究结果制订我院注射用紫杉醇(白蛋白结合型)临床合理应用评价标准,为临床合理用药提供参考。本研究因纳入病例有限,存在一定的局限性。随着对抗肿瘤药物的深入研究及临床广泛实践,将有更多的循证医学证据指南推荐应用于肿瘤,特别是在适应证方面。临床药师应不断深入学习,发挥促进抗肿瘤临床合理用药的作用。

参考文献

- [1] 吴颖其,朱婷,童彤,等.白蛋白结合型紫杉醇不良反应/事件相关因素分析[J].中国药物警戒,2022,19(10);1123-1127.
- [2] 医联媒体. 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的说明书: 国药准字 H20183378[EB/OL]. [2024-03-20]. https://zyp. yilianmeiti. com/instructions/46170. html.
- [3] U. S. Food and Drug Administration. Drug@ FDA; FDA-approved drugs [EB/OL]. [2024-03-20]. https://www. Accessdata. fda. gov/scripts/cder/daf/index. cfm? event = overview. process & ApplNo = 021660.
- [4] 广东省药学会,中山大学孙逸仙纪念医院. 超药品说明书用药目录(2023 年版新增用法)[J]. 今日药学,2023,33(7):481-498.
- [5] National Comprehensive Cancer Network. NCCN guidelines: non-small cell lung cancer (version 2. 2024) [EB/OL]. [2024-03-20]. https:// www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail? category=1&id=1450.
- [6] National Comprehensive Cancer Network. NCCN guidelines: gastric cancer(version 3. 2023) [EB/OL]. [2024-03-20]. https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail? category = 1&id = 1434.
- [7] National Comprehensive Cancer Network. NCCN guidelines: breast cancer(version 1. 2024) [EB/OL]. [2024-03-20]. https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail? category = 1&id = 1419.
- [8] National Comprehensive Cancer Network. NCCN guidelines: cervical cancer(version 2. 2024) [EB/OL]. [2024-03-20]. https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail? category=1&id=1426.
- [9] National Comprehensive Cancer Network. NCCN guidelines: ovarian cancer/fallopian tube cancer/primary peritoneal cancer (version 1. 2024) [EB/OL]. [2024-03-20]. https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail? category=1&id=1453.
- [10] National Comprehensive Cancer Network. NCCN guidelines: esophageal and esophageal junction cancer (version 4. 2024) [EB/OL]. [2024-03-20]. https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail? category=1&id=1433.
- [11] National Comprehensive Cancer Network. NCCN guidelines: uterine neoplasms (Version 2. 2024) [EB/OL]. [2024-03-20]. https:// www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail? category=1&id=1473.
- [12] National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: cutaneous melanoma (2020. V1) [EB/OL].

- [2024-03-20]. https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail? category=1&id=1492.
- 13] National Comprehensive Cancer Network. NCCN guidelines: pancreatic adenocarcinoma (Version 3, 2024) [EB/OL]. [2024-03-20]. https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1455.
- [14] National Comprehensive Cancer Network. NCCN guidelines: hepatocellular carcinoma (Version 1. 2023) [EB/OL]. [2024-03-20]. https:// www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail? category=1&id=1514.
- [15] 皋文君, 刘砚燕, 袁长蓉. 国际肿瘤化疗药物不良反应评价系统——通用不良反应术语标准 4.0 版[J]. 肿瘤, 2012, 32 (2): 142-144.
- [16] 赫捷,李进,马军,等. 中国临床肿瘤学会(CSCO)常见恶性肿瘤诊疗指南 2021; 上册[M]. 北京; 人民卫生出版社, 2021; 103-104.
- [17] 国家癌症中心,中国药师协会肿瘤专科药师分会.紫杉类抗肿瘤药物药学服务中国专家共识[J].中国医院用药评价与分析,2022,22(12):1409-1427.
- [18] COLEMAN R L, BRADY W E, MCMEEKIN D S, et al. A phase II evaluation of nanoparticle, albumin-bound (nab) paclitaxel in the treatment of recurrent or persistent platinum-resistant ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer: a gynecologic oncology group study[J]. Gynecol Oncol, 2011, 122(1): 111-115.
- [19] Food and Drug Administration. Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs. ABRAXANE® for injectable suspension (paclitaxel protein-bound particles for injectable suspension) (albumin-bound), for intravenous use [EB/OL]. (2020-08-25) [2024-01-30]. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm? event = overview.process&ApplNo = 021660.
- [20] GORSKI L A, HADAWAY L, HAGLE M E, et al. Infusion therapy standards of practice, 8th edition[J]. J Infus Nurs, 2021, 44(1S Suppl 1): S1-S224.
- [21] WANG Y D, WANG M Y, QI H X, et al. Pathway-dependent inhibition of paclitaxel hydroxylation by kinase inhibitors and assessment of drug-drug interaction potentials [J]. Drug Metab Dispos, 2014, 42(4): 782-795.
- [22] 蔡小军, 陈艳, 贺晴, 等. 基于 CYP450 酶的复方苦参注射液代谢及其与紫杉醇相互作用的研究[J]. 南京中医药大学学报, 2018, 34(1): 87-90.
- [23] 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.中国肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治专家共识(2022年版)[J].中华医学杂志,2022,102(39);3080-3094.
- [24] 王琳玉,吴琼,陈奕宇,等. 基于广西不良反应数据库的注射 用紫杉醇(白蛋白结合型)不良反应回顾性分析[J/OL]. 医药 导报. (2024-01-24)[2024-03-25]. http://kns.cnki.net/kcms/ detail/42.1293. R. 20240124.1126.012. html.
- [25] FURLANETTO J, JACKISCH C, UNTCH M, et al. Efficacy and safety of nab-paclitaxel 125 mg/m² and nab-paclitaxel 150 mg/m² compared to paclitaxel in early high-risk breast cancer. Results from the neoadjuvant randomized GeparSepto study (GBG 69) [J]. Breast Cancer Res Treat, 2017, 163(3): 495-506.
- [26] HE F, LIU J X, SHEN X, et al. Adverse event profile for nanoparticle albumin-bound paclitaxel compared with solvent-based taxanes in solid-organ tumors: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials [J]. Ann Pharmacother, 2022, 56 (8): 898-909.

(收稿日期:2024-03-28 修回日期:2024-05-07)