

基于 FAERS 数据库的镱^[177Lu]特昔维匹肽不良事件风险信号挖掘

叶 振^{1,2}, 凌 涛^{1*}

1. 江苏省人民医院宿迁医院 药学部, 江苏 宿迁 223800
2. 江苏省人民医院宿迁医院 药物临床试验机构, 江苏 宿迁 223800

摘要: **目的** 检索和挖掘镱^[177Lu]特昔维匹肽不良事件信号, 为其临床安全用药提供参考。**方法** 从 FAERS 数据库检索镱^[177Lu]特昔维匹肽为首要怀疑药物的不良事件报告, 检索范围为 2004 年第 1 季度—2025 年第 4 季度, 并采用报告比值比法 (ROR)、比例报告比值法 (PRR)、贝叶斯置信区间神经传播网络法 (BCPNN) 和多重伽马-泊松收缩估计法 (MGPS), 对可疑的不良事件信号进行挖掘。按发生频数和信号强度对挖掘到的不良事件信号进行排序, 并用首选术语 (PT) 对其进行分类与统计。**结果** 共挖掘到镱^[177Lu]特昔维匹肽为首要怀疑药物的不良事件报告 11 396 例, 其中女性 20 例 (0.18%), 男性 1 868 例 (16.39%), 不良事件报告主要上报国家为美国。共检测出 57 个阳性信号, 涉及 10 个 SOC。发生频率前 10 位的不良事件信号为实验室检查异常、贫血、血小板计数降低、血小板减少症、血红蛋白降低、口干、全血细胞减少症、全血细胞计数减少、血液检查异常及性欲丧失。信号强度前 10 的不良事件信号为血液学检测异常、实验室检查异常、骨髓浸润、脊髓感染、燃瘤反应、唾液分泌不足、放射性损伤、全血细胞计数减少、性欲丧失、肾肌酐清除率降低。性欲丧失和脊髓感染在说明书中没有记录。**结论** 镱^[177Lu]特昔维匹肽的不良事件与说明书基本相符, 性欲丧失和脊髓感染为新发现的不良事件, 值得临床关注与警惕。

关键词: 镱^[177Lu]特昔维匹肽; FAERS 数据库; 不良事件; 实验室检查异常; 贫血; 血小板计数降低; 血小板减少症

中图分类号: R979.1; R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2026)05 - 1452 - 06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.05.039

Mining of adverse event risk signals for lutetium [^{177Lu}] texaphyrin based on the FAERS database

YE Zhen^{1,2}, LING Tao¹

1. Department of Pharmacy, Jiangsu Province (Suqian) Hospital, Suqian 223800, China
2. Department of Drug Clinical Trial Institution, Jiangsu Province (Suqian) Hospital, Suqian 223800, China

Abstract: Objective To retrieve and mine adverse drug event signals of lutetium [^{177Lu}] texaphyrin to provide a reference for clinical safety. **Methods** Adverse event risk reports of lutetium [^{177Lu}] texaphyrin as the primary suspected drug were retrieved from the FAERS database from Q1 2004 to Q4 2025. Signal detection for suspected adverse events was conducted using the reporting odds ratio, proportional reporting ratio, Bayesian confidence propagation neural network, and multiplicative gamma-poisson shrinkage. The adverse drug event signals were ranked by occurrence frequency and signal strength, and classified and counted using PT. **Results** A total of 11 396 adverse drug event reports were identified. 20 cases (0.18%) were female, 1 868 cases (16.39%) were male, the majority of reports were submitted from the United States. Fifty-seven positive signals were detected, covering 10 system organ classes. The top 10 most frequent adverse drug events signals were: abnormal laboratory tests, anemia, decreased platelet count, thrombocytopenia, decreased hemoglobin, dry mouth, pancytopenia, decreased complete blood cell count, abnormal blood test, and loss of libido. The top 10 adverse drug events signals by signal strength were hematological test abnormality, abnormal laboratory tests, bone marrow infiltration, spinal cord infection, tumor flare reaction, hyposalivation, radiation injury, decreased complete blood cell count, loss of libido, and decreased renal creatinine clearance. Loss of libido and spinal cord infection were not documented in the drug labeling. **Conclusion** Adverse drug event of lutetium [^{177Lu}] texaphyrin is generally consistent with the labeling. Loss of libido and spinal cord infection are newly identified adverse drug events, which warrant clinical attention and vigilance.

收稿日期: 2026-01-05

作者简介: 叶 振, 副主任药师, 研究方向为临床药学。E-mail: yezhen2018@126.com

*通信作者: 凌 涛, 研究方向为临床药学。E-mail: ling_tao2022@163.com

Key words: lutetium [¹⁷⁷Lu] texaphyrin; FAERS database; adverse events; abnormal laboratory tests; anemia; decreased platelet count; thrombocytopenia

前列腺癌是一种恶性肿瘤，在泌尿男性生殖系统中较为常见。肿瘤流行病学分析显示，我国近年来前列腺癌发病率及死亡率均呈持续上升趋势^[1]。尽管我国前列腺癌发病率仍低于欧美国家，但患者确诊时的临床分期普遍较晚^[2]。5%~10%的患者在初诊时已发生远处转移，这使得根治性前列腺切除术无法彻底清除病灶^[3]。化疗可延长患者生存期，但其不良反应明显，但对正常组织造成损伤^[4]。目前，前列腺癌的一线治疗主要依赖于雄激素剥夺治疗及雄激素受体通路抑制剂^[5]。然而，一旦出现耐药，后续治疗方案的选择将受到显著限制。

镱^{[177}Lu]特昔维匹肽是一种靶向前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 的放射性治疗药物，可与 PSMA 高选择性结合^[6]。作为中等能量 β-发射体，镱^{[177}Lu]特昔维匹肽具有理想的成像能量范围、适宜的半衰期以及适用于治疗的 β 粒子能量等特点，在精准辐射肿瘤细胞的同时，能减少对周围正常组织的损伤。通过特异性结合 PSMA 阳性细胞，镱^{[177}Lu]特昔维匹肽可将 β 辐射定向递送至病灶，进而依靠辐射诱导癌细胞死亡发挥治疗作用^[7]。

镱^{[177}Lu]特昔维匹肽已被批准用于治疗既往接受过雄激素受体通路抑制剂 (ARPI) 后疾病进展且

适合延迟化疗的 PSMA 阳性转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 成人患者和既往接受过 ARPI 和紫杉类化疗后疾病进展的 PSMA 阳性 mCRPC 成人患者。本研究利用美国食品药品监督管理局不良事件报告系统 (FAERS) 分析镱^{[177}Lu]特昔维匹肽的不良事件信号，为 mCRPC 患者安全用药提供有益参考。

1 材料与方法

1.1 数据来源与处理

利用 FAERS 数据库挖掘以镱^{[177}Lu]特昔维匹肽为首要怀疑药物的不良事件报告，检索范围设定为 2004 年第 1 季度—2025 年第 4 季度。进行数据清洗和格式化，并使用《国际医学用语词典》对挖掘到的不良事件进行分类。以“PLUVICTO”“VIPIVOTIDE TETRAXETAN LU-177”“177LU-PSMA-617”为药品名在“药物使用”数据表中进行匹配。利用《国际医学用语词典》的首选术语 (PT) 对不良事件描述用语进行国际术语标准化。

1.2 信号挖掘

使用报告比值比法 (ROR)、比例报告比值法 (PRR)、贝叶斯置信区间神经传播网络法 (BCPNN) 和多重伽马-泊松收缩估计法 (MGPS)^[8]进行信号挖掘，见表 1。

表 1 不良事件信号检测方法及标准

Table 1 Methods and standards for detecting adverse event signals

方法	公式	标准
ROR	$ROR = ad/cb$ $95\% \text{ CI} = e^{\ln(ROR) \pm 1.96(1/a + 1/b + 1/c + 1/d)}$	$95\% \text{ CI} > 1, N \geq 3$
PRR	$PRR = a(c+d) / c(a+b)$ $\chi^2 = (ad - bc)^2 / (a+b+c+d) [(a+b)(c+d)(a+c)(b+d)]$	$PRR \geq 2, \chi^2 \geq 4, N \geq 3$
BCPNN	$IC = \log_2 a(a+b+c+d) / (a+c)(a+b)$ $95\% \text{ CI} = E(IC) \pm \sqrt{2V(IC)}$	$IC_{0.25} > 0$
MGPS	$EBGM = a(a+b+c+d) / (a+c) / (a+b)$ $95\% \text{ CI} = e^{\ln(EBGM) \pm 1.96 \sqrt{1/a + 1/b + 1/c + 1/d}}$	$EBGM_{0.05} > 2$

a: 目标药物的目标不良事件报告数; *b*: 目标药物的其他不良事件报告数; *c*: 其他药物的目标不良事件报告数; *d*: 其他药物的其他不良事件报告数。

a: number of target adverse events reported for the target drug; *b*: number of other adverse events reported for the target drug; *c*: number of target adverse events reported for other drugs; *d*: number of other adverse events reported for other drugs.

2 结果

2.1 镱^{[177}Lu]特昔维匹肽相关不良事件报告基本情况

本研究共检索到镱^{[177}Lu]特昔维匹肽不良事件报告 11 396 例，不良事件 16 510 例，其中已知性别

发生不良事件报告 1 888 例；患者的中位年龄为 73 岁。医师、消费者和药师共上报 1 510 例；上报国家中，美国上报了 10 832 份报告，其次为法国、德国等。排名前 6 位的适应证分别是去势抵抗性前列腺癌、前列腺癌、转移性前列腺癌、高血压、疼痛

及恶性肿瘤。严重报告 1 899 份，导致死亡、致残、住院和威胁生命等结局，见表 2。

表 2 镱^[177Lu]特昔维匹肽相关不良事件报告基本特征
Table 2 Reported basic characteristics of adverse events related to lutetium [^{177Lu}] texaphyrin

	项目	报告数 (占比/%)
性别	女性	20 (0.18)
	男性	1 868 (16.39)
	未知	9 508 (83.43)
年龄/岁	18~64	136 (1.19)
	65~85	592 (5.19)
	>85	51 (0.45)
	未知	10 617 (93.16)
上报年份	2022 年	483 (4.24)
	2023 年	3 309 (29.04)
	2024 年	4 126 (36.21)
	2025 年	3 478 (30.52)
上报国家 (前 6 名)	美国	10 832 (95.05)
	法国	127 (1.11)
	德国	110 (0.97)
	欧盟	65 (0.57)
	希腊	39 (0.34)
	加拿大	39 (0.34)
适应证 (前 6 名)	用于未知适应证的产品	10 343
	去势抵抗性前列腺癌	527
	前列腺癌	440
	转移性前列腺癌	247
	高血压	26
	疼痛	22
上报人员	医师	843 (7.40)
	消费者	608 (5.34)
	药师	59 (0.52)
	其他健康专家	9 885 (86.74)
	未知	1 (0.01)
结局	死亡	1 453 (12.75)
	致残	15 (0.13)
	住院	397 (3.48)
	威胁生命	34 (0.30)
	其他	9 497 (83.34)

表 3 镱^[177Lu]特昔维匹肽不良事件在不同系统器官中的分布情况

Table 3 Distribution of adverse events caused by lutetium [^{177Lu}] texaphyrin in different systems and organs

SOC	阳性信号		不良事件	
	n/个	构成比/%	n/个	构成比/%
良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状)	18	31.58	659	5.26
各类检查	14	24.56	914	7.29
血液及淋巴系统疾病	8	14.04	402	3.21
全身性疾病及给药部位各种反应	7	12.28	10 254	81.82
各类损伤、中毒及操作并发症	3	5.26	22	0.18
胃肠系统疾病	2	3.51	96	0.77
感染及侵袭类疾病	2	3.51	144	1.15
肾脏及泌尿系统疾病	1	1.75	9	0.07
精神病类	1	1.75	21	0.17
各类神经系统疾病	1	1.75	11	0.09

2.2 镱^[177Lu]特昔维匹肽相关不良事件信号挖掘结果

本研究共涉及 25 个 SOC，其中检测到阳性 PT 信号的 SOC 共 10 个。在阳性 PT 信号种类达到 3 种及以上的 SOC 中，主要包括良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状)、各类检查、血液及淋巴系统疾病及全身性疾病及给药部位各种反应，见表 3。

通过 4 种检测方法，共识别出 57 个阳性 PT 信号，见表 4。全身状况恶化、未明确定义的疾病、死亡、疾病进展、恶性肿瘤进展、前列腺特异性抗原升高、COVID-19 等许多 PT 的原因比较复杂，或与疾病本身进展有关系，因此暂不作为信号讨论。排除有争议或原因复杂的 PT，从报告频数来看，排名前 10 位的 PT 依次为实验室检查异常、贫血、血小板计数降低、血小板减少症、血红蛋白降低、口干、全血细胞减少症、全血细胞计数减少、血液检查异常及性欲丧失。进一步根据信号强度对阳性 PT 进行分析，同样排除有争议或原因复杂的 PT，信号强度排名前 10 位的 PT 依次是血液学检测异常、实验室检查异常、骨髓浸润、脊髓感染、燃瘤反应、唾液分泌不足、放射性损伤、全血细胞计数减少、性欲丧失、肾肌酐清除率降低。

2.3 镱^[177Lu]特昔维匹肽相关不良事件发病时间

在剔除时间信息不准确、缺失或记录不规范的报告后，共筛选出 519 例符合条件的不良事件。结果显示，镱^[177Lu]特昔维匹肽相关不良事件的发生时间中位数为 61 d (28~124 d)。在 519 例不良事件中，97.30%发生于给药后 360 d 内；其中用药后 30 d 内发生率最高，达 27.36%，而在给药 360 d 后报告的不良事件仅占 2.70%，见表 5。

表 4 镱^[177Lu]特昔维匹肽相关不良事件发生频数排序Table 4 The frequency ranking of adverse events related to lutetium [^{177Lu}] texaphyrin

PT	n/例	ROR (95% CI)	PRR (χ^2)	EBGM (EBGM ₀₅)	IC (IC ₀₂₅)
全身状况恶化	5 016	257.41 (248.91, 266.20)	179.51 (861 065.90)	173.32 (167.60)	7.44 (7.34)
未明确定义的疾病	3 607	330.90 (318.67, 343.60)	258.82 (881 584.01)	246.14 (237.04)	7.94 (7.79)
死亡	1 198	5.55 (5.23, 5.89)	5.22 (4 142.18)	5.22 (4.92)	2.38 (2.29)
疾病进展	291	9.85 (8.77, 11.06)	9.69 (2 268.49)	9.68 (8.62)	3.27 (3.06)
实验室检查异常	239	28.58 (25.15, 32.49)	28.19 (6 234.86)	28.03 (24.66)	4.81 (4.47)
恶性肿瘤进展	238	8.73 (7.68, 9.92)	8.62 (1 602.33)	8.60 (7.57)	3.10 (2.87)
前列腺特异性抗原升高	202	52.15 (45.36, 59.95)	51.52 (9 907.81)	51.01 (44.37)	5.67 (5.15)
贫血	151	2.98 (2.54, 3.50)	2.96 (196.92)	2.96 (2.52)	1.57 (1.31)
COVID-19	139	3.88 (3.28, 4.59)	3.86 (294.68)	3.86 (3.26)	1.95 (1.67)
血小板计数降低	135	4.86 (4.10, 5.75)	4.82 (409.63)	4.82 (4.07)	2.27 (1.98)
患病	133	6.82 (5.75, 8.09)	6.77 (654.28)	6.76 (5.70)	2.76 (2.45)
血小板减少症	114	3.96 (3.29, 4.76)	3.94 (249.87)	3.93 (3.27)	1.98 (1.67)
血红蛋白降低	109	4.00 (3.31, 4.82)	3.98 (242.95)	3.97 (3.29)	1.99 (1.68)
前列腺癌	106	6.00 (4.95, 7.26)	5.96 (437.96)	5.96 (4.92)	2.57 (2.23)
激素难治性前列腺癌	105	383.28 (314.11, 467.67)	380.85 (36 965.11)	353.97 (290.09)	8.47 (6.06)
口干	93	4.33 (3.53, 5.31)	4.31 (236.55)	4.31 (3.51)	2.11 (1.76)
SARS-COV-2 检测阳性	85	30.83 (24.90, 38.18)	30.68 (2 426.02)	30.50 (24.63)	4.93 (4.19)
全血细胞减少症	61	4.24 (3.30, 5.45)	4.23 (150.38)	4.23 (3.29)	2.08 (1.64)
骨转移	56	13.39 (10.30, 17.41)	13.35 (638.12)	13.31 (10.24)	3.73 (3.07)
全血细胞计数减少	51	9.15 (6.95, 12.05)	9.13 (368.55)	9.11 (6.92)	3.19 (2.58)
前列腺转移性癌	50	55.40 (41.90, 73.23)	55.23 (2 633.55)	54.64 (41.33)	5.77 (4.33)
骨髓抑制	34	5.13 (3.66, 7.18)	5.12 (112.56)	5.11 (3.65)	2.35 (1.71)
肝转移	31	6.67 (4.69, 9.49)	6.66 (149.03)	6.65 (4.68)	2.73 (1.99)
血液检查异常	26	7.02 (4.78, 10.32)	7.01 (133.88)	7.00 (4.77)	2.81 (1.96)
性欲丧失*	21	8.60 (5.60, 13.20)	8.59 (140.58)	8.58 (5.59)	3.10 (2.06)
血细胞减少症	20	6.79 (4.38, 10.53)	6.78 (98.44)	6.77 (4.37)	2.76 (1.78)
前列腺特异性抗原异常	18	70.03 (43.97, 111.54)	69.95 (1 206.59)	69.00 (43.32)	6.11 (3.25)
血毒性	16	6.85 (4.19, 11.18)	6.84 (79.70)	6.83 (4.18)	2.77 (1.65)
硬膜下血肿	16	3.89 (2.38, 6.36)	3.89 (34.32)	3.89 (2.38)	1.96 (1.03)
前列腺特异抗原降低	15	154.51 (92.41, 258.36)	154.38 (2 217.31)	149.78 (89.58)	7.23 (3.13)
脊柱转移	12	14.20 (8.06, 25.03)	14.19 (146.75)	14.16 (8.03)	3.82 (2.01)
脊髓压迫	11	10.36 (5.73, 18.72)	10.35 (92.72)	10.33 (5.72)	3.37 (1.70)
淋巴结转移	11	6.31 (3.49, 11.39)	6.30 (49.01)	6.29 (3.48)	2.65 (1.29)
癌症疼痛	10	14.05 (7.55, 26.14)	14.04 (120.80)	14.01 (7.53)	3.81 (1.81)
肾积水	9	4.62 (2.40, 8.88)	4.61 (25.46)	4.61 (2.40)	2.21 (0.85)
血红蛋白异常	9	5.24 (2.73, 10.08)	5.24 (30.86)	5.24 (2.72)	2.39 (0.97)
肾肌酐清除率降低	9	8.60 (4.47, 16.54)	8.59 (60.29)	8.58 (4.46)	3.10 (1.37)
转移	8	4.30 (2.15, 8.60)	4.30 (20.21)	4.29 (2.15)	2.10 (0.69)
血肌酸升高	7	6.30 (3.00, 13.22)	6.30 (31.15)	6.29 (3.00)	2.65 (0.90)
骨癌	6	5.15 (2.31, 11.48)	5.15 (20.05)	5.15 (2.31)	2.36 (0.60)
体力状态下降	6	4.77 (2.14, 10.63)	4.77 (17.87)	4.77 (2.14)	2.25 (0.54)
脊髓感染*	5	27.55 (11.44, 66.36)	27.54 (127.20)	27.40 (11.37)	4.78 (1.16)
脑膜转移	5	8.70 (3.62, 20.92)	8.70 (34.00)	8.68 (3.61)	3.12 (0.75)
SARS-COV-2 抗体 检测阳性	5	90.31 (37.29, 218.72)	90.28 (433.65)	88.70 (36.62)	6.47 (1.31)

表 4 (续)

PT	n/例	ROR (95% CI)	PRR (χ^2)	EBGM (EBGM ₀₅)	IC (IC ₀₂₅)
膀胱肿瘤	4	8.68 (3.25, 23.14)	8.68 (27.12)	8.66 (3.25)	3.11 (0.48)
燃瘤反应	4	23.30 (8.72, 62.22)	23.29 (84.94)	23.19 (8.68)	4.54 (0.80)
骨盆转移	4	23.85 (8.93, 63.71)	23.85 (87.14)	23.74 (8.89)	4.57 (0.80)
血液学检测异常	4	47.20 (17.63, 126.35)	47.19 (179.14)	46.75 (17.46)	5.55 (0.91)
放射性损伤	3	11.28 (3.63, 35.04)	11.28 (28.05)	11.26 (3.63)	3.49 (0.21)
骨髓浸润	3	27.90 (8.97, 86.78)	27.89 (77.35)	27.74 (8.92)	4.79 (0.40)
辐射暴露	3	92.07 (29.39, 288.49)	92.06 (265.32)	90.41 (28.86)	6.50 (0.49)
转移性骨癌	3	23.23 (7.47, 72.23)	23.23 (63.52)	23.13 (7.44)	4.53 (0.38)
唾液分泌不足	3	11.53 (3.71, 35.79)	11.52 (28.77)	11.50 (3.70)	3.52 (0.22)
神经内分泌癌	3	16.92 (5.45, 52.57)	16.92 (44.78)	16.86 (5.43)	4.08 (0.32)
给药部位外渗	3	11.61 (3.74, 36.04)	11.61 (29.01)	11.58 (3.73)	3.53 (0.22)
骨髓转移	3	22.95 (7.38, 71.34)	22.94 (62.68)	22.84 (7.35)	4.51 (0.37)
腹部淋巴结病	3	12.75 (4.11, 39.60)	12.75 (32.40)	12.72 (4.10)	3.67 (0.25)

*说明书中未收录。

* not included in the manual.

表 5 镱^[177Lu]特昔维匹肽不良事件诱发时间分布情况
Table 5 Time distribution of adverse events induced by lutetium [^{177Lu}] texaphyrin

时间分布	n/例	占比/%
0~30 d	142	27.36
31~60 d	116	22.35
61~90 d	82	15.80
91~120 d	44	8.48
121~150 d	43	8.29
151~180 d	33	6.36
181~360 d	45	8.67
>360 d	14	2.70

3 讨论

本研究基于 FAERS 数据库,对镱^[177Lu]特昔维匹肽作为首要怀疑药物的不良事件报告进行了安全性分析,共纳入 11 396 例人群,符合 4 种检查方法的,共 57 个信号,涉及 10 个 SOC。排除有争议或原因复杂的信号,从报告频数上来看,排名前 10 位 PT 依次为实验室检查异常、贫血、血小板计数降低、血小板减少症、血红蛋白降低、口干、全血细胞减少症、全血细胞计数减少、血液检查异常及性欲丧失。进一步根据信号强度阳性 PT 进行分析。信号强度排名前 10 位的 PT 依次是血液学检测异常、实验室检查异常、骨髓浸润、脊髓感染、燃瘤反应、唾液分泌不足、放射性损伤、全血细胞计数减少、性欲丧失、肾肌酐清除率降低。

2025 年 11 月,镱^[177Lu]特昔维匹肽在我国获

批用于治疗成年前列腺癌患者,作为国内首个且唯一获批的靶向 PSMA 的放射配体疗法药物,其安全性备受关注。良性、恶性及性质不明的肿瘤、各类检查、血液及淋巴系统疾病是本研究阳性 PT 信号检出最多 SOC。信号频率和强度排名靠前的主要为贫血、血小板计数降低、血小板减少症等血液学不良事件。Groener 等^[9]发现 140 名接受接受镱^[177Lu]特昔维匹肽治疗的 mCRPC 患者中,9.3%患者发生了显著(≥ 3 级)血液学不良事件、通常可逆,主要表现为贫血、白细胞减少症、血小板减少症和血红蛋白水平降低等。Fizazi 等^[10]在多中心、3 期临床试验也证实贫血,血小板减少症是镱^[177Lu]特昔维匹肽的严重不良事件。镱^[177Lu]特昔维匹肽导致的贫血和血小板减少等血液学不良事件的机制,其在靶向肿瘤细胞的同时^[11-12],所释放的 β 射线也可能对邻近骨髓组织或循环中的造血细胞造成可逆性辐射损伤,进而造成血液学不良事件。

另一个值得注意的不良事件信号是实验室检查异常,其表现不仅包括血小板计数降低、血红蛋白降低等血液学指标异常,还可能涉及血肌酸升高,以及镱^[177Lu]特昔维匹肽引起的肝功能异常^[10]。本研究中所报告的血液检查异常、血肌酸升高等不良事件均属于实验室检查异常范畴。该类异常在不良事件报告中出现频率较高,部分原因可能是报告人未对具体异常情况进行详细说明所致。

口干和唾液分泌不足也是镱^[177Lu]特昔维匹肽治疗中常见的不良反应。Sartor 等^[13]进行了 1 项国

际性、开放性的 3 期临床试验, 评估镭^[177Lu]特昔维匹肽用于治疗既往接受过至少 1 种 ARPI 和 1~2 种紫杉烷类方案治疗 mCRPC 患者, 发现镭其可以延长基于影像学的无进展生存期和总生存期, 疲劳、口干和恶心是镭^[177Lu]特昔维匹肽组常见的不良事件, 且这些不良事件几乎均为 1 级或 2 级。此外, 本研究发现两种值得关注且未在说明书中记载的不良事件: 性欲丧失与脊髓感染。经系统检索 PubMed、中国知网等中英文数据库, 截至目前, 尚未见关于镭^[177Lu]特昔维匹肽引起上述两种不良反应的案例报道。提示既往临床试验或上市后监测中, 性欲丧失与脊髓感染可能未被充分识别报告。

本研究提示, 贫血、血小板计数降低、血小板减少症等血液学检测异常的发生率较高, 是镭^[177Lu]特昔维匹肽治疗的常见不良事件。建议患者用药期间, 医师加强血象监测, 临床药师加强药学监护。此外, 还需密切关注镭^[177Lu]特昔维匹肽可能引起性欲丧失与脊髓感染。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 前列腺癌诊疗指南 (2022 年版) [J/OL]. <https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202204/0c1f7d3aca0545abbeb02030ce255930.shtml>.
- [2] Sung H, Ferlay J, Siegel R L, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. *CA Cancer J Clin*, 2021, 71(3): 209-249.
- [3] Siegel R L, Giaquinto A N, Jemal A. Cancer statistics, 2024 [J]. *CA Cancer J Clin*, 2024, 74(1): 12-49.
- [4] Schaeffer E M, Srinivas S, Adra N, et al. Prostate cancer, Version 4.2023, NCCN clinical practice guidelines in oncology [J]. *J Natl Compr Canc Netw*, 2023, 21(10): 1067-1096.
- [5] Al-Nakouzi N, Wang C K, Oo H Z, et al. Reformation of the chondroitin sulfate glycoalkalix enables progression of AR-independent prostate cancer [J]. *Nat Commun*, 2022, 13(1): 4760.
- [6] Wong C H M, Nicoletti R, Mazzone E, et al. Lutetium-177-prostate-specific membrane antigen therapy for prostate cancer: Current status and future prospects [J]. *Curr Opin Urol*, 2025, 35(1): 46-52.
- [7] Afshar-Oromieh A, Hetzheim H, Kratochwil C, et al. The theranostic PSMA ligand PSMA-617 in the diagnosis of prostate cancer by PET/CT: Biodistribution in humans, radiation dosimetry, and first evaluation of tumor lesions [J]. *J Nucl Med*, 2015, 56(11): 1697-1705.
- [8] Dong S C, Sun C. Can glucagon-like peptide-1 receptor agonists cause acute kidney injury? An analytical study based on post-marketing approval pharmacovigilance data [J]. *Front Endocrinol*, 2022, 13: 1032199.
- [9] Groener D, Nguyen CT, Baumgarten J, et al. Hematologic safety of ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 radioligand therapy in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer [J]. *EJNMMI Res*, 2021, 11(1): 61.
- [10] Fizazi K, Morris M J, Shore N D, et al. Health-related quality of life, pain, and symptomatic skeletal events with ¹⁷⁷Lu Lu-PSMA-617 in patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): An open-label, randomised, phase 3 trial [J]. *Lancet Oncol*, 2025, 26(7): 948-959.
- [11] Keam S J. Lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan: First approval [J]. *Mol Diagn Ther*, 2022, 26(4): 467-475.
- [12] Stracker T H, Osagie O I, Escorcía F E, et al. Exploiting the DNA damage response for prostate cancer therapy [J]. *Cancers*, 2023, 16(1): 83.
- [13] Sartor O, de Bono J, Chi K N, et al. Lutetium-177-PSMA-617 for metastatic castration-resistant prostate cancer [J]. *N Engl J Med*, 2021, 385(12): 1091-1103.

[责任编辑 高源]