



# 花蓮慈濟醫院藥訊

HUALIEN TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

## 新藥介紹

### 抗癲癇藥物新選擇 - Brivaracetam

徐耘修 藥師

審稿：彭鳳宜、何湘涵 藥師

癲癇是腦部異常放電所造成疾病，抗癲癇藥是透過抑制興奮性神經傳導物質 glutamate 或促進抑制性神經傳導物質 gama-aminobutyric acid (GABA) 等機轉來阻斷腦部放電 (表一)。本院新進口服藥 Briviact® (brivaracetam, BRV) 100 mg/tab 可結合 synaptic vesicle glycoprotein 2A (SV2A)，調節神經元突觸間 GABA 與 glutamate 釋放，達抑制癲癇發作。

2015 年一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三期臨床試驗，納入 768 位 16 至 80 歲局部癲癇病人，以 1:1:1 分成 BRV 100 mg/day (n=252)、200 mg/day (n=249) 與安慰劑 (n=259) 三組，12 週後評估療效與安全性。結果顯示，使用 BRV 100 mg/day 與 200 mg/day，相較於安慰劑顯著降低 28 天內局部癲癇發作頻率 (22.8% [95% CI=13.3-31.2%;  $p<0.001$ ] vs. 23.2% [95% CI=13.8-31.6%;  $p<0.001$ ] vs. 0%)，並提高 50% 緩解率 (38.9% [OR=2.39, 95% CI=1.6-3.6;  $p<0.001$ ] vs. 37.8% [OR=2.19, 95% CI=1.5-3.3;  $p<0.001$ ] vs. 21.6%)。安全性方面，副作用發生率分別為 59.4% (placebo)、67.6% (治療組)，因副作用終止試驗比率，分別為 3.8% (placebo)、8.3% (BRV 100 mg/day)、6.8% (BRV 200 mg/day)。

BRV 適應症為 4 歲以上局部癲癇 (partial

seizure) 發作病人的治療，健保給付限用於經其它抗癲癇藥物治療後仍無法有效控制的局部癲癇發作病人，作為單一或輔助治療，一日限用 2 顆。16 歲以上成人建議起始劑量為 50 mg 一天兩次，最大劑量 100 mg 一天兩次，空腹或飯後使用皆可，整顆吞服，不可嚼碎或磨粉；4 至未滿 16 歲兒童，依體重調整劑量 (表二)。若需停用 BRV，應逐步減量，避免突然停藥。

本藥於腎功能不全者不需調整劑量，透析病人不建議使用；肝功能不全者，建議起始劑量 25 mg 一天兩次，最大劑量可至 75 mg 一天兩次。年長患者不需減量，但應謹慎使用。懷孕、哺乳婦女服用 BRV 無證據對胎兒或嬰兒有不良影響，使用前應評估益處大於壞處才建議使用。

常見副作用為頭暈 (12%)、鎮靜 (16%)、嗜睡 (16%)，使用前應告知病人，避免跌倒。根據仿單警語，抗癲癇藥物可能產生自殺意念與行為，相關風險最早可於服藥後一週發生，需提醒病人注意自身情緒波動變化，若情況嚴重，應回診進行治療調整或轉介身心科。

藥物交互作用方面，若併用 CYP2C19 誘導劑 (如 rifampin，需加倍 BRV 劑量) 或抑制劑 (如 carbamazepine 或 phenytoin，需降低 BRV 劑量) 時，應監測療效與副作用；併用中樞神經抑制劑，如 BZDs、opioids，應避免從事需高專注力活動，以免發生危險。

BRV 和本院藥物 levetiracetam (LEV) 同為 SV2A 結合劑，但前者較後者對 SV2A 有更高專一性，對 LEV 治療無效或因發生精神相關症狀無法耐受的病人，轉換使用 BRV 可改善癲癇發作頻率且有較高反應率及減少精神症狀，然相關研究

尚有不足之處，無法完全斷定兩者優劣。

BRV 可作為局部癲癇單一治療，亦可為合併

有全身性發作的輔助治療，使用無特別嚴重副作用，為癲癇病友提供治療新選擇。

表一 常見抗癲癇藥物機轉

藥名	鈉離子通道	鈣離子通道	鉀離子通道	促進抑制性	抑制興奮性	結合 SV2A
BZDs				+++		
Brivaracetam						+++
Carbamazepine	+++	+				
Gabapentin		++		++		
Lacosamide	+++					
Lamotrigine	+++	+				
Levetiracetam		+	+	+	+	++
Phenobarbital		+		+++	+	
Phenytoin	+++	+				
Pregabalin		++		++		
Topiramate	++	++		++	++	
Valproate	+	+		++	+	
Vigabatrin				+++		
Zonisamide	++	++				

註：BZDs, benzodiazepines; SV2A, synaptic vesicle protein 2A.

表二 SV2A 結合劑比較

藥名	Brivaracetam ( Briviact® )	Levetiracetam ( Keppra® )
含量/劑型	100 mg/tab	500 mg/tab 100 mg/mL, 300 mL/bot 500 mg/5 mL/vial
成人劑量	Initial: 50 mg BID, max: 200 mg/day	Initial: 500 mg BID, max: 3000 mg/day
成人腎不全	不需調整劑量 洗腎病人尚無資料不建議使用	根據 Creatinine clearance ( mL/min/1.73 m <sup>2</sup> ) 調整: <ul style="list-style-type: none"> <li>80-130: 0.5-1.5 g BID</li> <li>50 to &lt;80: 0.5-1 g BID</li> <li>30 to &lt;50: 250-750 mg BID</li> <li>15 to &lt;30: 250-500 mg BID</li> <li>&lt;15: 250-500 mg QD</li> <li>HD (一週 3 次): 0.5-1 g QD</li> <li>PD: 250-500 mg QD</li> <li>CRRT: 0.75-1.25 g BID</li> <li>PIRRT: 0.5-1 g BID</li> </ul>
成人肝不全	起始 25 mg BID · max: 75 mg BID	不需調整劑量
小兒使用	4-16 歲 · 依據體重調整劑量: <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;11 kg: 0.75-1.5 mg/kg/dose BID ( max: 6 mg/kg/day )</li> <li>11 to &lt;20 kg: 0.5-1.25 mg/kg/dose BID ( max: 5 mg/kg/day )</li> <li>20 to &lt;50 kg: 0.5-1 mg/kg/dose BID ( max: 4 mg/kg/day )</li> <li>≥ 50 kg: 25-50 mg BID ( max: 200 mg/day )</li> </ul>	依據年齡及體重調整劑量: <ul style="list-style-type: none"> <li>1 to &lt;6 個月: 7 mg/kg/dose BID ( max: 21 mg/kg/dose BID )</li> <li>6 個月 to &lt;4 歲: 10 mg/kg/dose BID ( max: 25 mg/kg/dose BID )</li> <li>4 to &lt;16 歲: 10 mg/kg/dose BID ( max: 3000 mg/day )</li> </ul>
副作用	鎮靜、嗜睡、頭暈、精神障礙	行為障礙 ( 憤怒、焦慮、冷漠、性格障礙 )、鎮靜、嗜睡、頭暈、精神障礙
代謝	主要路徑為經過肝外醯胺酶 ( extrahepatic amidase ) 代謝成 carboxylic acid 無活性產物，次要路徑由肝臟酵素 CYP2C19 代謝成 hydroxy acid 無活性產物。	主要由血液中酵素水解成非活性代謝物，過程非經由肝臟酵素 CYP450 代謝。
排除	尿液 ( >95% · <10% : 原形藥物，其餘皆為無活性產物 )	尿液 ( 66% : 原形藥物，27% : 無活性產物 )

註：HD, hemodialysis; PD, peritoneal dialysis; CRRT, continuous renal replacement therapy; PIRRT, prolonged intermittent renal replacement therapy.

## 參考資料

1. Briviact® 仿單
2. Kim H, Kim DW, Lee ST, et al. Drug Committee of Korean Epilepsy Society. Antiepileptic Drug Selection According to Seizure Type in Adult Patients with Epilepsy. J Clin Neurol. 2020;16(4):547-555.
3. Brandt C, Dimova S, Elmoufti S, et al. Retention, efficacy, tolerability, and quality of life during long-term adjunctive brivaracetam treatment by number of lifetime antiseizure medications: a post hoc analysis of phase 3 trials in adults with focal seizures. Epilepsy Behav. 2023;138:108967.
4. Hirsch M, Hintz M, Specht A, Schulze-Bonhage A. Tolerability, efficacy and retention rate of Brivaracetam in patients previously treated with Levetiracetam: A monocenter retrospective outcome analysis. Seizure. 2018;61:98-103.
5. Steinhoff BJ, Staack AM. Levetiracetam and brivaracetam: a review of evidence from clinical trials and clinical experience. Ther Adv Neurol Disord. 2019 Sep 9;12:1756286419873518.
6. Klein P, Schiemann J, Sperling MR, Whitesides J, Liang W, Stalvey T, Brandt C, Kwan P. A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of adjunctive brivaracetam in adult patients with uncontrolled partial-onset seizures. Epilepsia. 2015;56(12):1890-8.

## 藥物警訊

= 臨床藥學科整理 =

### 含 dexmedetomidine 成分藥品用於 ≤ 65 歲重症需呼吸器輔助者，可能增加死亡風險

瑞士藥品管理局 (Swissmedic) 發布含 dexmedetomidine 成分藥品用於 ≤ 65 歲加護病房重症需呼吸器輔助者進行深度鎮靜時，可能增加死亡風險。依據一項臨床試驗 (SPICE III study) 結果顯示，相較於使用其它鎮靜藥品於加護病房重症需呼吸器輔助者進行深度鎮靜時，使用 dexmedetomidine 於 ≤ 65 歲年齡層可能具較高死亡風險 (OR 1.26; 95% CI 0.2-1.56)。目前作用機轉尚不清楚。≤ 65 歲年齡層影響死亡率的異質性 (heterogeneity) 情形，於較早使用高劑量 dexmedetomidine 成分藥品於深度鎮靜非術後病人最顯著，且隨 APACHE II 評分指標增加而上升，但其藥品用於輕度鎮靜或 > 65 歲病人時，卻未發現對死亡風險有影響。因此，醫師處方含 dexmedetomidine 成分藥品時，應審慎評估並衡量個別病人用藥的臨床效益與風險，特別用於 ≤ 65 歲加護病房病人，用藥期間應提醒病人與照護者若出現不適症狀時，需立即尋求醫療協助。

本院品項：Precedex® 200 mcg/ 2 mL/vial (Dexmedetomidine)

※ 資料來源：財團法人藥害救濟基金會

※ 提醒醫療人員，若有任何藥物不良反應，請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 13297、13097 通報

## 健保給付規定修正

9.28.Bortezomib (如 Velcade): (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、101/6/1、105/5/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1、112/4/1) 附表九之三

自一百一十二年四月一日生效

限用於

1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、109/4/1、

109/6/1、111/1/1、112/4/1)

(1)每人終生以 16 個療程為上限。( 99/9/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1、112/4/1 )

(2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。( 101/6/1 )

(3)開始治療時病患須同時符合下列 I .與II.的條件：( 112/4/1 )

I .骨髓漿細胞 ( plasma cells ) 比例  $\geq 10\%$ ，或是經切片確認且有  $\geq 1$  顆的 plasmacytoma。

II.出現下列任一臨床症狀：

i .腎功能不全：serum creatinine  $> 2.0$  mg/dL 或 estimated GFR ( eGFR )  $< 40$  mL/min，且無其他原因可以解釋。

ii .高血鈣 ( corrected serum calcium  $> 11.0$  mg/dL 或  $2.75$  mmol/L )。

iii .貧血 ( Hemoglobin  $< 10$  gm/dL 且無其他原因可以解釋 )。

iv .影像檢查確認之 osteolytic bone lesion ( s )。

v .骨髓漿細胞 ( plasma cells ) 比例  $\geq 60\%$ 。

vi .Serum free light-chain ratio  $\geq 100$ 。

(4)使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein ( M-protein ) 未上升 ( 即表示為 response 或 stable status )，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。( 101/6/1、109/4/1 )

(5)若病患於前線療程符合前項規定 ( 4 ) 之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。( 101/6/1、109/4/1 )

(6)112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 ( 即終生 16 個療程 ) 或使用期間發生疾病惡化為止。( 112/4/1 )

2.被套細胞淋巴瘤 ( Mantle Cell Lymphoma, MCL ) 病人：( 98/2/1、105/5/1 )

(1)每人以 8 個療程為上限。( 99/9/1 )

(2)每日最大劑量  $1.5$  mg/m<sup>2</sup>/day；每個療程第 1,4,8,11 日給藥。

(3)第一線使用過復發者，不得申請再次使用。( 105/5/1 )

(4)需經事前審查核准後使用。

本院品項：Velcade® 3.5 mg/vial ( Bortezomib )

9.43.Lenalidomide ( 如 Revlimid )：( 101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1 )

自一百一十二年四月一日生效

1.先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。開始治療時病患須同時符合下列 ( 1 ) 與 ( 2 ) 的條件：  
( 109/2/1、109/8/1、112/4/1 )

(1)骨髓漿細胞 ( plasma cells ) 比例  $\geq 10\%$  , 或是經切片確認且有  $\geq 1$  顆的 plasmacytoma 。

( 112/4/1 )

(2)出現下列任一臨床症狀 : ( 112/4/1 )

I.腎功能不全 : serum creatinine  $> 2.0$  mg/dL 或 estimated GFR ( eGFR )  $< 40$  mL/min , 且無其他原因可以解釋 。

II.高血鈣 ( corrected serum calcium  $> 11.0$  mg/dL 或  $2.75$  mmol/L ) 。

III.貧血 ( Hemoglobin  $< 10$  gm/dL 且無其他原因可以解釋 ) 。

VI.影像檢查確認之 osteolytic bone lesion ( s ) 。

V.骨髓漿細胞 ( plasma cells ) 比例  $\geq 60\%$

VI.Serum free light-chain ratio  $\geq 100$  。

(3)每 4 個療程重新申請時 , 須重新評估是否適合接受造血幹細胞移植 。 若經重新評估為已適合接受造血幹細胞移植者 , 即須停止 Rd 之治療。( 112/4/1 )

2.與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者 , 且需同時符合下列 ( 1 ) 與 ( 2 ) 的條件 : ( 101/12/1 、 112/4/1 )

(1)具有下列任一疾病惡化的指標 : 病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 ( 但若為 plasmacytoma 體積增加 , 或是新產生的 bone lesion ( s ) 或新 plasmacytoma , 則僅需 1 次評估 ) : ( 112/4/1 )

I.若前一線治療中 M component 最低值  $\geq 5$  g/dL , 血清 M 蛋白需增加  $\geq 1$  g/dL ; 若前一線治療中 M component 最低值  $< 5$  g/dL , 血清 M 蛋白需增加  $\geq 0.5$  g/dL 。

II.Urine M-protein 需增加  $\geq 0.2$  gm/24Hr , 且需較前一線治療中的最低值增加  $\geq 25\%$  。

III.在 non-secretory myeloma 病患 , 骨髓漿細胞 ( plasma cells ) 之比例絕對值增加  $\geq 10\%$  , 且需較前一線治療中的最低值增加  $\geq 25\%$  。

IV.新產生的 bone lesion ( s ) 或 plasmacytoma ; 且須經病理切片證實 。

V.Plasmacytoma 體積增加  $\geq 50\%$  。

VI.周邊血液中漿細胞比例  $\geq 20\%$  或漿細胞絕對值  $\geq 2000$  cells/ $\mu$ L 。

(2)出現下列任一臨床症狀 : ( 112/4/1 )

I.新產生的 bone lesion ( s ) 或 plasmacytoma ; 且須經病理切片證實 。

II.Plasmacytoma 體積增加  $\geq 50\%$  。

III.高血鈣 ( corrected serum calcium  $> 11.0$  mg/dL 或  $2.75$  mmol/L ) 。

IV.貧血 ( Hemoglobin 下降幅度  $\geq 2$  gm/dL 且無其他原因可以解釋 ) 。

V.腎功能惡化 ( eGFR 需下降幅度  $\geq 25\%$  ) , 且無其他原因可以解釋 。

VI.出現其他 end-organ dysfunctions 。

3.須經事前審查核准後使用 , 每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限 , 每 4 個療程須再次申請 。

(1)每天限使用 1 粒 。

(2)使用 4 個療程後 , 必須確定 paraprotein ( M-protein ) 未上升 ( 即表示對藥物有反應或為穩定狀態 ) 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據 , 方可繼續使

用。

4.每人終生至多給付 24 個療程為限 ( 每療程為 4 週 )。( 106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1 )

5.112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 ( 即終生24個療程 ) 或使用期間發生疾病惡化為止。( 112/4/1 )

本院品項：

1. Revlimid® 5 mg/cap ( Lenalidomide )
2. Revlimid® 10 mg/cap ( Lenalidomide )
3. Revlimid® 25 mg/cap ( Lenalidomide )

## 9.62.Pomalidomide ( 如 Pomalyst ):( 107/1/1、109/2/1、112/4/1 )

自一百一十二年四月一日生效

1.與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化 ( disease progression )。

2.需經事前審查核准後使用：( 107/1/1、112/4/1 )

(1)初次申請以 3 個療程為限，且需同時符合下列 I .與II.的條件：( 112/4/1 )

I .具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 ( 但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion ( s ) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估 )：( 112/4/1 )

i .若前一線治療中 M component 最低值  $\geq 5$  g/dL，血清 M 蛋白需增加  $\geq 1$  g/dL；若前一線治療中 M component 最低值  $< 5$  g/dL，血清 M 蛋白需增加  $\geq 0.5$  g/dL。

ii .Urine M-protein 需增加  $\geq 0.2$  gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加  $\geq 25$  %。

iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加  $\geq 10$  %，且需較前一線治療中的最低值增加  $\geq 25$  %。

iv.新產生的 bone lesion ( s ) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v.Plasmacytoma 體積增加  $\geq 50$  %。

vi.周邊血液中漿細胞比例  $\geq 20$  %或漿細胞絕對值  $\geq 2000$  cells/ $\mu$ L。

II.出現下列任一臨床症狀：( 112/4/1 )

i .新產生的 bone lesion ( s ) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii .Plasmacytoma 體積增加  $\geq 50$  %。

iii.高血鈣 ( corrected serum calcium  $> 11.0$  mg/dL 或  $2.75$  mmol/L )。

iv.貧血 ( Hemoglobin 下降幅度  $\geq 2$  gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v.腎功能惡化 ( eGFR 需下降幅度  $\geq 25$  % )，且無其他原因可以解釋。

vi.出現其他 end-organ dysfunctions。

(2)再次申請時必須確定 paraprotein ( M-protein ) 未上升 ( 即表示對藥物有反應或為穩定狀態 ) ; 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據 , 證明為對藥物有反應或為穩定狀態 , 方可繼續使用。續用時的申請以 3 個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。( 107/1/1、112/4/1 )

3.每人終生以 6 個療程為上限。( 107/1/1、112/4/1 )

4.不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑 ( immunomodulatory drugs ) 併用。( 109/2/1、112/4/1 )

5.112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人 , 得經事前審查核准後 , 使用至總療程上限 ( 即終生 6 個療程 ) 或使用期間發生疾病惡化為止。( 112/4/1 )

本院品項 :

1. Pomalyst® 2 mg/cap ( Pomalidomide )
2. Pomalyst® 4 mg/cap ( Pomalidomide )

## 9.75. Carfilzomib ( 如 Kyprolis ) : ( 109/2/1、112/4/1 )

自一百一十二年四月一日生效

1.與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患 , 且須具有良好日常體能狀態 ( ECOG < 2 ) 及足夠腎功能 ( CrCl ≥50 mL/minute ) 的多發性骨髓瘤成年患者。

2.需經事前審查核准後使用 : ( 109/2/1、112/4/1 )

(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限 , 且需同時符合下列 I .與 II.的條件 : ( 109/2/1、112/4/1 )

I.具有下列任一疾病惡化的指標 : 病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 ( 但若為 plamacytoma 體積增加 , 或是新產生的 bone lesion ( s ) 或新 plasmacytoma , 則僅需 1 次評估 ) : ( 112/4/1 )

i .若前一線治療中 M component 最低值 ≥5 g/dL , 血清 M 蛋白需增加 ≥1 g/dL ; 若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL , 血清 M 蛋白需增加 ≥0.5 g/dL 。

ii .Urine M-protein 需增加 ≥0.2 gm/24Hr , 且需較前一線治療中的最低值增加 ≥25 % 。

iii.在 non-secretary myeloma 病患 , 骨髓漿細胞 ( plasma cells ) 之比例絕對值增加 ≥10 % , 且需較前一線治療中的最低值增加 ≥25 % 。

iv.新產生的 bone lesion ( s ) 或 plasmacytoma ; 且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 ≥50 % 。

vi.周邊血液中漿細胞比例 ≥20 %或漿細胞絕對值 ≥2000 cells/μL 。

II.出現下列任一臨床症狀 : ( 112/4/1 )

i .新產生的 bone lesion ( s ) 或 plasmacytoma ; 且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加  $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣 (corrected serum calcium  $> 11.0$  mg/dL 或  $2.75$  mmol/L)。

iv. 貧血 (Hemoglobin 下降幅度  $\geq 2$  gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化 (eGFR 需下降幅度  $\geq 25\%$ )，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(2) 再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態); 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。

(3) 每人終生以 10 個療程為上限。(109/2/1、112/4/1)

3. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor) 或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs) 併用。(109/2/1、112/4/1)

4. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 (即終生10個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

本院品項：Kyprolis® 30 mg/vial (Carfilzomib)

## 9.77. Ixazomib (如 Ninlaro) : (109/3/1、112/4/1)

自一百一十二年四月一日生效

1. 與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一：

(1) 體能不適合 (unfit) 化療標靶注射治療者。

(2) 曾接受 bortezomib 治療失敗，但有嚴重心血管共病無法接受 carfilzomib 治療之病患。

(109/3/1、112/4/1)

2. 前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群 (包括具 del (17p)、t (4; 14)、t (14; 16) 及 1q21 amplification 等染色體變化者); 若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。

3. 需經事前審查核准後使用 : (109/3/1、112/4/1)

(1) 初次申請以 4 個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件 : (109/3/1、112/4/1)

I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion (s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估) : (112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值  $\geq 5$  g/dL，血清 M 蛋白需增加  $\geq 1$  g/dL; 若前一線治療中 M component 最低值  $< 5$  g/dL，血清 M 蛋白需增加  $\geq 0.5$  g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加  $\geq 0.2$  gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加  $\geq 25\%$ 。



iii.在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 ( plasma cells ) 之比例絕對值增加  $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加  $\geq 25\%$ 。

iv.新產生的 bone lesion ( s ) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加  $\geq 50\%$ 。

vi.周邊血液中漿細胞比例  $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值  $\geq 2000$  cells/ $\mu$ L。

II.出現下列任一臨床症狀：( 112/4/1 )

i.新產生的 bone lesion ( s ) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加  $\geq 50\%$ 。

iii.高血鈣 ( corrected serum calcium  $> 11.0$  mg/dL 或  $2.75$  mmol/L )。

iv.貧血 ( Hemoglobin 下降幅度  $\geq 2$ gm/dL 且無其他原因可以解釋 )。

v.腎功能惡化 ( eGFR 需下降幅度  $\geq 25\%$  )，且無其他原因可以解釋。

vi.出現其他 end-organ dysfunctions。

(2)後續每次申請以 4 個療程 ( 每療程為 4 週 ) 為限，續用申請時必須確定 paraprotein ( M-protein ) 未上升 ( 即表示對藥物有反應或為穩定狀態 ) 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。( 109/3/1、112/4/1 )

(3)每人終生以 12 個療程為上限。( 109/3/1、112/4/1 )

4.除 lenalidomide 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑 ( proteasome inhibitor ) 或免疫調節劑 ( immunomodulatory drugs ) 併用。( 109/3/1、112/4/1 )

5.112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 ( 即終生 12 個療程 ) 或使用期間發生疾病惡化為止。( 112/4/1 )

本院品項：

1. Ninlaro® 3 mg/cap ( Ixazomib Citrate )
2. Ninlaro® 4 mg/cap ( Ixazomib Citrate )

## 9.78.Daratumumab ( 如 Darzalex ) : ( 109/4/1、112/4/1 )

自一百一十二年四月一日生效

1.限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 ( ECOG  $< 2$  ) 者。

2.須經事前審查核准後使用：( 109/4/1、112/4/1 )

(1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I.與 II.的條件：( 109/4/1、112/4/1 )

I.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 ( 但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion ( s ) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估 )：( 112/4/1 )

i.若前一線治療中 M component 最低值  $\geq 5$  g/dL，血清 M 蛋白需增加  $\geq 1$  g/dL；若前一線治療中 M component 最低值  $< 5$  g/dL，血清 M 蛋白需增加  $\geq 0.5$  g/dL。

ii.Urine M-protein 需增加  $\geq 0.2$  gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加  $\geq 25\%$ 。

iii.在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 ( plasma cells ) 之比例絕對值增加  $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加  $\geq 25\%$ 。

iv.新產生的 bone lesion ( s ) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v.Plasmacytoma 體積增加  $\geq 50\%$ 。

vi.周邊血液中漿細胞比例  $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值  $\geq 2000$  cells/ $\mu$ L。

II.出現下列任一臨床症狀：( 112/4/1 )

i.新產生的 bone lesion ( s ) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii Plasmacytoma 體積增加  $\geq 50\%$ 。

iii.高血鈣 ( corrected serum calcium  $> 11.0$  mg/dL 或  $2.75$  mmol/L )。

iv.貧血 ( Hemoglobin 下降幅度  $\geq 2$  gm/dL 且無其他原因可以解釋 )。

v.腎功能惡化 ( eGFR 需下降幅度  $\geq 25\%$  )，且無其他原因可以解釋。

vi.出現其他 end-organ dysfunctions。

(2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein ( M-protein ) 未上升 ( 即表示對藥物有反應或為穩定狀態 )，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。( 109/4/1、112/4/1 )

3.每位病人終生限給付 22 次輸注。( 109/4/1、112/4/1 )

4.除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑 ( proteasome inhibitor ) 或免疫調節劑 ( immunomodulatory drugs ) 併用。( 109/4/1、112/4/1 )

5.112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 ( 即終生22次輸注 ) 或使用期間發生疾病惡化為止。( 112/4/1 )

本院品項：

1. Darzalex® 100 mg/5 mL/vial( Daratumumab )
2. Darzalex® 400 mg/20 mL/vial( Daratumumab )

## 6.1.吸入劑 Inhalants

6.1.吸入劑 Inhalants ( 91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1、112/4/1 )

自一百一十二年四月一日生效

1.支氣管擴張劑 ( 含乙二型擬交感神經劑  $\beta 2$ -agonists、抗膽鹼劑 anticholinergics )、吸入型類固醇 ( inhaled corticosteroid ) 等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」( 91/8/1、111/3/1 ) 及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」( 111/3/1 ) 規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。

2. Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1、112/2/1) :

(1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療(限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder),且須同時符合以下條件:(112/2/1)

I. Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1)

II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta_2$ 作用劑或長效 $\beta_2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療,仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1)

(2)用於併用吸入性長效型 $\beta_2$ -腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人,做為氣喘維持治療。(112/2/1)

(3)每月限用1盒(30劑)。

(4)不得與中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)之固定劑量組合(fixed dose combination,FDC)藥品併用。

3. Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbrow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1) :

(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療,且須同時符合以下條件:

I. 重度以上(FEV1少於預測值之50%)及有反覆惡化病史之成年病人。

II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 $\beta_2$ 作用劑合併治療,仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。

(2)每月限用1盒(30劑)。

4. Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1)

(1)適用於併用吸入性長效型 $\beta_2$ -腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳,且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人,做為氣喘維持治療。

(2)每月限用1盒。

5. Budesonide/glycopyrronium bromide/formoterol fumarate dihydrate (如 Breztri aerosphere) (112/4/1)

(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療,且須符合以下任一條件:

I. Gold Guideline Group D 病人,已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta_2$ 作用劑或長效 $\beta_2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療,仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。

II. Gold Guideline Group B 病人,並須符合以下任一條件:

i. 已接受兩個裝置以上(multiple inhaler triple therapy, MITT)給藥之吸入性皮質類固醇與長效 $\beta_2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者。

ii. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta_2$ 作用劑或長效 $\beta_2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療,仍然有顯著症狀或惡化控制不佳。

(2)每月限用1盒(120劑)。

(3)不得與其他含吸入性皮質類固醇或長效  $\beta_2$  作用劑或長效抗膽鹼劑合併使用。

本院品項：

1. Alvesco<sup>®</sup> Inhaler 160 mcg/ dose 60 doses/ bot ( Ciclesonide )
2. Ipratran<sup>®</sup> Inhalation solution 0.5 mg/2 mL/ pill ( Ipratropium Bromide )
3. Foster<sup>®</sup> 100 & 6 mcg/ dose, 120 doses/ bot ( Beclomethasone & Formoterol )
4. Butanyl<sup>®</sup> Inhalation solution 5 mg/2 mL/ pill ( Terbutaline )
5. Symbicort<sup>®</sup> Turbuhaler 160 & 4.5 mcg/ dose, 120 doses/ bot ( Budesonide & Formoterol )
6. Berotec<sup>®</sup> N Metered Aerosol 0.1 mg/ dose, 200 doses/ bot ( Fenoterol HBr )
7. Relvar<sup>®</sup> Ellipta 92 & 22 mcg/ dose, 30 doses/ bot ( Fluticasone & Vilanterol )
8. Ultibro<sup>®</sup> Breezhaler 110 & 50 mcg/ cap, 30 caps/ box ( Indacaterol & Glycopyrronium )
9. Onbrez<sup>®</sup> Breezhaler 150 mcg/ cap, 30 caps/ box ( Indacaterol )
10. Pulmicort<sup>®</sup> Nebulising 1 mg/2 mL/ pill ( Budesonide )
11. Pulmicort<sup>®</sup> Turbuhaler 200 mcg/ dose, 100 doses/ bot ( Budesonide )
12. Seretide<sup>®</sup> 50 Evohaler 25 & 50 mcg/ dose, 120 doses/ bot ( Salmeterol & Fluticasone )
13. Seretide<sup>®</sup> 125 Evohaler 25 & 125 mcg/ dose, 120 doses/ bot ( Salmeterol & Fluticasone )
14. Spiriva<sup>®</sup> Respimat 2.5 mcg/ puff, 60 puffs/ bot ( Tiotropium )
15. Spiolto<sup>®</sup> Respimat 2.5 & 2.5 mcg/ puff, 60 puffs/ bot ( Tiotropium & Olodaterol )
16. Trelegy<sup>®</sup> Ellipta Inhalation Powder 92 & 55 & 22 mcg/ dose. 30 doses/ bot ( Fluticasone & Umeclidinium & Vilanterol )
17. Trimbrow<sup>®</sup> Inhalation solution 100 & 6 & 12.5 mcg/ dose, 120 doses/ bot ( Beclometasone & formoterol & glycopyrronium )
18. Anoro<sup>®</sup> Ellipta 55 & 22 mcg/ dose, 30 doses/ bot ( Umeclidinium & Vilanterol )
19. Saldolin<sup>®</sup> Inhalation solution 5 mg/ 2.5 mL/ pill ( Salbutamol )

8.2.4.3. Adalimumab ( 如 Humira ) ; etanercept ( 如 Enbrel ) ; golimumab ( 如 Simponi ) ; secukinumab ( 如 Cosentyx ) ; infliximab ; certolizumab ( 如 Cimzia ) ; ixekizumab ( 如 Taltz ) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib ( 如 Xeljanz ) ( 98/8/1 、 98/11/1 、 101/1/1 、 102/1/1 、 107/1/1 、 109/9/1 、 109/12/1 、 110/7/1 、 111/5/1 、 112/3/1 、 112/4/1 ) : 用於僵直性脊椎炎治療部分

自一百一十二年四月一日生效

1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

2.需經事前審查核准後使用。

3.需符合下列所有條件：

(1)年齡 18 歲以上

(2)HLA B27 陽性

(3)X 光 ( plain X Ray ) 檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或 X 光影像光碟。

(4)臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項

i.下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。

ii.腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。

iii.胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。

(5)所有的病患都必須曾經使用過至少 2 種 ( NSAIDs ) 進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。

(6)周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以 2 g/day 之標準治療 4 個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。

(7)必須附有 ( 1 ) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和 ( 2 ) 病患自身在家運動狀況聲明書。

(8)活動性疾病持續四週以上。( 需連續二次檢查 BASDAI  $\geq 6$ 、ESR > 28 mm/1 hr 暨 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上之充分治療 )

(9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。

#### 4.使用劑量：

(1)Secukinumab 每次使用劑量為 150 mg，起始於第 0、1、2、3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150 mg。治療 12 週後，未達療效 ( 參考底下第 5 點療效定義 )，劑量可增加為 300 mg。( 107/1/1、112/3/1 )

(2)infliximab 起始於第 0、2 和 6 週時投予 5 mg/kg，之後每 6 週給藥。( 109/9/1、109/12/1 )

(3)Ixekizumab 每 4 週給予 80 mg ( 111/5/1 )

(4)Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。( 110/7/1 )

(5)Tofacitinib 口服使用 5 mg 每日 2 次或 11 mg 每日 1 次。( 使用前應排除有血栓風險之病患，不建議與 azathioprine 或與 cyclosporine 合併使用 )。( 112/4/1 )

#### 5.療效評估與繼續使用：

(1)治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50 % 以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。

(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次。

#### 6.需排除使用的情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 ( 以下未列者參照仿單所載 )：

(1)懷孕或正在授乳的婦女 ( certolizumab 除外 ) ( 110/7/1 )

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會的病患，包括：

i.慢性腿部潰瘍之病患

ii.未經完整治療之結核病的病患 ( 包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查 )。( 102/1/1 )

iii.過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v.頑固性或復發性的胸腔感染症

vi.具有留置導尿管者

(4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）

(5)多發性硬化症（multiple sclerosis）

#### 7.需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i.惡性腫瘤

ii.該藥物引起的嚴重毒性

iii.懷孕（certolizumab 除外，其他暫時停藥即可）（110/7/1）

iv.嚴重的間發性感染症（依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可）

◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表（107/1/1）

◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用

本院品項：

1. Humira® 40 mg/0.4 mL/syringe ( Adalimumab )
2. Enbrel® 25 mg/0.5 mL/syringe ( Etanercept )
3. Enbrel® 50 mg/0.5 mL/pen ( Etanercept )
4. Simponi® 50 mg/0.5 mL/syringe ( Golimumab )
5. Cosentyx® 150 mg/1 mL/pen ( Secukinumab )
6. Remsima® 100 mg/vial ( Infliximab )
7. Cimzia® 200 mg/1 mL/syringe ( Certolizumab pegol )
8. Taltz® 80 mg/1 mL/pen ( Ixekizumab )
9. Xeljanz® XR 11 mg/tab ( Tofacitinib )
10. Rinvoq® 15 mg/tab ( Upadacitinib )

8.2.4.4. Adalimumab ( 如 Humira ) ; etanercept ( 如 Enbrel ) ; golimumab ( 如 Simponi ) ; Guselkumab ( 如 Tremfya ) ; ustekinumab ( 如 Stelara ) ; secukinumab ( 如 Cosentyx ) ; ixekizumab ( 如 Taltz ) ; tofacitinib ( 如 Xeljanz ) ; certolizumab ( 如 Cimzia ) ; brodalumab ( 如 Lumicef ) ; upadacitinib ( 如 Rinvoq ) ( 98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1 )：用於活動性乾癬性關節炎 - 乾癬性周邊關節炎治療部分

自一百一十二年四月一日生效

1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。( 99/1/1 )

2.需經事前審查核准後使用。

3.需符合下列所有條件：

(1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。

(2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。

(3)三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔 4 週 ( 含 ) 以上之連續兩次評估均符合上述條件。( 需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証 )。( 109/8/1 )

(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 ( NSAID ) 及疾病修飾治療藥物 ( DMARDs )，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物 ( DMARDs ) 進行充分的治療，但療效不彰。( 附表二十二之二 )

i.疾病修飾治療藥物 [ DMARDs 包括下列四種: sulfasalazine、methotrexate ( MTX )、

cyclosporine、leflunomide ]，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量 ( 除非有明顯副作用或毒性反應 )，仍然未達療效者。

ii.疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate ( MTX )、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150 mg、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 作為第三線治療。( 107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1 )

iii.標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物 ( DMARDs ) 仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一：

- 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量 ( 除非有明顯副作用或毒性反應 ) 仍然未達療效者。

- 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。

- 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。

(5)Ustekinumab、brodalumab 及 guselkumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子 ( 如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等 )、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 upadacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab 或 upadacitinib 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料 ( 若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA )。( 105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/4/1 )

4.使用劑量：

(1)Secukinumab 每次使用劑量為 150 mg，起始於第 0、1、2、3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150 mg。治療 12 週後，若 secukinumab 150 mg 治療未達療效 ( 參考底下第 5 點療效定義 ) 的病人，劑量可增加為 300 mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑 ( anti-TNF $\alpha$  ) 未達療效，建議每次劑量為 300 mg，起始於第 0、1、2、3 和 4 週皮下注射，之後每 4 週給予 300 mg 劑量。( 107/1/1、112/3/1 )

- (2) Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160 mg，之後每 4 週給予 80 mg。(109/3/1、111/5/1)
- (3) Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。(110/7/1)
- (4) Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投予 210 mg，之後每 2 週投予 210 mg。(111/3/1)
- (5) Guselkumab 之起始劑量為第 0 週及第 4 週投予 100 mg，之後每 8 週給予維持劑量 100 mg。(111/9/1)

#### 5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1、111/9/1)

(1) 療效定義：治療 12 週 (ustekinumab 及 guselkumab 初次治療則為 24 週) 後，評估乾癬關節炎反應標準 (PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)(111/9/1)

- i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30 % 或以上，惡化定義為總數增加 30 % 或以上。
- ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30 % 或以上，惡化定義為總數增加 30 % 或以上。
- iii. 醫師的整體評估 (0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。
- iv. 病患的整體評估 (0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。

#### (2) Ustekinumab：

- i. 初次申請以 3 劑 (初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45 mg；體重大於 100 公斤病患，得初次、4 週後及 16 週時投予每劑 90 mg) 為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45 mg q12w (體重大於 100 公斤，續用以 90 mg q12w) 為限。(105/10/1、109/9/1)
- ii. 若使用劑量為 90 mg (含) 以上，限使用 90 mg (1mL) 規格量。(109/9/1)

(3) Guselkumab：初次申請以 4 劑 (初次、第 4 週、第 12 週及第 20 週時投予每劑 100 mg) 為限，且於第 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以每隔 8 週給予維持劑量 100 mg 為限。(111/9/1)

(4) 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每 16 週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1)。

#### 6. 需排除使用的情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以下未列者參照仿單所載)：

- (1) 懷孕或正在授乳婦女 (certolizumab 除外)(110/7/1)
- (2) 活動性感染症之病患
- (3) 具高度感染機會之病患



i.慢性腿部潰瘍之病患

ii.未經完整治療之結核病的病患 ( 包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查 )。( 102/1/1 )

iii.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者

iv.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v.頑固性或復發性的胸腔感染疾病

vi.具有留置導尿管之情形

(4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患 ( 但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤 )

(5)多發性硬化症 ( multiple sclerosis )

#### 7.需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i.惡性腫瘤

ii.該藥物引起的嚴重毒性

iii.懷孕 ( certolizumab 除外，其他暫時停藥即可 ) ( 110/7/1 )

iv.嚴重感染症 ( 依嚴重性判斷可選擇暫時停藥 )

◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表 ( 109/3/1 )

◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義

◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表

◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用

本院品項：

1. Humira® 40 mg/0.4 mL/syringe ( Adalimumab )
2. Enbrel® 25 mg/0.5 mL/syringe ( Etanercept )
3. Enbrel® 50 mg/0.5 mL/pen ( Etanercept )
4. Simponi® 50 mg/0.5 mL/syringe ( Golimumab )
5. Stelara® 45 mg/0.5 mL/syringe ( Ustekinumab )
6. Stelara® 90 mg/1 mL/syringe ( Ustekinumab )
7. Cosentyx® 150 mg/1 mL/pen ( Secukinumab )
8. Taltz® 80 mg/1 mL/pen ( Ixekizumab )
9. Xeljanz® XR 11 mg/tab ( Tofacitinib )
10. Cimzia® 200 mg/1 mL/syringe ( Certolizumab pegol )
11. Lumicef® 210 mg/1.5 mL/syringe ( Brodalumab )
12. Tremfya® 100 mg/1 mL/syringe ( Guselkumab )
13. Rinvoq® 15 mg/tab ( Upadacitinib )

---

8.2.4.5. Adalimumab ( 如 Humira ) ; etanercept ( 如 Enbrel ) ; golimumab ( 如 Simponi ) ; Guselkumab ( 如 Tremfya ) ; secukinumab ( 如 Cosentyx ) ;

---

ixekizumab ( 如 Taltz ) ; tofacitinib ( 如 Xeljanz ) ; certolizumab ( 如 Cimzia ) ;  
upadacitinib ( 如 Rinvoq ) ( 98/8/1 、 98/11/1 、 99/1/1 、 102/1/1 、 102/2/1 、  
107/1/1 、 109/3/1 、 109/6/1 、 110/7/1 、 111/9/1 、 112/3/1 、 112/4/1 ) : 用於活動  
性乾癬性關節炎 - 乾癬性脊椎病變治療部分

自一百一十二年四月一日生效

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。( 99/1/1 )
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150 mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 作為第二線治療：( 107/1/1 、 109/3/1 、 109/6/1 、 111/9/1 、 112/4/1 )
  - (1) 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。
  - (2) 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
  - (3) 下列三項條件至少需符合二項：
    - i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。
    - ii. 腰椎前屈活動受限。
    - iii. 胸廓擴張受限。
  - (4) X 光 ( plain X ray ) 檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。
  - (5) 病患必須曾使用過至少 2 種非類固醇類消炎止痛劑 ( NSAIDs ) 進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。
  - (6) 活動性疾病持續四週以上。( 需連續二次檢查 BASDAI  $\geq 6$  、 ESR  $> 28$  mm/1 hr 及 CRP  $> 1$  mg/dL ，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上充分治療 )
4. Secukinumab 每次使用劑量為 150 mg ，起始於第 0 、 1 、 2 、 3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150 mg 。治療 12 週後，若 secukinumab 150 mg 治療未達療效的病人 ( 參考底下第 8 點療效定義 ) ，劑量可增加為 300 mg 。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑 ( anti-TNF $\alpha$  ) 未達療效，建議每次劑量為 300 mg ，起始於第 0 、 1 、 2 、 3 和 4 週皮下注射，之後每 4 週給予 300 mg 劑量。( 107/1/1 、 112/3/1 )
5. Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160 mg ，之後每 4 週 80 mg 。( 109/3/1 )
6. Certolizumab 起始建議劑量為第 0 週、第 2 週及第 4 週各投予 400 mg ，之後每 2 週 200 mg 。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab 。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不需受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab 。( 110/7/1 )
7. Guselkumab 之起始劑量為第 0 週及第 4 週投予 100 mg ，之後每 8 週給予維持劑量 100 mg 。( 111/9/1 )

## 8.療效評估與繼續使用：

- (1)初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50 %以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。
- (2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每 16 週評估一次，再次提出申請續用。( 111/9/1 )

## 9.需排除使用的情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：

- (1)懷孕或正在授乳婦女 ( certolizumab 除外 ) ( 110/7/1 )
- (2)活動性感染症之病患
- (3)具高度感染機會之病患
  - i.慢性腿部潰瘍之病患
  - ii.未經完整治療之結核病的病患 ( 包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查 )。( 102/1/1 )
  - iii.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者
  - iv.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用
  - v.頑固性或復發性的胸腔感染疾病
  - vi.具有留置導尿管之情形
- (4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤〕
- (5)多發性硬化症 ( multiple sclerosis )

## 10.需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

- (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者
- (2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：
  - i.惡性腫瘤
  - ii.該藥物引起的嚴重毒性
  - iii.懷孕 ( certolizumab 除外，其他暫時停藥即可 ) ( 110/7/1 )
  - iv.嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

◎附表二十二之四：全民健康保險乾癱性脊椎病變使用生物製劑申請表 ( 107/1/1、109/3/1 )

◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

本院品項：

1. Humira® 40 mg/0.4 mL/syringe ( Adalimumab )
2. Enbrel® 25 mg/0.5 mL/syringe ( Etanercept )
3. Enbrel® 50 mg/0.5 mL/pen ( Etanercept )
4. Simponi® 50 mg/0.5 mL/syringe ( Golimumab )
5. Cosentyx® 150 mg/1 mL/pen ( Secukinumab )
6. Taltz® 80 mg/1 mL/pen ( Ixekizumab )
7. Xeljanz® XR 11 mg/tab ( Tofacitinib )
8. Cimzia® 200 mg/1 mL/syringe ( Certolizumab pegol )
9. Tremfya® 100 mg/1 mL/syringe ( Guselkumab )
10. Rinvoq® 15 mg/tab ( Upadacitinib )

13.17. Dupilumab ( 如 Dupixent ) ; upadacitinib ( 如 Rinvoq ) : ( 108/12/1 、  
109/8/1 、 111/8/1 、 112/4/1 )

自一百一十二年四月一日生效

1. 處方科別如下 : ( 111/8/1 )

(1) 18 歲以上患者 : 限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。

(2) 12 歲以上至未滿 18 歲患者 : 限皮膚科專科醫師 , 或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。

2. 限用於經照光治療及其他系統性 ( 全身性 ) 治療無效 ( 治療需 6 個月的完整療程 , 得合併它院就診病歷 ) , 或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性 ( 全身性 ) 治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。 ( 111/8/1 )

(1) 所稱慢性中重度之異位性皮膚炎 , 指病灶持續至少 6 個月 , 且 Eczema area severity index ( EASI )  $\geq 16$  且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需  $\geq 30\%$  且 Investigator's Global Assessment ( IGA ): 3~4。 ( 111/8/1 )

註 : Eczema area severity index ( EASI ) 之異位性皮膚炎面積計算 , 只含皮膚紅腫濕疹部位 , 單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕 , 不可列入計算。

(2) 所稱治療無效 , 指經完整療程後 , 3 個月內連續兩次評估 , 嚴重度均符合上列第 ( 1 ) 點情況 , 且兩次評估之間相隔至少 4 週。

I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性 ( 全身性 ) 治療之至少二種 , 包括 methotrexate 、 azathioprine 、 cyclosporin 。

II. 照光治療應依學理 , 如光化療法 ( PUVA ) 及窄頻 UVB ( nb-UVB ) 必須每週至少 2 次 , 療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

III. 前開免疫抑制劑之劑量 :

i. 18 歲以上患者 : Methotrexate 合理劑量需達每週 15 mg 、 azathioprine 為 2 mg/kg/d 、 cyclosporin 為 5 mg/kg/d , 足量治療至少各分別使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應 ( 如相隔至少 4 週 , 兩次肝功能 AST/ALT  $> 2.5$  UNL , 白血球低於 4000/ $\mu$ L , 高血壓或腎功能異常 , 或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎 ) 或有禁忌症後 , 且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

ii. 12 歲以上至未滿 18 歲患者 : Methotrexate 合理劑量需達每週 10 mg 、 azathioprine 為 1.0 mg/kg/d 、 cyclosporin 為 2.5 mg/kg/d , 足量治療至少各分別使用 12 週治療無效或是有客觀證據產生不良反應 ( 如肝功能 AST/ALT  $> 2.5$  UNL , 白血球低於 4000/ $\mu$ L , 高血壓或腎功能異常 , 或是經培養確診之皰疹性皮膚炎 ) 或有禁忌症後 , 且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

iii. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者 ( 例如 NUDT15 或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染 ) , 得降低前述系統性治療藥物之合理劑量 ( 病歷中

須詳述說明及紀載)。

(3)所稱醫療因素，係指如光過敏(經 photo patch test)、白化症(Albinism)及多形性(PMLE)，或光照會使原有疾病惡化者(如紅斑性狼瘡(LE)、皮肌炎(DM)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及基底細胞母斑症候群(NBCCS))，或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎(chronic actinic dermatitis)、日光性蕁麻疹(solar urticarial)〕、皮膚癌(skin cancer)或有皮膚癌家族史。

3.需經事前審查核准後使用。

(1)初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。

(2)初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達EASI 50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。

(3)使用劑量：(112/4/1)

I.dupilumab：

i.體重 $\geq 60$  kg之病人：起始劑量600 mg(300 mg注射兩劑)，之後每隔1週注射300 mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。

ii.體重 $< 60$  kg之病人：起始劑量400 mg(200 mg注射兩劑)，之後每隔1週注射200 mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。

II.upadacitinib：每日1次15 mg或30 mg。(112/4/1)

i.EASI 16-20者：限每日使用15 mg。

ii.18歲以上，且EASI 20以上者：每日得使用30 mg。

(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。

4.需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)寄生蟲(蠕蟲)感染。

5.需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：

(1)不良事件，包括：

I.惡性腫瘤。

II.懷孕與授乳期間。

III.寄生蟲(蠕蟲)感染。

(2)療效不彰：患者經過6個月治療(初次療程)後未達療效者，療效定義指EASI改善未達50%。

6.暫緩續用之相關規定：

(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合EASI  $< 16$ 者。(111/8/1)

(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或EASI  $\geq 16$ (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(111/8/1)

◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index ( EASI )】  
( 108/12/1 )

◎附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表 ( 109/8/1 、 111/8/1 )

本院品項：

1. Dupixent® 200 mg/1.14 mL/syringe ( Dupilumab )
2. Dupixent® 300 mg/2 mL/syringe ( Dupilumab )
3. Rinvoq® 15 mg/tab ( Upadacitinib )

## 1.6.其他 Miscellaneous

1.6.4.Nusinersen ( 如 Spinraza )、risdiplam ( 如 Evrysdi ):( 109/7/1、109/10/1、112/4/1 )

自一百一十二年四月一日生效

1.處方科別如下：( 111/8/1 )

(1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。

(2)12 歲以上至未滿 18 歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。

2.限用於經照光治療及其他系統性 ( 全身性 ) 治療無效 ( 治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷 )，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性 ( 全身性 ) 治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。( 111/8/1 )

(1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index ( EASI )  $\geq 16$  且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global Assessment ( IGA ): 3~4。( 111/8/1 )

註：Eczema area severity index ( EASI ) 之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

(2)所稱治療無效，指經完整療程後，3 個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第 ( 1 ) 點情況，且兩次評估之間相隔至少 4 週。

I.治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性 ( 全身性 ) 治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。

II.照光治療應依學理，如光化療法 ( PUVA ) 及窄頻 UVB ( nb-UVB ) 必須每週至少 2 次，療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

III.前開免疫抑制劑之劑量：

i.18 歲以上患者：Methotrexate 合理劑量需達每週 15 mg、azathioprine 為 2 mg/kg/d、cyclosporin 為 5 mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應 ( 如相隔至少 4 週，兩次肝功能 AST/ALT  $> 2.5$  UNL，白血球低於 4000/ $\mu$ L，高血壓或腎功

能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎) 或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

ii.12 歲以上至未滿 18 歲患者：Methotrexate 合理劑量需達每週 10 mg、azathioprine 為 1.0 mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5 mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週治療無效或是有客觀證據產生不良反應 (如肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/ $\mu$ L，高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎) 或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

iii.若臨床上發生無法耐受或特殊體質者 (例如 NUDT15 或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量 (病歷中須詳述說明及紀載)。

(3)所稱醫療因素，係指如光過敏 (經 photo patch test)、白化症 (Albinism) 及多形性 (PMLE)，或光照會使原有疾病惡化者(如紅斑性狼瘡 (LE)、皮肌炎 (DM)、著色性乾皮症 (XP)、紫質症 (PCT) 及基底細胞母斑症候群 (NBCCS))，或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎 (chronic actinic dermatitis)、日光性蕁麻疹 (solar urticarial)]、皮膚癌 (skin cancer) 或有皮膚癌家族史。

3.需經事前審查核准後使用。

(1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程。經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。

(2)初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50 方可申請使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。

(3)使用劑量：(112/4/1)

#### I.dupilumab：

i.體重  $\geq$ 60 kg 之病人：起始劑量 600 mg (300 mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 300 mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。

ii.體重 <60 kg 之病人：起始劑量 400 mg (200 mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 200 mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。

#### II.upadacitinib：每日 1 次 15 mg 或 30 mg。(112/4/1)

i.EASI 16-20 者：限每日使用 15 mg。

ii.18 歲以上，且 EASI 20 以上者：每日得使用 30 mg。

(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。

4.需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)寄生蟲 (蠕蟲) 感染。

5.需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：

(1)不良事件，包括：

- I. 惡性腫瘤。
- II. 懷孕與授乳期間。
- III. 寄生蟲 ( 蠕蟲 ) 感染。

(2)療效不彰：患者經過 6 個月治療 ( 初次療程 ) 後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達 50 %。

6. 暫緩續用之相關規定：

(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 EASI < 16 者。( 111/8/1 )

(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50 %復發或 EASI  $\geq$  16 ( 需附上次療程治療前、後，及本次照片 )。( 111/8/1 )

◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index ( EASI )】  
( 108/12/1 )

◎附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表 ( 109/8/1、111/8/1 )

本院品項：

1. Dupixent® 200 mg/1.14 mL/syringe ( Dupilumab )
2. Dupixent® 300 mg/2 mL/syringe ( Dupilumab )
3. Rinvoq® 15 mg/tab ( Upadacitinib )



不為任何代價，  
任何回報而付出，  
則能得到更真、  
更善、更美的境界。

證嚴法師靜思語



守護生命

守護健康

守護愛



出版單位：花蓮慈濟醫院藥學部

總編輯：劉采艷

執行編輯：何振珮

編審：陳怡珊、黃欣怡、  
黃詠銘、彭鳳宜

