

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

商品名：修訂僵直性脊椎炎藥品給付規定

學名：N/A

事由：

有關社團法人中華民國風濕病醫學會（以下簡稱建議者）建議修訂 8.2.4.3 用於僵直性脊椎炎治療部分之給付規定一案，衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於民國 113 年 10 月再次函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）就健保藥品專家諮詢會議結論，進行財務影響評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 113 年 11 月 26 日

評估結論

- 一、若健保給付規定 8.2.4.3 用藥條件於「BASDAI $\geq$ 6」部分增列「ASDAS-CRP $\geq$ 2.1 或 ASDAS-ESR $\geq$ 2.1」，並調整給付條件為「ESR $\geq$ 20 mm/1 hr 暨 CRP $\geq$ 0.8 mg/dL」後，本報告估計未來五年財務影響約為第一年 1.27 億元至第五年 1.51 億元。
- 二、本報告推估若刪除 HLA B27 陽性之給付條件，預期將增加約 23% 病人（19%/81%）使用生物製劑，根據前述預估調整給付規定後之 AS 使用生物製劑病人數為基礎，計算若另放寬 HLA B27 條件，將額外增加約 1,410 人至 1,680 人使用生物製劑，年度藥費增加約 3.23 億元至 3.84 億元，合計新增使用人數約為 1,960 人至 2,340 人，新增年度藥費（等同財務影響）約為 4.5 億元至 5.35 億元。
- 三、綜合上述如下表。

	放寬 ESR 及 CRP 條件限制		刪除 HLA B27 條件		合計	
	新增使用人數	新增年度藥費	新增年度藥費	新增年度藥費	新增使用人數	新增年度藥費
基礎分析（HLA B27 陽性比例為 81%）	550 人至 660 人	1.27 億至 1.51 億元	1,410 人至 1,680 人	3.23 億至 3.84 億元	1,960 人至 2,340 人	4.5 億元至 5.35 億元
低推估（HLA B27 陽性比例為 91%）			600 人至 710 人	1.36 億至 1.62 億元	1,150 人至 1,370 人	2.62 億元至 3.13 億元
高推估（HLA B27 陽性比例為 71%）			2,460 人至 2,920 人	5.62 億至 6.68 億元	3,010 人至 3,580 人	6.89 億元至 8.19 億元

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

一、背景

社團法人中華民國風濕病醫學會（以下簡稱建議者）建議採用 Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score（ASDAS）評估僵直性脊椎炎（ankylosing spondylitis, AS）疾病活動性，故提出建議修訂 8.2.4.3 用於 AS 治療部分之給付規定。

財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）業於 2024 年 6 月完成一份醫療科技評估報告，並經同年 9 月健保藥品專家諮詢會議提案討論，會議結論重點為：(1)建議將 ASDAS 評估納入給付條件；此外，考量現有臨床治療需求，建議放寬 ESR 及 CRP 條件限制，以及評估是否刪除 HLA B27 條件；(2)考量目前預估之財務影響大，且已有生物相似藥品納入健保收載，請衛福部中央健康保險署（以下簡稱健保署）進一步研議整體議價策略，以降低整體財務衝擊。

健保署於同年 10 月再次函請查驗中心就專家諮詢會議建議，評估 ASDAS 評估納入給付條件並放寬 ESR 及 CRP 條件限制之財務影響（建議修訂之內容節錄如表一，完整給付規定詳見附錄一），以及進一步考量若刪除 HLA B27 條件限制之財務影響，以供後續研議參考。

表一、給付規定修訂對照表

專家諮詢會議建議修訂之給付規定	建議者建議之給付規定
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）；brodalumab（如 Lumicef）（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、112/12/1）： 用於僵直性脊椎炎治療部分 1.~2.（略）。 3. 需符合下列所有條件： (1)（略）。 (2) HLA B27 陽性 (3)~(7)（略）。	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）；brodalumab（如 Lumicef）（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、112/12/1）： 用於僵直性脊椎炎治療部分 1.~2.（略）。 3. 需符合下列所有條件： (1)（略）。 (2) HLA B27 陽性 (3)~(7)（略）。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

專家諮詢會議建議修訂之給付規定	建議者建議之給付規定
(8) 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI$\geq$6、<u>ASDAS-CRP$\geq$2.1 或 ASDAS-ESR$\geq$2.1</u>，及 ESR $\geq$ <u>20</u> mm/1 hr 暨 CRP $\geq$ <u>0.8</u> 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) (略)。 4.~7. (略)。	(8) 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI$\geq$6、ESR > 28 mm/1 hr 暨 CRP > 1 mg/dL，<u>或「ASDAS-CRP$\geq$2.1 或 ASDAS-ESR$\geq$2.1」</u>，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上之充分治療) (9) (略)。 4.~7. (略)。

註：底線處為建議修訂之內容。

二、療效評估

略。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

三、財務影響

本次建議者並未提供更新之財務影響，而有關建議者先前提供之財務影響推估，本報告已於前次醫療科技評估報告補充資料內詳細評論，故本報告僅依據專家諮詢會議結論所建議之給付條件更新財務影響推估，調整後之財務影響推估如後：

1. 新增使用生物製劑或 JAK 抑制劑之 AS 病人數

分析 2019 年至 2023 年健保資料庫，診斷為 AS 且使用生物製劑之病人數約為 4,700 人至 5,900 人，本報告依據健保資料庫分析結果，以線性回歸推估未來五年（2025 年至 2029 年）AS 使用生物製劑病人數約為 6,500 人至 7,800 人。

有關新增用藥病人比例，本報告所諮詢之臨床專家表示新增 ASDAS-CRP 或 ASDAS-ESR 評估，作為 BASDAI 評估之外的另一個選擇，並不會影響使用生物製劑之病人數，而調整現行給付規定由「ESR > 28 mm/1 hr 暨 CRP > 1 mg/dL」，放寬為「ESR $\geq$ 20 mm/1 hr 暨 CRP $\geq$ 0.8 mg/dL」，預估將增加 10% 病人可使用生物製劑。本報告依據專家意見以 AS 使用生物製劑病人數和新增用藥病人比例，估計新增符合給付規定之目標族群約為 650 人至 780 人。

最後，由於諮詢之專家提及僅有 80% 至 90% 符合給付規定之病人會使用生物製劑，故另假設 85% 符合給付規定之 AS 病人會使用生物製劑，預估新增使用人數約為第一年 550 人至第五年 660 人。

2. 新增使用生物製劑或 JAK 抑制劑之年度藥費

本報告以健保資料庫分析 2023 年各藥品^a之平均每人每年藥費，並以使用人數占比進行加權，估計加權平均每人每年藥費約為 22.9 萬元，根據調整後新增使用人數，本報告推估新增之年度藥費約為 1.27 億元至 1.51 億元。

3. 財務影響

若健保給付規定 8.2.4.3 用藥條件於「BASDAI $\geq$ 6」部分增列「ASDAS-CRP $\geq$ 2.1 或 ASDAS-ESR $\geq$ 2.1」，並調整給付條件為「ESR $\geq$ 20 mm/1 hr 暨 CRP $\geq$ 0.8 mg/dL」後，對健保整體財務影響等同新增年度藥費，本報告估計未來五年財務影響約為第一年 1.27 億元至第五年 1.51 億元。

^a 包含 adalimumab、etanercept、golimumab、secukinumab、infliximab、certolizumab、ixekizumab、upadacitinib、tofacitinib 及 brodalumab 成份藥品，其中 adalimumab、etanercept 及 infliximab 涵蓋研發廠藥品和生物相似性藥品。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

4. 情境分析

若進一步考量刪除 HLA B27 條件，參考建議者提供資料，HLA B27 陽性病人占所有 AS 病人比例約為 76% (827/1,084)，另外，搜尋到數篇已發表之國內文獻[1-5]，文獻中提及之 HLA B27 陽性病人占比介於 71%至 91%，本報告考量該比例具有不確定性，暫以中間值作為基礎分析，另進行高低推估。

本報告推估若刪除 HLA B27 陽性之給付條件，預期將增加約 23%病人 (19%/81%) 使用生物製劑，根據前述預估調整給付規定後之 AS 使用生物製劑病人數為基礎，計算若另放寬 HLA B27 條件，將額外增加約 1,410 人至 1,680 人使用生物製劑，年度藥費增加約 3.23 億元至 3.84 億元，合計新增使用人數約為 1,960 人至 2,340 人，新增年度藥費（等同財務影響）約為 4.5 億元至 5.35 億元。

	放寬 ESR 及 CRP 條件限制		刪除 HLA B27 條件		合計	
	新增使用人數	新增年度藥費	新增年度藥費	新增年度藥費	新增使用人數	新增年度藥費
基礎分析 (HLA B27 陽性比例為 81%)	550 人至 660 人	1.27 億至 1.51 億元	1,410 人至 1,680 人	3.23 億元至 3.84 億元	1,960 人至 2,340 人	4.5 億元至 5.35 億元
低推估 (HLA B27 陽性比例為 91%)			600 人至 710 人	1.36 億至 1.62 億元	1,150 人至 1,370 人	2.62 億元至 3.13 億元
高推估 (HLA B27 陽性比例為 71%)			2,460 人至 2,920 人	5.62 億至 6.68 億元	3,010 人至 3,580 人	6.89 億元至 8.19 億元

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. Liao H-T, Li T-H, Chen C-H, et al. Janus kinase-1 and 3 in ankylosing spondylitis. *Journal of the Formosan Medical Association* 2019; 118(1): 134-141.
2. Wang C-M, Tsai S-C, Lin J-C, Wu Y-JJ, Wu J, Chen J-Y. Association of genetic variants of RANK, RANKL, and OPG with ankylosing spondylitis clinical features in Taiwanese. *Mediators of inflammation* 2019; 2019(1): 8029863.
3. Ko C-L, Lin W-Z, Lee M-T, et al. Genome-wide association study reveals ethnicity-specific SNPs associated with ankylosing spondylitis in the Taiwanese population. *Journal of Translational Medicine* 2022; 20(1): 589.
4. Wang C-M, Wu Y-JJ, Lin J-C, Huang L-Y, Wu J, Chen J-Y. Genetic effects of B3GNT2 on ankylosing spondylitis susceptibility and clinical manifestations in Taiwanese. *Journal of the Formosan Medical Association* 2022; 121(7): 1283-1294.
5. Yen Y-N, Garrido-Cumbrera M, Sun Y-S, et al. The Taiwanese Map of Axial Spondyloarthritis: Living with the Condition. *Medicina* 2023; 59(11): 1962.
6. 藥品給付規定-第八節 免疫製劑. 衛生福利部中央健康保險署. <https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-7593-ad2a9-3397-1.html>. Accessed June 4, 2024.

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

附錄一、僵直性脊椎炎生物製劑之藥品給付規定[6]

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); brodalumab (如 Lumicef) (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、112/12/1): 用於僵直性脊椎炎治療部分

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 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。治療 12 週後，未達療效(參考底下第 5 點

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- 療效定義)，劑量可增加為 300mg。(107/1/1、112/3/1)
- (2) infliximab 起始於第 0、2 和 6 週時投予 5mg/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 400mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。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 5mg 每日 2 次或 11mg 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)
- (6) Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投予 210mg，之後每 2 週投予 210mg。(112/12/1)
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

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- 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

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

商品名：類風溼性關節炎藥品給付規定案

學名：N/A

事由：

1. 中華民國類風濕性關節炎之友協會於 113 年 12 月函文衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署），請健保署重新評估類風濕性關節炎藥物之給付條件，擴大病友使用以控制病情，提升生活品質；
2. 中華民國類風濕性關節炎之友協會建議將現行給付條件 8.2.4.2 中「28 處關節疾病活動度積分（Disease Activity Score, DAS 28）必須大於 5.1」放寬為「28 處關節疾病活動度積分（Disease Activity Score, DAS 28）必須大於 3.2」。
3. 健保署諮詢兩學會，「中華民國風濕病醫學會」以及「中華民國免疫學會」，皆表達支持該項訴求之提出，建議逐步放寬健保對生物製劑以及 Janus 激酶抑制劑給付條件以嘉惠更多病人，惟考量對健保財務預算壓力，建議依健保署財務規劃，循序放寬相關標準，裨益病人福祉與兼顧資源分配。
4. 健保署於 114 年 2 月函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）進行醫療科技評估作業，以供後續研議參考。

完成時間：民國 114 年 04 月 08 日

評估結論

一、療效評估

1. 最新國際臨床治療指引

本報告綜合參考美國風濕病醫學會（American College of Rheumatology, ACR）及歐洲抗風濕病聯盟（European League Against Rheumatism, EULAR）等治療指引。其中 2022 年 EULAR 指引建議對於接受傳統 DMARD (conventional disease-modifying anti-rheumatic drugs, cDMARD) 仍無法達到改善且同時具有不良預後因子者（如高疾病活動度），應附加生物性 DMARD (biological DMARDs, bDMARD) 或小分子標靶（JAK inhibitors）。

2. 主要醫療科技評估給付建議

本報告綜合參考英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）、加拿大藥品及醫療科技評估機構（Canada's Drug Agency, CDA-AMC），及澳洲藥品給付諮詢委員會（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC）和澳洲藥品給付計畫（Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS）關於本案評估主題之給付建議。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

NICE 建議將 bDMARD 及小分子標靶作為中至重度類風濕性關節炎之治療選擇；CDA-AMC 同樣建議將 bDMARD 作為中至重度類風濕性關節炎之治療選擇，但各省分略有不同；澳洲 PBS 目前僅建議給付 bDMARD 用於重度類風濕性關節炎。其中 CDA-AMC 及 PBAC 並限制將 DAS 28 作為疾病活動度之評估工具。重點彙整如後表。

	英國 NICE	加拿大 CDA-AMC	澳洲 PBS
疾病活動度	中至重度	中至重度	重度
定義	DAS 28 分數介於 3.2 至 5.1 分	無	無

二、財務影響

本報告參考健保資料庫中罹患類風溼性關節炎且使用兩種以上 DMARDs 成人病人數，據此估算未來五年經 DMARDs 治療後療效不佳之人數。另參考文獻及專家意見假設使用兩種以上 DMARDs 治療且療效不佳病人中有 45% 為中度病人 (DAS28 分數 3.2 分至 5.1 分)，據此估算擴增給付後新增使用人數在第一年(115 年)約 1.8 萬人至第五年(119 年)約 1.9 萬人，再依健保資料庫分析結果及專家意見假設中度病人用藥情形與重度病人相同且平均每人年藥費(生物製劑及 JAK 抑制劑)約 22.4 萬元，財務影響(即年度藥費)約為第一年 39.40 億元至第五年 42.01 億元。

考量使用兩種以上 DMARDs 治療後療效不佳之中度類風濕性關節炎病人比例具不確定性，故本報告針對此比例進行敏感度分析，結果整理如後表。

項目		第一年(115 年)至第五年(119 年)		
		使用 DMARDs 後療效不佳之 中度病人比例	新增用藥人數	財務影響
基礎分析		45%	1.8 萬人至 1.9 萬人	39.40 億元至 42.01 億元
敏感度 分析	1	30%	1.2 萬人至 1.3 萬人	26.26 億元至 28.00 億元
	2	40%	1.6 萬人至 1.7 萬人	35.02 億元至 37.34 億元
	3	50%	2.0 萬人至 2.1 萬人	43.77 億元至 46.68 億元

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一. 背景

本案為中華民國類風濕性關節炎之友協會（以下簡稱建議者）於 2024 年 12 月函文至衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署），針對類風濕性關節炎（rheumatoid arthritis, 以下簡稱 RA）藥物之給付條件進行重新評估。

中華民國類風濕性關節炎之友協會建議將現行給付條件「28 處關節疾病活動度積分（Disease Activity Score, DAS 28）必須大於 5.1」放寬為「28 處關節疾病活動度積分（Disease Activity Score, DAS 28）必須大於 3.2」。給付規定修正前後對照表如表 1。

健保署經諮詢「中華民國風濕病醫學會」以及「中華民國免疫學會」，皆表達支持該項訴求之提出，建議逐步放寬健保對生物製劑以及 Janus 激酶抑制劑給付條件嘉惠更多病人，惟考量對健保財務預算壓力，建議依健保署財務規劃，循序放寬相關標準。

表 1、給付規定修正前後對照表

建議修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept(如 Orencia); tocilizumab(如 Actemra); tofacitinib(如 Xeljanz); certolizumab (Cimzia); baricitinib(如 Olumiant); opinercept(如 Tunex); infliximab ; peficitinib (如 Smyraf); upadacitinib (如 Rinvoq); filgotinib (如 Jyseleca)(92/3/1、93/8/1、 93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、 102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、 107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、 109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、 110/6/1、112/5/1)：成人治療部分 1~5. (略)	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept(如 Orencia); tocilizumab(如 Actemra); tofacitinib(如 Xeljanz); certolizumab (Cimzia); baricitinib(如 Olumiant); opinercept(如 Tunex); infliximab ; peficitinib (如 Smyraf); upadacitinib (如 Rinvoq); filgotinib (如 Jyseleca)(92/3/1、93/8/1、 93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、 102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、 107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、 109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、 110/6/1、112/5/1)：成人治療部分 1~5. (略)
6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。	6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。
(1) 符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1)	(1) 符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議修正後給付規定	原給付規定
(2)連續活動性的類風濕關節炎 I. 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 3.2。 II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少 4 週(含)以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1、109/8/1) 註 1：28 處關節部位記分如 (附表十三) 所示，其疾病活動度積分計算方式如下： $DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$ 註 2：TJC: 觸痛關節數，SJC: 腫脹關節數，ESR: 紅血球沉降速率 (單位為 mm/h)，GH: 在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status) (3)-(5)(略) 7.-9.(略)	炎分類標準的診斷條件。(102/10/1) (2)連續活動性的類風濕關節炎 I. 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。 II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少 4 週(含)以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1、109/8/1) 註 1：28 處關節部位記分如 (附表十三) 所示，其疾病活動度積分計算方式如下： $DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$ 註 2：TJC: 觸痛關節數，SJC: 腫脹關節數，ESR: 紅血球沉降速率 (單位為 mm/h)，GH: 在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status) (3)-(5)(略) 7.-9.(略)
粗體底線 部分為建議修訂規定	

二. 療效評估

(一) 疾病治療現況

1. 疾病介紹

RA 是一種慢性、全身性、自體免疫性疾病，主要侵犯關節，但也可能影響其他器官系統。其主要病理特徵是滑膜炎[1]，即關節內膜的炎症。這種持續的炎症反應會導致關節疼痛、腫脹、僵硬，長期下來會造成關節結構的破壞，包括軟骨和骨骼的侵蝕，最終導致關節畸形和功能障礙。

RA 的發病機制涉及免疫系統錯誤將自身組織（特別是關節滑膜）視為外來物質而發動攻擊。具體的觸發原因目前尚未完全清楚，但遺傳因素和環境因素可能都參與其中。RA 是一種長期的疾病，病情可能呈現波動，出現疾病活動期（發

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

作，flare）和緩解期（remission）[2]。即使在低疾病活動度下，如果炎症持續存在，仍可能發生漸進性的關節破壞和功能下降。雖然RA的主要表現是關節炎症，但也可能影響全身多個器官系統，導致關節外表現，例如疲勞、發燒、體重減輕，以及影響眼睛、皮膚、肺部、心血管系統和神經系統等[3]。

評估RA疾病現狀和治療反應的關鍵在於「疾病活動度」[4, 5]。疾病活動度是指在特定時間點疾病炎症的程度。這可以通過多種臨床和實驗室指標來評估，例如壓痛和腫脹的關節數量、病人整體評估、評估者的整體評估以及急性期反應物，包含紅血球沉降速率（erythrocyte Sedimentation Rate, ESR）及C反應性蛋白（CRP）的濃度。整體來說當評估和測量RA疾病活動度時，有多種測量工具和方法可使用。以下是常使用的評估工具：

- 壓痛關節數（tender joint count, TJC）和腫脹關節（swollen joint count, SJC）：這些是評估關節炎主要的檢查方法，通常是用來評估關節的狀況。可以選擇針對28個關節（TJC 28、SJC 28）或更多關節（如44個關節）進行評估。
- 關節疾病活動度積分（Disease Activity Score, DAS）通常使用44個關節計數來評估疾病活動度。然而，由於可行性和可靠性問題，以及DAS計算公式的複雜性，後來發展出使用28個關節計數的DAS 28來簡化評估。
- 病人整體評估（patient global assessment, PGA）反映了病人對其關節炎在各方面影響的整體感受。PGA通常使用0到10的視覺類比量表（Visual analog scales, VAS）進行評估。
- 評估者整體評估（evaluator global assessment, EGA）：由臨床醫生根據病人疾病活動的整體評估進行評分，通常使用VAS來輔助此評估。
- 急性期反應物（ESR和CRP）：這些是炎症的客觀指標，通常其濃度升高與疾病活動增加以及關節放射學進展相關，尤其是CRP。

相較於單一評估參數或一般的臨床診斷方式（clinical impression），更建議採用複合疾病活動指標，輔助RA的臨床決策[1]，例如DAS 28、Clinical Disease Activity index（CDAI）和Simplified Disease Activity Index（SDAI）[2]。本案所提給付規定之DAS 28條件，是一種廣泛使用的綜合性連續評分，用於評估疾病活動；主要是按4項因子進行計算，包含特定28個關節的壓痛數、腫脹數、ESR（DAS 28-ESR）或CRP（DAS 28-CRP）。DAS28評分定義如下[1]：

- 高疾病活動度（high disease activity）：DAS 28 > 5.1 分
- 中度疾病活動度（moderate disease activity）：DAS 28 > 3.2 至 5.1 分
- 低疾病活動度（low disease activity）：DAS 28 2.6 至 3.2 分

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

● 緩解 (remission) : DAS 28 < 2.6 分

對應本案原始給付規定，由 DAS 28 > 5.1 分希望放寬至 DAS 28 > 3.2 分，亦即希望將連續活動性的類風濕關節炎，28 處關節疾病活動度積分從高度 (high) 嚴重疾病降低為中度 (moderate) 疾病。

2. 國際臨床最新治療指引

本報告參考美國風濕病醫學會 (American College of Rheumatology, ACR) [6-8]、歐洲抗風濕病聯盟 (European League Against Rheumatism, EULAR) [9]、英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) [10]、日本風濕病醫學會臨床處置指引 (Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines) [11]，與亞太風濕病醫學會 (Asia-Pacific League of Associations for Rheumatology, APLAR) [12] 分別於不同年份針對 RA 公告之臨床指引，最早至 2019，最近至 2022 年之指引。其中 2019 年 ACR 指引，主要是著重在病人自行通報疾病功能狀態的評估工具，並未直接根據疾病活動度程度 (如 DAS28) 分數提供治療建議；2019 年 ACR 更新指引，建議 5 個臨床常規最常使用測量疾病活動度的工具，包含 DAS 28-ESR、DAS 28-CRP、臨床疾病活動指數 (Clinical Disease Activity Index)、簡化版疾病活動指數 (Simplified Disease Activity Index)、Routine Assessment of Patient Index Data 3 及病人活動量表-II (Patient Activity Scale- II)；2021 年 ACR 指引，在指引原則 (guiding principles) 中指出疾病活動度可參考 ACR 認同可做為 RA 疾病活動度的評測量工具 (其中包含 DAS 28)；2022 年 EULAR 指引，強調 RA 的治療目標是達到疾病持續緩解或低疾病活動度，對於持續中度或高疾病活動度列為不良預後因素，需要更積極的治療；EULAR 也指出對於早期 RA 病人，緩解是主要目標，而對於已確立之疾病，低疾病活動度是主要的治療目標。本案經諮詢臨床醫師，指出國內之給付規定為最初參考英國 NICE 指引 [10]，且核對國內疾病以及治療路徑，大致上符合歐洲指引的建議。

進一步參考 2022 年 EULAR 指引中有關治療順序的建議如圖 1[9]：

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

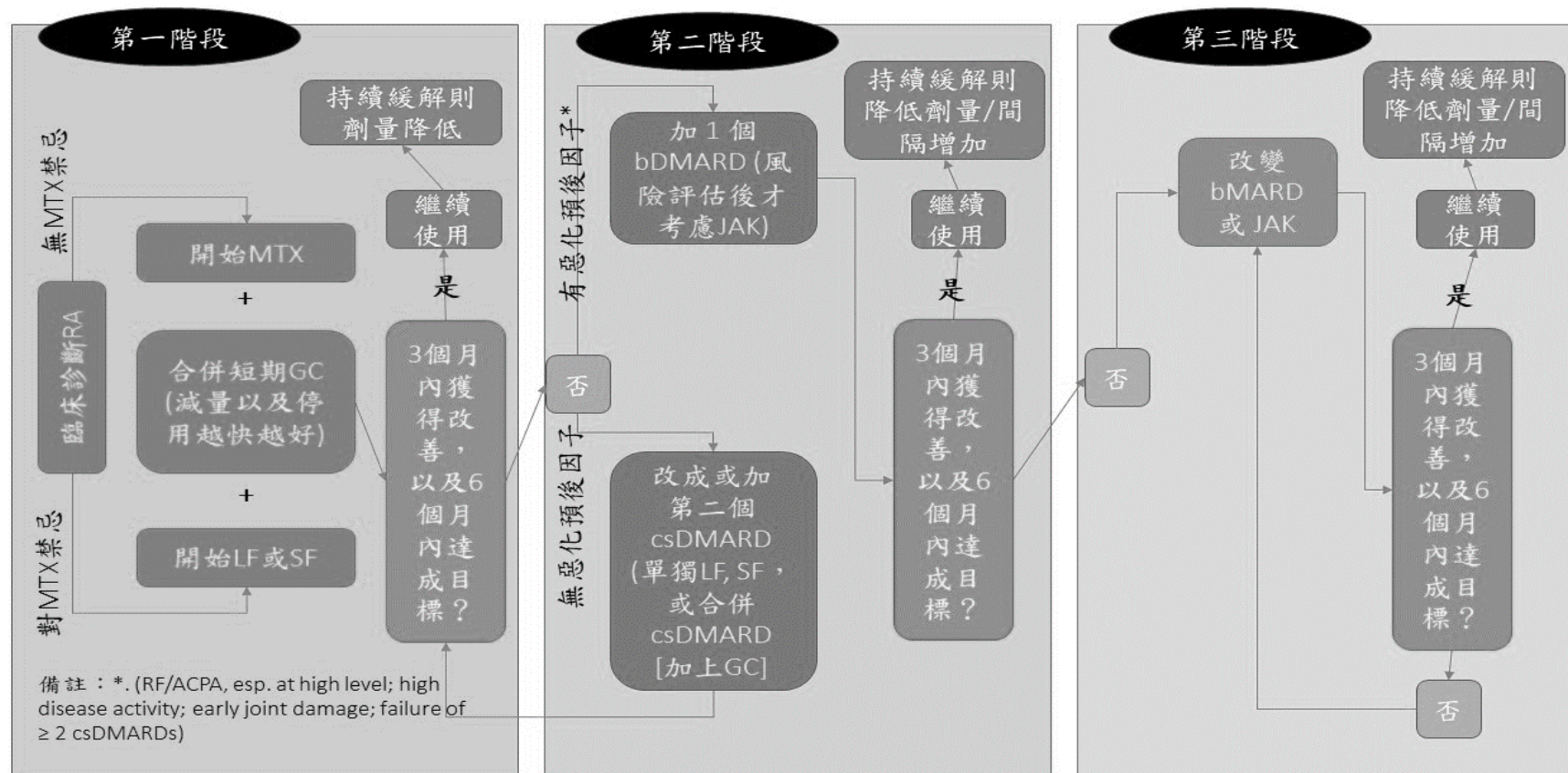


圖 1、2022 年 EULAR 指引建議治療以及先後順序[9]^a

^a 縮寫：bDMARDs, biological disease-modifying antirheumatic drugs; csDMARDs, conventional synthetic DMARDs; JAK, Janus kinase (inhibitor); MTX, methotrexate; tsDMARDs, targeted synthetic DMARDs; GC, glucocorticoids; LF, leflunomide; SF, sulfasalazine; ACPA, anti-citrullinated protein antibody; RF, rheumatoid factor。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本案係以降低疾病活動度（疾病嚴重程度）之標準，希望 DAS 28 分自 > 5.1 分放寬至大於 3.2 分，即放寬中度以上的 RA 病人能夠使用生物製劑以及 JAK 抑制劑藥物。

(二) 主要醫療科技評估組織給付建議

1. 英國 NICE

本報告於英國 NICE 主要是參考 2020 年更新之關於的 RA 成人治療指引 (NG100) [10]，重點摘要如後：

(1) 傳統性 DMARD (conventional disease-modifying anti-rheumatic drugs, cDMARD)

A. 新診斷的活動性 RA 病人

- 對於持續症狀出現後 3 個月內，應盡快提供口服 methotrexate (以下簡稱 MTX)、leflunomide (以下簡稱 LF)，或 sulfasalazine (以下簡稱 SF) 的 cDMARD 做為單一治療；
- 對於輕度或復發性疾病，可考慮將 hydroxychloroquine (以下簡稱 HC) 替代口服 MTX、LF 或 SF，作為第一線治療藥物；
- 根據疾病對於治療的耐受程度逐步提升治療劑量。

B. 考慮在開始接受新的 cDMARD 時，可使用 GC (口服、肌肉注射或關節內注射) 進行短期橋接 (bridging) 治療。

C. 當在劑量增加後治療目標 (緩解或低度疾病活動度) 仍無法達成時，提供額外的 cDMARDs (如口服 MTX、LF，SF 或 HC) 作為合併治療，採用逐步增加的策略 (step-up strategy)。

(2) 生物性 DMARD (biological DMARDs, bDMARD) 及標靶合成型 (targeted synthetic DMARDs, tsDMARDs)

對於合適治療的挑選，建議應考量治療選項的優缺點，且應該挑選最便宜的治療選擇。應考量藥品成本、劑量，以及商業協議方案等條件。以下依照疾病嚴重程度條列 NICE 建議之 RA 治療選擇：

A. 中度 (moderate) RA

NICE 指引所建議之中度 RA (DAS 28 分數介於 3.2 至 5.1 分) 且對於曾經

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

使用過 2 種以上 cDMARDs 合併強化治療 (intensive therapy) 仍無法達到適當反應者之治療選項包含：

- Upadacitinib
- Adalimumab
- Etanercept
- Infliximab
- Filgotinib

除非對 MTX 具禁忌，或無法耐受者，bDMARD 或 tsDMARD 應合併 MTX。Infliximab 並不建議單一治療使用。

B. 重度 (severe) RA

英國指引所建議之重度 (DAS 28 分數 > 5.1 分) RA，且對於 cDMARDs 合併強化治療仍無法達到治療適當反應者之治療選項包含：

- Filgotinib
- Upadacitinib
- Sarilumab
- Tofacitinib
- Baricitinib
- Abatacept
- Adalimumab
- Certolizumab pegol
- Etanercept
- Golimumab
- Infliximab
- Tocilizumab

除非對 MTX 禁忌，或病人無法耐受者，bDMARD 或 tsDMARD 應合併 MTX。Abatacept、golimumab，以及 infliximab 並不建議以單一治療方式給予。

建議為重度 (DAS 28 分數 > 5.1 分) RA 治療選項，對至少 1 項 bMARD 無法產生適當治療反應，且無法使用 rituximab 者，建議選擇之治療藥品包含：

- Filgotinib
- Upadacitinib
- Sarilumab

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- Tofacitinib
- Baricitinib
- Certolizumab pegol
- Tocilizumab
- Golimumab
- Abatacept
- Adalimumab
- Etanercept
- Infliximab

除非對 MTX 禁忌，或病人無法耐受者，bDMARD 或 tsDMARD 應合併 MTX，除非 MTX 禁忌，或病人無法耐受。Abatacept、golimumab、infliximab，以及 tocilizumab 並不被建議單一治療給予。

對於接受 abatacept、adalimumab、certolizumab pegol、etanercept、golimumab、infliximab，以及 tocilizumab 而言，曾經使用過的 bDMARD 治療應該至少包含 1 種 TNF 抑制劑。

指引建議重度（DAS 28 分數 > 5.1 分）RA 對於接受至少 1 種 bDMARD 以及 rituximab 無法達到適當治療反應者，建議選擇之治療藥品包含：

- Filgotinib
- Upadacitinib
- Sarilumab
- Tocilizumab

除非對 MTX 禁忌，或病人無法耐受者，bDMARD 或 tsDMARD 應合併 MTX。Sarilumab 以及 tocilizumab 並不建議單一治療給予。對於 tocilizumab，曾經使用過的 bDMARD 治療應該至少包含 1 種 TNF 抑制劑。

2. 加拿大藥品及醫療科技評估機構（Canada's Drug Agency, CDA-AMC）

參考這一份 2020 年由 CDA-AMC 所公告的環境掃描報告「Comparative Assessment of Coverage Criteria for Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs Across Canadian Public Drug Plans: An Environmental Scan」[13]。該份報告比較了加拿大各公立藥品給付計畫對於 RA 生物製劑的給付條件。其目的是識別並比較不同計畫在給付生物製劑方面的相似性和差異性，包括給付類別、臨床條件（如診斷、處方者、先前治療）、併用治療等。該份報告檢閱了各省、地區和聯邦藥品給付計畫的網站資訊，並諮詢專家以確認收集到之資訊的正確性。報告

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

總結指出，雖然 bDMARD 在 RA 的使用條件大致相同，主要是限制在中度至重度 RA 病人，且須先使用過成本較低的治療選擇（如 csDMARDs）後仍無法達到反應者，但在先前治療次數、是否可同時併用其他治療等則具有差異。

報告中有提到一些與疾病嚴重程度或活動度相關的給付條件於加拿大個省份之差異。重點摘述該份報告中關於疾病活動度的說明及加拿大各省分對於藥品成分的給付建議如表 2。

(1) 疾病活動度的定義：

- 大多數藥品的給付計畫都要求中度至重度活動性 RA 才能符合 bDMARD 的給付資格。
- 安大略省明確定義了疾病活動度。
- 卑詩省則要求在申請表格中詳細說明疾病活動度。
- 曼尼托巴省規定，在 certolizumab pegol、etanercept、golimumab、infliximab、sarilumab 和 tocilizumab 的初始申請中，必須包含疾病活動度的資訊，例如壓痛和腫脹關節的數量、紅血球沉降率和 C 反應蛋白值。
- 有些藥品給付計畫使用「重度活動性 RA」作為標準，但其定義可能略有不同。例如，安大略省對於接受 abatacept、adalimumab、certolizumab pegol、etanercept、golimumab、infliximab、sarilumab 及 tocilizumab 治療的定義為「 ≥ 5 個腫脹關節且類風濕因子陽性及/或抗 CCP 抗體陽性及/或有 RA 的放射學證據」。

表 2、加拿大各省份對於給付 bDMARD 之差異比較

診斷	各省份之公立藥品給付計畫
藥品成分：abatacept、adalimumab、certolizumab pegol、etanercept、golimumab、infliximab、sarilumab 及 tocilizumab	
活動性 RA	SK、CSC
中度到重度活動性 RA	BC、MB、SK、NB、CSC、VAC、CAF
重度活動性 RA	AB、NS、NL、PE、YT、NIHB
重度活動性 RA（ ≥ 5 處關節腫脹，以及 RA 因子陽性，及/或抗-CCP 陽性，及/或放射攝影 RA 證據）	ON
藥品成分：rituximab	
RA	VAC
重度活動性 RA	BC、AB、SK、MB、NB、NS、NL、PE、YT、NIHB、CSC、CAF
重度活動性 RA（ ≥ 5 處關節腫脹，以	ON

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

診斷	各省份之公立藥品給付計畫
及 RA 因子陽性，及/或放射攝影 RA 證據)	
縮寫：AB, Alberta; BC, British Columbia; CAF, Canadian Armed Forces; CCP, cyclic citrullinated peptide; CSC, Correctional Services Canada; MB, Manitoba; NB, New Brunswick; NIHB, Non-Insured Health Benefit; NL, Newfoundland and Labrador; NS, Nova Scotia; ON, Ontario; PE, Prince Edward Island; RA, rheumatoid arthritis; SK, Saskatchewan; VAC, Veterans Affairs Canada; YT, Yukon.	

3. 澳洲藥品給付計畫 (Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)

根據澳洲 PBS 網站之 Biological Products and Brands listed on the Pharmaceutical Benefits Scheme 所列之生物製劑專頁[14]，且比對我國已給付之生物製劑和澳洲藥品給付諮詢委員會 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC) 之評估報告，目前 etanercept、adalimumab、golimumab、abatacept、tocilizumab、tofacitinib、certolizumab、baricitinib、infliximab 及 upadacitinib 等藥品成分皆已經建議給付用於**重度 (sever) RA**，但並未限定 DAS 28 的評分。

三. 療效評估結論

RA 之診斷以及治療使用評估與測量工具，以疾病活動度 (DAS 28 等) 作為評估治療效果與判斷疾病嚴重程度之尺度。參考現行給付規定之條件修改，建議者希冀從 DAS 28 > 5.1 分放寬至 DAS 28 > 3.2 分，乃可視為由疾病活動度放寬至中度之情境；參考國際治療指引除建議盡早開始治療外，更建議治療目標以緩解或至少達疾病低活動程度為目標。另參考英國 NICE、加拿大 CDA-AMC，以及澳洲 PBS，除澳洲 PBS 只建議給付於重度 RA，英國及加拿大對相對生物製劑以及 JAK 抑制劑建議使用於中度或重度以上的 RA。本案亦諮詢臨床醫師，除回顧初始台灣擬定給付規定所主要參考之英國，對照歐洲指引之流程治療建議，臨床醫師指出台灣治療主要與國際指引貼近；且諮詢專家指出若要依循國際指引，最低的需求為使用 3 到 6 個月後達到疾病緩解。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

有關中華民國類風濕性關節炎之友協會（以下簡稱建議者）建議修訂類風濕性關節炎用藥給付規範，將現行生物製劑以及 JAK 抑制劑給付條件由原「28 處關節疾病活動度積分（Disease Activity Score, DAS 28）必須大於 5.1」放寬至「必須大於 3.2」。本次建議者建議降低疾病活動度之標準，讓中度以上的類風濕性關節炎^b病人也能夠使用生物製劑以及 JAK 抑制劑藥物，本報告經諮詢臨床專家後以健保資料庫分析結果估算符合本案目標族群人數，並針對建議者所提之給付規範預估放寬給付規定後之財務影響，詳細說明如下：

1. 臨床地位

本報告檢視現行類風濕性關節炎用藥給付規定及治療建議[9]，並參考臨床專家意見，若類風濕性關節炎病人於使用標準疾病修飾抗風濕病藥物（DMARDs）後無法產生適當治療反應，將基於原本治療再加上生物製劑或 JAK 抑制劑；針對本次建議者提出放寬 DAS 28 條件，預期擴增給付後，中度類風濕性關節炎病人可以開始使用生物製劑以及 JAK 抑制劑，故對健保而言應屬「新增關係」。

2. 目標族群

本報告諮詢臨床專家意見，病人使用兩種以上 DMARDs 治療後療效不佳者約占整體類風濕性關節炎病人的二至三成。分析 2020 年至 2024 年健保資料庫，使用兩種以上 DMARDs 治療之類風濕性關節炎成人病人數約占整體類風濕性關節炎病人的 3 成左右，故保守假設此類病人皆為使用 DMARDs 後療效不佳者，預估未來五年經 DMARDs 治療後療效不佳者約為第一年 3.9 萬人至第五年 4.3 萬人。

3. 新增用藥人數

本報告參考國外文獻[15]及臨床專家意見，假設使用兩種以上 DMARDs 治療後療效不佳的病人中，中度病人約占 45%，據此估算未來新增用藥人數約為第一年 1.8 萬人至第五年 1.9 萬人。

4. 擴增給付範圍後新增藥費推估

本報告參考專家意見假設中度病人與重度病人用藥情形相同，並根據 2024

^b 參考英國於 2018 年所公告的類風濕性關節炎於成人治療指引[10]，依據 DAS 28 判斷疾病嚴重程度，中度（moderate）類風濕性關節炎定義為 DAS28 分數 3.2 至 5.1 分，重度（severe）類風濕性關節炎定義為 DAS28 分數 > 5.1 分。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

年健保資料庫中類風濕性關節炎且使用生物製劑以及 JAK 抑制劑藥物（包含 tocilizumab、infliximab、golimumab、etanercept、certolizumab、adalimumab、abatacept、tofacitinib、baricitinib、peficitinib、upadacitinib 及 filgotinib）病人的申報情形，假設每人年藥費約為 22.4 萬元。推估未來五年新增年度藥費約第一年 39.40 億元至第五年 42.01 億元。

5. 財務影響

新增藥費即為財務影響，推估放寬類風濕關節炎用藥給付規範後，未來五年對藥費財務影響約為第一年 39.40 億元至第五年 42.01 億元。

6. 敏感度分析

考量使用兩種以上 DMARDs 治療後療效不佳之中度類風濕性關節炎病人比例具不確定性，故本報告針對此比例進行敏感度分析，結果整理如後表。

項目		第一年(2026 年)至第五年(2030 年)		
		使用 DMARDs 後療效不佳之 中度病人比例	新增用藥人數	財務影響
基礎分析		45%	1.8 萬人至 1.9 萬人	39.40 億元至 42.01 億元
敏感度 分析	1	30%	1.2 萬人至 1.3 萬人	26.26 億元至 28.00 億元
	2	40%	1.6 萬人至 1.7 萬人	35.02 億元至 37.34 億元
	3	50%	2.0 萬人至 2.1 萬人	43.77 億元至 46.68 億元

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. Assessment of rheumatoid arthritis disease activity and physical function. UpToDate®.
https://www.uptodate.com/contents/assessment-of-rheumatoid-arthritis-disease-activity-and-physical-function?sectionName=Criteria%20for%20remission&search=rheumatoid%20arthritis&topicRef=7502&anchor=H3285974124&source=see_link#H3285974124. Accessed Mar 10, 2025.
2. General principles and overview of management of rheumatoid arthritis in adults. UpToDate®.
https://www.uptodate.com/contents/general-principles-and-overview-of-management-of-rheumatoid-arthritis-in-adults?search=General%20principles%20and%20overview%20of%20management%20of%20rheumatoid%20arthritis%20in%20adults&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1. Accessed April 1, 2025.
3. Initial treatment of rheumatoid arthritis in adults. UpToDate®.
https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-rheumatoid-arthritis-in-adults?search=Initial%20treatment%20of%20rheumatoid%20arthritis%20in%20adults&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1. Accessed April 1, 2025.
4. Treatment of rheumatoid arthritis in adults resistant to initial biologic DMARD therapy. UpToDate®.
https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-rheumatoid-arthritis-in-adults-resistant-to-initial-biologic-dmard-therapy?search=Treatment%20of%20rheumatoid%20arthritis%20in%20adults%20resistant%20to&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1. Accessed April 1, 2025.
5. Treatment of rheumatoid arthritis in adults resistant to initial conventional synthetic (nonbiologic) DMARD therapy. UpToDate®.
https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-rheumatoid-arthritis-in-adults-resistant-to-initial-conventional-synthetic-nonbiologic-dmard-therapy?search=Treatment%20of%20rheumatoid%20arthritis%20in%20adults%20resistant%20to&source=search_result&selectedTitle=4%7E150&usage_type=default&display_rank=4. Accessed April 1, 2025.
6. Barber CEH, Zell J, Yazdany J, et al. 2019 American College of Rheumatology Recommended Patient-Reported Functional Status Assessment Measures in Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care & Research* 2019; 71(12):

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

1531-1539.

7. England BR, Tjong BK, Bergman MJ, et al. 2019 Update of the American College of Rheumatology Recommended Rheumatoid Arthritis Disease Activity Measures. *Arthritis Care & Research* 2019; 71(12): 1540-1555.
8. 2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis. American College of Rheumatology (ACR). <https://rheumatology.org/rheumatoid-arthritis-guideline#2021-ra-guideline>. Accessed Mar 5, 2025.
9. Smolen JS, Landewé RBM, Bergstra SA, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2023; 82(1): 3.
10. Rheumatoid arthritis in adults: management. National Institute for Care and Excellence (NICE). <https://www.nice.org.uk/guidance/ng100>. Accessed Mar 5, 2025.
11. Kawahito Y, Morinobu A, Kaneko Y, et al. Drug treatment algorithm and recommendations from the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis—secondary publication. *Modern Rheumatology* 2022; 33(1): 21-35.
12. Lau CS, Chia F, Dans L, et al. 2018 update of the APLAR recommendations for treatment of rheumatoid arthritis. *Int J Rheum Dis* 2019; 22(3): 357-375.
13. Comparative Assessment of Coverage Criteria for Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs Across Canadian Public Drug Plans: An Environmental Scan. Canadian's Drug Agency (CDA-AMC). <https://www.cda-amc.ca/comparative-assessment-coverage-criteria-biologic-disease-modifying-antirheumatic-drugs-across-0>. Published 2020. Accessed Mar 6, 2025.
14. Biological Products and Brands listed on the Pharmaceutical Benefits Scheme. The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS). <https://www.pbs.gov.au/info/browse/biological-medicines-currently-listed-on-the-pbs>. Accessed Mar 13, 2025.
15. Nikiphorou E, Norton S, Young A, et al. Association between rheumatoid arthritis disease activity, progression of functional limitation and long-term risk of orthopaedic surgery: combined analysis of two prospective cohorts supports EULAR treat to target DAS thresholds. *Ann Rheum Dis* 2016; 75(12): 2080-2086.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

商品名：成人潰瘍性結腸炎與成人克隆氏症健保藥品給付規範(含 Entyvio®、Humira®、Remicade®、Simponi®、Stelara®、Xeljanz®等藥品)

學名：含 vedolizumab、adalimumab、infliximab、golimumab、ustekinumab、tofacitinib 等藥品

事由：台灣小腸醫學會（以下簡稱建議者）提出修訂成人潰瘍性結腸炎（Ulcerative colitis, UC）與成人克隆氏症（Crohn's disease, CD）健保藥品給付規範，建議將病人每次使用生物製劑之總療程由現行 1 年延長為 2 年。衛生福利部中央健康保險署於民國 113 年 5 月函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）就上述情境進行醫療科技評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 113 年 6 月 12 日

評估結論

- 建議者參考本中心之前已發表之相關醫療科技評估報告，以複合成長率預估修訂給付規定前的 UC 及 CD 生物製劑使用人數，並假設總療程上限由 1 年延長至 2 年後，新增使用生物製劑者會增加 12 個月的維持治療費用，再以 UC 及 CD 的每人年生物製劑平均費用 31.5 萬元、28.8 萬元，推估修訂給付規定後所增加的藥費。
- 本報告認為建議者之估算過於簡略，未考慮到可能有部分病人於延長療程期間因療效不佳而無法持續接受 12 個月的延長維持治療，亦未考慮延長療程上限後病人接受治療的時間分布將與現況不同（詳見內文圖一）。因此，本報告將病人區分為前一年完成療程後因復發而再次申請、過去年度完成療程後因復發而再次申請、使用生物製劑但療效不彰而換藥以及新用藥病人，並根據健保資料庫分析結果推估相關比例及療程藥費。
- 建議者與本報告之未來五年（114 至 118 年）財務影響推估結果彙整如後表。

推估項目		建議者推估	查驗中心推估
UC	修訂後用藥人數	1,450 人至 2,090 人	1,120 人至 1,510 人
	修訂後年度藥費	5.25 億元至 7.60 億元	3.56 億元至 4.41 億元
	財務影響	0.38 億元至 0.60 億元	0.35 億元至 0.26 億元
CD	修訂後用藥人數	1,670 人至 3,250 人	1,050 人至 1,380 人
	修訂後年度藥費	5.58 億元至 10.89 億元	3.11 億元至 3.75 億元
	財務影響	0.38 億元至 1.22 億元	0.32 億元至 0.21 億元
UC+CD	修訂後用藥人數	3,130 人至 5,330 人	2,170 人至 2,890 人
	修訂後年度藥費	10.83 億元至 18.49 億元	6.66 億元至 8.17 億元
	財務影響	0.76 億元至 1.80 億元	0.67 億元至 0.46 億元

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

一、背景

台灣小腸醫學會（以下稱建議者）於 2024 年 4 月函文衛生福利部中央健康保險署（以下稱健保署），考量用藥之最佳安排與增進病人預後，請健保署研議修訂成人潰瘍性結腸炎與成人克隆氏症健保藥品給付規範，將其每次療程自目前的一年延長為兩年，且病人於治療期間定期接受相關檢查，以評估其治療成效；病人兩年之總療程結束後若病情復發，需再間隔超過 3 個月後，再次提出申請使用。因此，健保署於同年 5 月委託財團法人醫藥品查驗中心，針對成人潰瘍性結腸炎及成人克隆氏症藥品給付規定進行醫療科技評估，以供後續研議參考。

二、療效評估

略。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

1. 建議者推估之財務影響

建議者提出一份財務影響評估結果，假設將總療程由現行一年延長為兩年後，將額外增加用藥人數，且新增用藥病人每人年使用 12 個月的維持治療，預估未來五年財務影響在第一年約 0.76 億元至第五年約 1.80 億元。建議者的財務影響推估說明如後。

(1). 臨床地位

依據建議者提供之財務影響分析過程，本報告推論建議者認為修訂給付規定後將新增部分病人使用 12 個月的維持治療費用故為新增關係。

(2). 目標族群人數推估

建議者宣稱參考最新醫療科技評估報告之使用生物製劑病人數，分別以複合年成長率 9.57%及 16.75%預估原情境(修訂給付規定前)潰瘍性結腸炎(Ulcerative colitis, UC)及克隆氏症(Crohn's disease, CD)使用生物製劑人數，預估未來五年(2025 至 2029 年)使用生物製劑的 UC 病人在第一年約 1,330 人至第五年 1,920 人，CD 病人在第一年約 1,540 人至第五年 2,860 人。

建議者假設於新情境(延長治療期間至兩年)使用生物製劑的 UC 病人在第一年約 1,450 人至第五年 2,090 人，CD 病人在第一年約 1,670 人至第五年 3,250 人。

(3). 原情境藥費推估

建議者依據各藥品處方比率與最新健保支付價計算之人年藥費如表一，假設原情境每人接受 12 個月治療(誘導期+維持期)，據此估算 UC 病人藥費在第一年約 4.87 億元至第五年約 7.00 億元，CD 病人藥費在第一年約 5.20 億至第五年約 9.67 億元，總計原情境藥費在第一年約 10.06 億至第五年約 16.69 億元。

表一、建議者假設之人年藥費

項目	潰瘍性結腸炎(UC)	克隆氏症(CD)
誘導期+維持期	約 36.5 萬元	約 33.8 萬元
僅維持期	約 31.5 萬元	約 28.8 萬元

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(4). 新情境藥費推估

建議者假設新情境下，新增使用生物製劑的病人，每人年接受 12 個月的維持治療，其餘病人每人年依然接受 12 個月誘導期+維持期的治療，據此估算 UC 病人的藥費在第一年約 5.25 億至第五年約 7.60 億元，CD 病人藥費在第一年約 5.58 億至第五年約 10.89 億元，總計新情境藥費在第一年約 10.83 億元至第五年約 18.49 億元。

(5). 財務影響

建議者推估延長生物製劑治療時間後，UC 病人財務影響在第一年約 0.38 億元至第五年約 0.60 億元，CD 病人財務影響在第一年約 0.38 億元至第五年約 1.22 億元，UC、CD 病人總計財務影響在第一年約 0.76 億元至第五年約 1.80 億元。

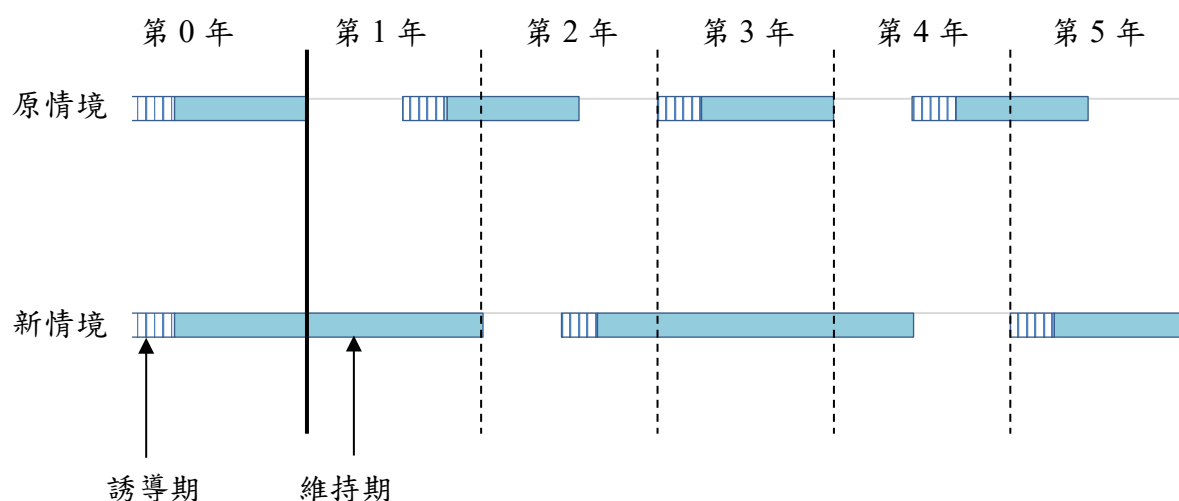
2. 本報告推估之財務影響

(1). 臨床地位

建議者假設生物製劑療程自一年延長為兩年後，將增加部分病人接受 12 個月的維持治療，因此屬新增地位。建議者未考慮可能有部分病人於延長療程期間因療效不佳而無法持續接受 12 個月的延長維持治療，亦未考慮延長療程至 2 年後，病人接受治療的時間分布情形將與現況不同。

依據健保藥品給付規定，生物製劑療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)，方能再次提出申請。假設完成生物製劑一年療程病人，在停止治療後的 3 個月再次復發，接受 3 個月的傳統治療後，於第 6 個月重新申請生物製劑，則原情境與新情境(生物製劑療程延長至兩年)病人治療時間分布情形如圖一。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料



圖一、療程結束後持續申請生物製劑病人治療時間分布示意圖

(2). 目標族群(用藥人數)推估

由於建議者未詳細說明原情境生物製劑使用人數估算來源所引用之醫療科技報告，針對新情境的新增生物製劑使用人數及人年藥費(誘導期+維持期、僅維持期)亦未詳述假設依據及估算方式，故本報告難以驗證。

本報告分析2018至2023年健保資料庫中持有重大傷病卡且使用生物製劑的潰瘍性結腸炎(UC)及克隆氏症(CD)成人病人數，參考2018年至2023年用藥病人數成長趨勢後，以線性迴歸方式估算未來五年人數，UC用藥人數在修訂給付規定前一年(2024年)約1,020人，修訂給付規定後第一年(2025年)約1,120人至第五年(2029年)約1,510人，CD用藥人數在修訂給付前一年約970人，修訂給付規定後第一年約1,050人至第五年約1,380人，UC及CD使用生物製劑人數總計於第一年約2,170人至第五年約2,890人。

(3). 原情境藥費推估

建議者假設原情境下當年度使用生物製劑病人全數接受12個月的維持期+誘導期治療，未考慮部分病人可能因療效不佳而無法完成一年的療程。本報告假設每年使用生物製劑病人包含：前一年完成療程且因復發後使用傳統治療無效而於今年再次申請生物製劑病人、過去年度(距今超過一年以上)完成療程後因復發使用傳統治療無效而於今年再次申請生物製劑病人、使用生物製劑但療效不彰而換藥的病人以及新用藥的病人。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

本報告首先參考健保資料庫分析結果及文獻，假設 UC、CD 申請使用生物製劑病人，分別有 55%及 50%[1]的病人可完成一年的誘導期+維持期治療，未完成一年療程的病人則接受 6 個月的誘導期+維持期治療，並假設完成一年療程的 UC 及 CD 病人分別有 60%及 70%[1]會於 6 個月後再次使用生物製劑，(參數值如表二)。

表二、完成一年療程及療程結束後 6 個月再次申請生物製劑病人占比

項目	潰瘍性結腸炎(UC)	克隆氏症(CD)
完成一年療程病人占比	55%	50%
完成療程後 6 個月再次申請生物製劑病人占比	60%	70%

其次，依據全民健康保險藥品給付規定，計算不同成分藥品於誘導期及維持期使用支數(顆數)，另參考 2023 年健保資料庫分析結果，假設使用 infliximab 的 UC 及 CD 病人約 30%使用生物相似藥(Remsima®)，據此計算 infliximab 療程藥費，其餘藥品皆以原廠藥健保支付價計算(如表三)，再以 2023 年健保資料庫中 UC、CD 病人使用不同成分生物製劑之比例及表三之療程藥費估算加權平均療程藥費(如表四)。原情境下，UC 病人第一年藥費約 3.21 億元至第五年約 4.16 億元，CD 病人第一年藥費約 2.79 億元至第五年約 3.55 億元，UC 及 CD 病人藥費總計在第一年約 6.00 億元至第五年約 7.70 億元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表三、不同成分藥品療程藥費

項目	誘導+維持期 (1-6 月)	誘導+維持期 (1-12 月)	維持期 (1-6 月)	維持期 (1-12 月)
使用支數/顆數				
adalimumab	6+12	6+26	0+12	0+26
infliximab	3+2	3+5	0+4	0+7
vedolizumab (IV)	3+2	3+5	0+4	0+7
ustekinumab	3+2	3+4	0+2	0+5
tofacitinib	56+126	56+336	0+154	0+336
golimumab	3+6	3+12	0+7	0+12
藥費(元)				
adalimumab	175,824	312,576	117,216	253,968
infliximab	171,772	274,835	137,418	240,481
vedolizumab (IV)	259,250	414,800	207,400	362,950
ustekinumab	271,089	415,287	144,198	360,495
tofacitinib	145,236	312,816	122,892	268,128
golimumab	180,171	300,285	140,133	260,247

註：infliximab 為原廠藥及生物相似藥加權平均藥費，其餘藥品為原廠藥藥費。

表四、潰瘍性結腸炎及克隆氏症病人使用生物製劑加權平均療程藥費

項目	潰瘍性結腸炎(UC)	克隆氏症(CD)
誘導期+維持期(第 1-6 月)藥費	約 23.0 萬元	約 21.9 萬元
誘導期+維持期(第 7-12 月)藥費	約 14.6 萬元	約 13.7 萬元
誘導期+維持期(第 1-12 月藥費)	約 37.7 萬元	約 35.6 萬元
維持期(第 1-6 月)藥費	約 17.2 萬元	約 15.1 萬元
維持期(第 7-12 月)藥費	約 15.3 萬元	約 15.4 萬元
維持期(第 1-12 月藥費)	約 32.5 萬元	約 30.5 萬元

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(6). 新情境藥費推估

建議者假設新情境下每年將增加接受 12 個月維持期治療人數，UC 新增用藥人數約為前一年用藥人數之 10%，CD 約為前一年用藥人數之 15%-16%，建議者以原情境藥費加上新增治療病人藥費即為新情境藥費。由於建議者未說明新增治療人數假設來源及估算方式而難以驗證。本報告暫假設新情境用藥人數與原情境相同，後續將參考建議者假設，針對新增用藥人數進行敏感度分析。

本報告假設新情境下，前一年接受生物製劑 UC、CD 病人完成兩年療程之比例分別為 55%、50%[1]，未完成療程病人僅接受 6 個月的誘導+維持期治療；兩年療程結束後 6 個月後再次申請生物製劑之 UC、CD 病人比例分別為 60%、70%[1](參見上表二)，加權平均療程藥費參考上表四，據此估算新情境下 UC 病人第一年藥費約 3.56 億元至第五年約 4.41 億元，CD 病人第一年藥費約 3.11 億元至第五年約 3.75 億元，UC、CD 病人總計第一年藥費約 6.66 億元至第五年約 8.17 億元。

(7). 財務影響

原情境與新情境藥費差即為財務影響，UC 病人第一年約 0.35 億元至第五年約 0.26 億元，年平均財務影響約 0.27 億元，CD 病人第一年約 0.32 億元至第五年約 0.21 億元，年平均財務影響約 0.23 億元。UC、CD 病人總計財務影響在第一年約 0.67 億元至 0.46 億元，年平均財務影響約 0.49 億元。

(8). 敏感度分析

由於完成療程病人比例、完成療程停藥後 6 個月再次使用生物製劑病人比例、使用生物製劑人數、延長療程後新增治療人數具不確定性，故針對以上參數進行敏感度分析。

- A. 調降完成療程病人比例(-10%)：假設 UC、CD 病人分別有 45%、40%完成療程。UC 病人財務影響在第一年約 0.32 億元至第五年約 0.23 億元，年平均財務影響約 0.25 億元；CD 病人財務影響在第一年約 0.27 億元至第五年約 0.18 億元，年平均財務影響約 0.20 億元；UC、CD 病人總計財務影響在第一年約 0.58 億元至第五年約 0.41 億元，年平均財務影響約 0.45 億元。
- B. 調高完成療程病人比例(+10%)：假設 UC、CD 病人分別有 65%、60%完成療程，UC 病人財務影響在第一年約 0.38 億元至第五年約 0.32 億元，年平均財務影響約 0.28 億元；CD 病人財務影響在第一年約 0.35 億元至第五年約 0.25 億元，年平均財務影響約 0.24 億元；UC、CD 病人總計財務影響在第一年約 0.73 億元至第五年約 0.58 億元，年平均財務影響約 0.53 億元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- C. 調降完成療程停藥後 6 個月再次使用生物製劑病人比例(-10%)：假設 UC、CD 病人分別有 50%、60%於完成療程停藥後 6 個月再次使用生物製劑，UC 病人財務影響在第一年約 0.31 億元至第五年約 0.24 億元，年平均財務影響約 0.25 億元；CD 病人財務影響在第一年約 0.28 億元至第五年約 0.20 億元，年平均財務影響約 0.21 億元；UC、CD 病人總計財務影響在第一年約 0.59 億元至第五年約 0.44 億元，年平均財務影響約 0.46 億元。
- D. 調高完成療程停後 6 個月再次使用生物製劑病人比例(+10%)：假設 UC、CD 病人分別有 70%、80%於完成療程停藥後 6 個月再次使用生物製劑，UC 病人財務影響在第一年約 0.40 億元至第五年約 0.27 億元，年平均財務影響約 0.28 億；CD 病人財務影響在第一年約 0.35 億元至第五年約 0.21 億元，年平均財務影響約 0.24 億元；UC、CD 病人總計財務影響在第一年約 0.75 億元至第五年約 0.49 億元，年平均財務影響約 0.52 億元。
- E. 使用生物製劑人數推估採複合成長率：UC 使用生物製劑人數在修訂給付前一年約 1,080 人，修訂給付後第一年約 1,260 人至第五年約 2,380 人，CD 使用生物製劑人數在修訂給付前一年約 1,020 人，修訂給付後第一年約 1,170 人至第五年約 1,960 人，UC、CD 總計使用生物製劑人數在修訂給付前一年約 2,100 人，修訂給付規定後第一年約 2,430 至第五年約 4,340 人。UC 病人財務影響在第一年約 0.37 億元至第五年約 0.41 億元，年平均財務影響約 0.35 億元；CD 病人財務影響在第一年約 0.33 億元至第五年約 0.30 億元，年平均財務影響約 0.28 億元；UC、CD 病人總計財務影響在第一年約 0.70 億元至第五年約 0.71 億元，年平均財務影響約 0.62 億元。
- F. 延長療程後新增治療人數：參考建議者財務影響，延長療程後，UC、CD 使用生物製劑人數皆增加，假設新增人數分別為原情境前一年用藥病人之 10% 及 15.5%。UC 使用生物製劑人數在第一年約 1,210 人至第五年約 1,640 人，CD 使用生物製劑病人在第一年約 1,200 人至第五年約 1,590 人，UC、CD 使用生物製劑人數總計在第一年約 2,410 至第五年約 3,220 人。UC 病人財務影響在第一年約 0.64 億元至第五年約 0.62 億元，年平均財務影響約 0.60 億元；CD 病人財務影響在第一年約 0.75 億元至第五年約 0.74 億元，年平均財務影響約 0.72 億元；UC、CD 病人總計財務影響在第一年約 1.38 億元至第五年約 1.36 億元，年平均財務影響約 1.31 億元。

建議者與本報告之財務影響整理如表五，財務影響結果差異來自於以下假設不同：建議者以複合成長率推估每年使用生物製劑人數、假設原情境病人全數接受 12 個月的誘導+維持期治療、新情境(治療延長為兩年)每年將新增 UC 及 CD 病人，新增用藥病人皆接受 12 個月的維持治療。UC 病人財務影響在第一年約 0.38 億元至第五年約 0.60 億元，CD 病人第一年約 0.38 億元至第五年約 1.22 億元，UC、CD 病人總計財務影響在第一年約 0.76 億元至第五年約 1.80 億元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

本報告參考健保資料庫分析結果及文獻，經調整後以線性迴歸推估每年用藥人數、假設新情境與原情境用藥人數相同、假設每年使用生物製劑病人中僅部分病人完成療程(UC 55%、CD 50%)、完成療程病人中僅部分病人於6個月後重新開始使用生物製劑(UC 60%、CD 70%)，未完成療程病人僅接受6個月的誘導+維持治療。調整後，UC病人財務影響在第一年約0.35億元至第五年約0.26億元，CD病人第一年約0.32億元至第五年約0.21億元，UC、CD病人總計財務影響在第一年約0.67億元至0.46億元。敏感度分析結果顯示，UC病人財務影響在第一年約介於0.31億元至0.64億元，第五年約介於0.23億元至0.62億元，CD病人財務影響在第一年約介於0.27億元至0.75億元，第五年約介於0.18至0.74億元，UC、CD病人總計財務影響在第一年約介於0.58至1.38億元，第五年約介於0.41億元至1.36億元。在原情境與新情境用藥人數相同的情境下，完成療程病人比例越高、完成療程停藥後6個月再次使用生物製劑病人比例越高、年度用藥病人數越多則財務影響越大；若延長療程後因此新增用藥人數，則財務影響亦越大。

表五、建議者與查驗中心財務影響評估結果整理

項目			潰瘍性結腸炎 (UC)	克隆氏症 (CD)	UC + CD
建議者	基本分析	參數	複合成長率推估人數、 接受1年誘導+維持期治療、 新增使用生物製劑病人接受1年維持期治療		
		修訂後用藥人數	1,450 人至 2,090 人	1,670 人至 3,250 人	3,130 人至 5,330 人
		修訂後年度藥費	5.25 億元至 7.60 億元	5.58 億元至 10.89 億元	10.83 億元至 18.49 億元
		財務影響	0.38 億元至 0.60 億元	0.38 億元至 1.22 億元	0.76 億元至 1.80 億元
查驗中心	基本分析	參數	線性迴歸推估人數、 UC：55%完成療程、60%於6個月後再次使用、 CD：50%完成療程、70%於6個月後再次使用		
		修訂後用藥人數	1,120 人至 1,510 人	1,050 人至 1,380 人	2,170 人至 2,890 人
		修訂後年度藥費	3.56 億元至 4.41 億元	3.11 億元至 3.75 億元	6.66 億元至 8.17 億元
		財務影響	0.35 億元至 0.26 億元	0.32 億元至 0.21 億元	0.67 億元至 0.46 億元
	敏感度分	參數	線性迴歸推估人數、 UC：45%完成療程、60%於6個月後再次使用、 CD：40%完成療程、70%於6個月後再次使用		
		修訂後用藥人數	1,120 人至	1,050 人至	2,170 人至

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

項目			潰瘍性結腸炎 (UC)	克隆氏症 (CD)	UC + CD
	析 1		1,510 人	1,380 人	2,890 人
		修訂後年度藥費	3.45 億元至 4.33 億元	3.00 億元至 3.69 億元	6.45 億元至 8.02 億元
		財務影響	0.32 億元至 0.23 億元	0.27 億元至 0.18 億元	0.58 億元至 0.41 億元
	敏 感 度 分 析 2	參數	線性迴歸推估人數、 UC：65%完成療程、60%於 6 個月後再次使用、 CD：60%完成療程、70%於 6 個月後再次使用		
		修訂後用藥人數	1,120 人至 1,510 人	1,050 人至 1,380 人	2,170 人至 2,890 人
		修訂後年度藥費	3.64 億元至 4.50 億元	3.19 億元至 3.81 億元	6.83 億元至 8.31 億元
		財務影響	0.38 億元至 0.32 億元	0.35 億元至 0.25 億元	0.73 億元至 0.58 億元
	敏 感 度 分 析 3	參數	線性迴歸推估人數、 UC：55%完成療程、50%於 6 個月後再次使用、 CD：50%完成療程、60%於 6 個月後再次使用		
		修訂後用藥人數	1,120 人至 1,510 人	1,050 人至 1,380 人	2,170 人至 2,890 人
		修訂後年度藥費	3.56 億元至 4.47 億元	3.11 億元至 3.79 億元	6.66 億元至 8.26 億元
		財務影響	0.31 億元至 0.24 億元	0.28 億元至 0.20 億元	0.59 億元至 0.44 億元
	敏 感 度 分 析 4	參數	線性迴歸推估人數、 UC：55%完成療程、70%於 6 個月後再次使用、 CD：50%完成療程、80%於 6 個月後再次使用		
		修訂後用藥人數	1,120 人至 1,510 人	1,050 人至 1,380 人	2,170 人至 2,890 人
		修訂後年度藥費	3.56 億元至 4.37 億元	3.11 億元至 3.72 億元	6.66 億元至 8.07 億元
		財務影響	0.40 億元至 0.27 億元	0.35 億元至 0.21 億元	0.75 億元至 0.49 億元
	敏 感 度 分 析 5	參數	複合成長率推估人數、 UC：55%完成療程、60%於 6 個月後再次使用、 CD：50%完成療程、70%於 6 個月後再次使用		
		修訂後用藥人數	1,260 人至 2,380 人	1,170 人至 1,960 人	2,430 人至 4,340 人
		修訂後年度藥費	4.00 億元至 7.06 億元	3.44 億元至 5.37 億元	7.44 億元至 12.43 億元

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

項目			潰瘍性結腸炎 (UC)	克隆氏症 (CD)	UC + CD
		財務影響	0.37 億元至 0.41 億元	0.33 億元至 0.30 億元	0.70 億元至 0.71 億元
	敏感度 分析 6	參數	線性迴歸推估人數、 新增用藥人數：UC 9%、CD 15.5% UC：55%完成療程、60%於 6 個月後再次使用、 CD：50%完成療程、70%於 6 個月後再次使用		
		修訂後用藥人數	1,210 人至 1,640 人	1,200 人至 1,590 人	2,410 人至 3,220 人
		修訂後年度藥費	3.84 億元至 4.77 億元	3.54 億元至 4.29 億元	7.38 億元至 9.06 億元
		財務影響	0.64 億元至 0.62 億元	0.75 億元至 0.74 億元	1.38 億元至 1.36 億元

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. Chen NY, Chuang CH, Chang YC, Kao Yang YH, Chen PH, Cheng CL. Suboptimal Outcomes and Retreatment Rate of Patients With Crohn's Disease After Forced Discontinuation of Biologics: A Nationwide Population-Based Study. *Clin Pharmacol Ther* 2023; 114(4): 914-921.

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

商品名：建議修訂成人克隆氏症及成人潰瘍性結腸炎之給付規定

學名：涉及成人克隆氏症治療生物製劑，如：adalimumab、infliximab、vedolizumab、ustekinumab、risankizumab、upadacitinib；成人潰瘍性結腸炎生物製劑，如：golimumab、adalimumab、vedolizumab、infliximab、tofacitinib、ustekinumab、upadacitinib。

事由：社團法人台灣發炎性腸道疾病學會（以下簡稱建議者）提出修訂成人克隆氏症(Crohn's disease, CD)及成人潰瘍性結腸炎(Ulcerative colitis, UC)之健保藥品給付規範，建議 CD 及 UC 成年病人使用生物製劑前先行使用傳統治療之時長由「6 個月」縮短至「3 個月」；另建議急性嚴重潰瘍性結腸炎成年病人使用生物製劑前先行使用全劑量類固醇靜脈注射時長由「5 天」縮短至「3 天」。衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於 114 年 9 月委請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）就上述情境進行醫療科技評估，以供後續研議參考

完成時間：民國 114 年 10 月 16 日

評估結論

一、臨床指引建議

（一）克隆氏症

針對本案建議者建議將使用生物製劑前先行使用傳統治療之時長由「6 個月」縮短至「3 個月」，各國指引建議彙整如下：

1. 各國指引建議依治療目的，均區分藥物治療為誘導治療（induction）與維持治療（maintenance）。
2. 針對中至重度克隆氏症，國際上各學會指引^a均未直接建議傳統治療至少應維持一定用藥時間後方能轉換至生物製劑。
3. 各指引考量類固醇副作用，均建議類固醇可用於誘導治療，但不做為維持治療，且應盡早轉換至免疫調節劑或生物製劑；其中，歐洲 ECCO 2024 年指引討論中提及應減少使用類固醇、澳洲 GESA 2018 年指引指出類固醇使用超過 12 週即可能增加副作用發生風險、美國 ACG 2025

^a 美國胃腸道醫學會 2025 年指引（American College of Gastroenterology, ACG）、歐洲克隆氏症和結腸炎組織（European Crohn's and Colitis Organization, ECCO）2024 年指引、台灣發炎性腸道疾病學會（Taiwan Society of Inflammatory Bowel Disease, TSIBD）2024 年共識建議、日本消化器病學會（Japanese Society of Gastroenterology, JSGE）2020 年指引、英國胃腸道學會共識指引（British Society of Gastroenterology, BSG）2019 年指引、加拿大胃腸道學會（Canadian Association of Gastroenterology, CAG）2019 年指引、澳洲胃腸道學會（Gastroenterology Society of Australia, GESA）2018 年指引。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

年指引討論中提及治療不應超過 3 個月。

4. 在類固醇治療評估時間方面，加拿大 CAG 2019 年指引討論中提及治療 2 至 4 週後需評估治療反應。
5. 在免疫調節劑方面，加拿大 CAG 2019 年指引討論中提及治療 12 至 16 週後，需評估治療反應。澳洲 GESA 2018 年指引亦指出，免疫調節劑生效較慢，依不同成分可能需時 6 至 12 週。
6. 部分指引推薦高風險或中度至嚴重病人，可直接於誘導治療時即使用生物製劑，或是盡早升階（自類固醇治療轉至免疫調節劑或生物製劑）。而台灣 TSIBD 2024 年共識建議、日本 JSGE 2020 年指引、英國 BSG 2019 年共識指引皆建議經類固醇、免疫調節劑治療無效或不耐受者，應考慮接受生物製劑做為誘導與維持治療。

（二）潰瘍性結腸炎

針對本案建議者建議將使用生物製劑前先行使用傳統治療之時長由「6 個月」縮短至「3 個月」，各國際指引建議彙整如下：

1. 各國指引建議依治療目的，均區分藥物治療為誘導治療（induction）與維持治療（maintenance）。
2. 針對中至重度潰瘍性結腸炎，國際上各學會^a指引均未直接建議傳統治療至少應維持一定用藥時間後方能轉換至生物製劑。
3. 美國 ACG 2025 年指引、歐洲 ECCO 2022 年指引、臺灣 TSIBD 2024 年共識建議和英國 BSG 2019 年指引均建議中度至嚴重病人，先使用口服類固醇做為誘導治療，但建議治療時間在 6 至 12 週內應減量停藥。
4. 各指引均未建議免疫調節劑治療時間；但澳洲 GESA 2018 年指引指出，免疫調節劑生效較慢，不同成分可能需時 6 至 12 週。
5. 各指引建議以生物製劑做為誘導和維持治療的病人對象如下：

- (1) 美國 ACG 2025 年指引建議中度至嚴重病人可使用之；
- (2) 臺灣 TSIBD 2024 年共識建議、ECCO 2022 年指引、日本 JSGE 2020 年指引、英國 BSG 2019 年指引、澳洲 GESA 2018 年指引則是建議對在傳統治療無效或對其不耐受者。

（三）急性嚴重潰瘍性結腸炎

針對本案建議者建議將使用生物製劑前先行使用全劑量類固醇靜脈注射時長由「5 天」縮短至「3 天」，各國際指引建議彙整如下：

1. 美國 ACG 2025 年指引與臺灣 TSIBD 2024 年共識建議皆推薦以靜脈注

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

射類固醇做為誘導與維持治療，且說明治療通常在 3 至 5 天後出現反應，而較不可能長於 7 天。英國 BSG 2019 年指引則推薦接受至多 7 至 10 天靜脈注射類固醇。

2. 美國 ACG 2025 年指引中，推薦靜脈注射類固醇治療後第 3 天評估仍未有治療反應者，改用免疫調節劑或生物製劑。

二、財務影響

1. 建議者參考本中心之前已發表之相關醫療科技評估報告預估每年 UC 及 CD 新使用生物製劑病人數為 180 人，並假設縮短使用生物製劑等待時間後將新增 10%病人使用生物製劑。另假設 UC 及 CD 病人每人年生物製劑藥費約 30 萬元至 40 萬元。據此推估財務影響。
2. 本報告認為建議者估算每年 UC 及 CD 新使用生物製劑人數方式尚屬合理，參考專家意見同意建議者假設修訂給付規定後將新增 10%病人使用生物製劑，另參考全民健保藥品給付規定、過去醫療科技評估報告及健保資料庫分析結果估算 CD 及 UC 病人每人年加權平均藥費分別約 35.8 萬元及 37.0 萬元，據此估算財務影響。
3. 建議者與本報告之未來五年(115 年至 119 年)之財務影響推估結果彙整如後表。

推估項目		建議者推估	查驗中心推估
CD	新增使用人數	每年 80 人	每年 80 人
	財務影響	每年 240 萬至 320 萬元	每年約 290 萬元
UC	新增使用人數	每年 100 人	每年 100 人
	財務影響	每年 300 萬至 400 萬元	每年約 370 萬元
CD+UC	新增使用人數	每年 180 人	每年 180 人
	財務影響	每年 540 萬至 720 萬元	每年約 660 萬元

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於 2025 年 9 月委請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）就社團法人台灣發炎性腸道疾病學會（以下簡稱建議者）所建議成人克隆氏症及成人潰瘍性結腸炎之給付規定修訂案，彙整指引建議和分析財務衝擊，以供後續會議研議參考。

此次建議者提出放寬生物製劑給付規定，(1)克隆氏症及(2)潰瘍性結腸炎成年病人申請使用生物製劑，其先行使用傳統治療時長由「6 個月」縮短至「3 個月」；(3)急性嚴重潰瘍性結腸炎成年病人申請使用生物製劑，其先行使用全劑量類固醇靜脈注射時長由「5 天」縮短至「3 天」，具體建議修訂內容如下表所示：

此次建議給付規定	現行給付規定
8.2.4.7.1. adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab（如 Entyvio）、ustekinumab（如 Stelara）、risankizumab（如 Skyrizi）、upadacitinib（如 Rinvoq）：成人治療部分 1.~2.(略)	8.2.4.7.1. adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab（如 Entyvio）、ustekinumab（如 Stelara）、risankizumab（如 Skyrizi）、upadacitinib（如 Rinvoq）：成人治療部分 1.~2.(略)
3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (1) 克隆氏症病情發作，經 5-aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療 <u>超過三個月</u> ，仍然無法控制病情(CDAI $\geq$ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。 (2) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療 <u>超過三個月</u> ，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI $\geq$ 100 者。 (3) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如	3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (1) 克隆氏症病情發作，經 5-aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療 <u>超過六個月</u> ，仍然無法控制病情(CDAI $\geq$ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。 (2) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療 <u>超過六個月</u> ，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI $\geq$ 100 者。 (3) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

此次建議給付規定	現行給付規定
(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI $\geq$ 100者。 4.~7. (略)	(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI $\geq$ 100者。 4.~7. (略)
◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表，參見附錄一。 ◎附表二十六之二：CDAI (Crohn's disease activity index)，參見附錄二。	
8.2.4.9.1. golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)：成人治療部分 1.~2.(略) 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)同時符合下列條件： I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡(直腸型排除)。 II. 經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達<u>3個月</u>以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 III. Mayo score $\geq$ 9 分 且 Mayo Endoscopic subscore $\geq$ 2分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。 (2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米	8.2.4.9.1. golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)：成人治療部分 1.~2.(略) 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)同時符合下列條件： I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡(直腸型排除)。 II. 經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達6個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 III. Mayo score $\geq$ 9 分 且 Mayo Endoscopic subscore $\geq$ 2分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。 (2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

此次建議給付規定	現行給付規定
巴結腸炎、淋巴瘤。 III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 IV. Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射 (如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 <u>3天無效</u> 。 4.~8.(略)	巴結腸炎、淋巴瘤。 III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 IV. Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射 (如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療5天無效。 4.~8.(略)
◎附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表，參見附錄三。 ◎附表二十六之六：Mayo Score，參見附錄四。	

二、療效評估

(一) 疾病簡介

克隆氏症 (Crohn disease, CD) 和潰瘍性結腸炎 (ulcerative colitis, UC) 皆屬於人類自體免疫異常引發之慢性發炎性腸道疾病 (inflammatory bowel disease, IBD)，兩者差異在於侵襲範圍/組織學特徵/病理學特徵不同，從而導致症狀表現相似但又不完全相同[1]。CD 病灶不連續性地分布在任一處消化道^a，侵犯至腸黏膜深層組織 (transmural pattern)，導致腸壁肥厚、褶皺呈現鵝卵石樣，臨床常見慢性腹瀉、腹痛等症狀，嚴重者合併腸阻塞、腸穿孔等併發症[3]。UC 病灶連續性分布在結腸和直腸^b，侵犯至腸黏膜層 (mucosal pattern)，造成黏膜受損、潰瘍而呈現假息肉樣，臨床常見反覆帶血或黏液腹瀉、腹痛等症狀[4]。

UC 病人約有 15%至 25%會經歷至少一次嚴重急性發作且須住院治療；約有 10%至 20%診斷為急性嚴重潰瘍性結腸炎 (acute severe ulcerative colitis, ASUC)，其臨床定義為血便次數>6 次/天，並符合至少一項下列：(1)心跳速率>90 bpm、(2)體溫>37.8 °C、(3)血紅素<105 g/L、(4)紅血球沉降速率>30 mm/h、(5)C-反應蛋白>3 mg/dL [2, 4, 5]。

根據 2025 年台灣發炎性腸道疾病學會 (Taiwan Society of Inflammatory Bowel Disease, TSIBD) 之病人註冊登錄^c研究統計[6]，2015 年至 2023 年間分別有 32% 病人罹患 CD (881 人/2,752)、68%罹患 UC (1871 人/2,752)，平均確診年齡為 42

^a 根據 Montreal 分類，CD 依確診年齡 (<16 歲；17 歲至 40 歲；>40 歲)、疾病分布部位 (末端迴腸；結腸；迴腸和結腸；上消化道) 和病灶外觀 (未有狹窄和穿透；狹窄；穿透性；肛門周邊病變)，細分表現型[2]。

^b UC 依連續性疾病侵襲範圍，可細分為直腸炎 (proctitis)、左側大腸炎 (left-sided colitis) 和廣泛性大腸炎 (pancolitis)。

^c 發炎性腸道疾病之病人註冊登錄，最早始於 2015 年，集結國內 24 個醫學機構、134 位研究者共同管理。病人資料由研究助理或共同研究者於各醫學機構內收集，再由研究者確認資料無誤。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

歲、63%為男性，用藥紀錄顯示 92%病人使用到 5-aminosalicylic acid (5-ASA)、52%使用到類固醇、31%使用到免疫抑制劑以及 13.7%使用到生物製劑；其中 CD 病人使用類固醇、免疫調節劑和生物製劑的比例顯著高於 UC 病人，UC 病人較多使用 5-ASA。另項 2025 年我國健保資料研究[7]分析 2006 年至 2018 年間 CD 病人用藥趨勢變化指出，自 2011 年 7 月第一支生物製劑 adalimumab 獲我國核准用於治療 CD 後，每年病人使用 5-ASA/類固醇比例由最初 60.5%/69.8%大幅下降至 23.1%/34.2%，使用免疫調節劑比例由 14.7%些微成長至 15.3%，使用生物製劑比例由 2.4%成長至 6.3%。

(二) 國內外學會指引之治療建議

2021 年國際發炎性腸道疾病研究組織 (IOIBD) 發布 STRIDE-II 共識建議，針對患有發炎性腸道疾病成年病人，提出短期、中期和長期治療目標，如下表所示[8]：

	短期治療目標	中期治療目標	長期治療目標
指標一	臨床反應 clinical response	臨床緩解 clinical remission	內視鏡檢黏膜癒合 endoscopic healing
CD 定義	PRO-2 分數 ^d 減少至少 50%	PRO-2 問卷之腹痛情形≤1 分、排便次數≤3 次，或 HBI 問卷 ^e ≤5 分	SES-CD 分數 ^f ≤3 分，或未有腸道潰瘍（即 SES-CD 之潰瘍評分 0 分）
UC 定義	PRO-2 分數減少至少 50%	PRO-2 問卷之直腸出血次數和排便次數皆為 0 次，或 partial Mayo 分數 ^g ≤3 分且未有一項指標>1 分	Mayo 分數 ^h 之內視鏡檢評分 0 分，或 UCEIS 分數 ⁱ ≤1 分

^d 病人回報結果問卷-2 (PRO-2)：評估 CD 和 UC 症狀之簡易問卷，主要調查 CD 病人排液狀/軟質大便次數和腹痛情形（不痛為 0 分，嚴重為 3 分），先獲得最近一週內每天平均分數，再個別加權計算總分[9]；調查 UC 病人直腸出血和排便次數，計算總分，<8 分為緩解，8 至 13 分為輕微，14 至 34 分為中度，≥35 分為嚴重[10]。

^e HBI (Harvey-Bradshaw Index)：評估 CD 嚴重程度之簡易指標，指標涵蓋整體健康狀況、腹痛情形、液狀/軟質大便次數、腹部硬塊和併發症（如：關節痛、膿瘍、肛裂等），各指標依臨床表現評分，分數越高，代表病情越嚴重，總分≤4 分為緩解，5 至 7 分為輕微，8 至 16 分為中度，≥16 分為嚴重[11]。

^f SES-CD (simple endoscopic score in CD)：評估 CD 病人於內視鏡檢下的嚴重程度，指標涵蓋潰瘍直徑、潰瘍表面積、發炎表面積和腸道狹窄情形，各指標介於 0 至 11 分（或 15 分），分數越高，代表病情越嚴重，總分≤2 分為緩解，3 至 6 分為輕微，7 至 15 分為中度，≥16 分為嚴重[12]。

^g partial Mayo score：又名 clinical Mayo score，採用 Mayo score 之非侵入性檢查項目評估 UC 嚴重程度，指標涵蓋每天排便頻率、直腸出血、醫師整體評估，各指標介於 0 至 3 分，分數越高，代表病情越嚴重，總分≤2 分為緩解，2 至 4 分為輕微，5 至 7 分為中度，≥7 分為嚴重[13, 14]。

^h Mayo score：用於評估 UC 嚴重程度，指標涵蓋排便頻率、直腸出血、醫師整體評估和內視鏡檢查發現，各指標介於 0 至 3 分，分數越高，代表病情越嚴重，3 至 5 分為輕微，6 至 10 分為中度，11 分至 12 分為嚴重（詳見附錄四）[14]。

ⁱ UCEIS (ulcerative colitis endoscopic index of severity)：評估 UC 嚴重程度，指標涵蓋血管性特徵、

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

	短期治療目標	中期治療目標	長期治療目標
指標二		血中 CRP (C-reactive protein)、糞便鈣衛蛋白 FC (fecal calprotectin) 檢驗值正常	
CD/UC 定義		血中 CRP 數值低於上限值；糞便鈣衛蛋白數值介於 100 至 250 µg/g	

臨床處置 CD/UC 成年病人主要採用藥物治療，依治療目的可分成誘導治療 (induction therapy) 和維持治療 (maintenance therapy)。誘導治療旨在短期使用以快速緩解病人消化道發炎；維持治療旨在長期使用以維持消化道發炎之緩解狀態，用藥品項有 5-ASA、類固醇、免疫調節劑和生物製劑（包括：TNF 抑制劑、整合蛋白受體拮抗劑、IL-12/23 抑制劑、IL-23p19 抑制劑、JAK 抑制劑、S1P 受體調節劑等），藥物選用則取決病人臨床條件。必要時，輔以營養支持和外科手術介入[3, 4]。而根據 2021 年國際共識 STRIDE-II[8]進行系統性文獻回顧（納入 39 篇 CD 和 36 篇 UC 病人臨床研究文獻），並以 Delphi-like Process 收集專家共識，統計各項藥物治療達個別治療目標所需平均用藥週數如下表所示：

治療目標	短期		中期						長期	
	臨床反應		臨床緩解		CRP 或 ESR 檢驗值正常		FC 檢驗值 下降		內視鏡檢 黏膜癒合	
疾病種類	CD	UC	CD	UC	CD	UC	CD	UC	CD	UC
口服 5-ASA	—	4 週	—	8 週	—	8 週	—	10 週	—	13 週
局部活性類固醇 [†]	—	3 週	—	8 週	—	8 週	—	9 週	—	13 週
口服類固醇	2 週	2 週	4 週	2 週	5 週	5 週	8 週	8 週	13 週	11 週
免疫調節劑										
Thiopurines	11 週	11 週	15 週	15 週	15 週	15 週	17 週	15 週	24 週	20 週
Methotrexate	9 週	—	14 週	—	14 週	—	15 週	—	24 週	—
生物製劑										
Anti-TNF	2-4 週	—	4-6 週	—	9 週	—	11 週	—	17 週	—
Adalimumab	—	6 週	—	11 週	—	10 週	—	12 週	—	14 週
Infliximab	—	5 週	—	10 週	—	9 週	—	11 週	—	13 週
Vedolizumab	11 週	9 週	17 週	14 週	15 週	14 週	17 週	15 週	24 週	18 週
Tofacitinib	—	6 週	—	11 週	—	9 週	—	11 週	—	14 週
Ustekinumab	7 週	—	13 週	—	11 週	—	14 週	—	19 週	—

[†] Beclomethasone Dipropionate (BDP), Budesonide MMX.

[†] Beclomethasone Dipropionate (BDP), Budesonide MMX.

出血和潰瘍情形，各指標介於 0 至 2 分（或 3 分），分數越高，代表病情越嚴重，總分<2 分為緩解，2 至 4 分為輕微，5 至 6 分為中度，7 分至 8 分為嚴重[12]。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

有關 CD 處置原則，美國胃腸道醫學會(American College of Gastroenterology)臨床指引建議考量疾病分布部位^a、嚴重程度、疾病相關併發症(如：腸外表徵)以及影響預後因子[15]，其中嚴重程度視需求採用克隆氏症活動性指標(CDAI^j)、Harvey-Bradshaw 指標(HBI^e)或簡化克隆氏症內視鏡檢嚴重程度指標(SES-CD^f)相關評估指標[2]。現行臨床指引多建議生物製劑適用於中度至嚴重 CD 病人(即 CDAI>221 分者[16]或 SES-CD≥7 分者[15])，而與此次修訂生物製劑給付規定(1)相關資訊彙整於表一。

表一、修訂 CD 病人生物製劑給付規定(1)之臨床指引彙整

#	臨床指引	與此次修訂給付規定(1)相關治療建議
1	2025 年[15]、2021 年[17] 美國胃腸道醫學會指引 (American College of Gastroenterology, ACG)	● 針對 CD 病人，輕度至中度者推薦(recommend)局部釋放類固醇做為迴腸盲腸患部之誘導治療[強推薦；證據等級中或低]；中度至嚴重者推薦口服類固醇用於短期誘導治療[強推薦；證據等級低]，免疫調節劑做為類固醇誘導緩解後之維持治療[條件性推薦；證據等級低]，生物製劑則可做為誘導和維持治療[強推薦；證據等級低或中]。而類固醇使用時長不應超過 3 個月，一旦使用應及早改用免疫調節劑、生物製劑等替代性藥物。據臨床觀察約有 25%病人會使用類固醇超過 6 個月，約 15%病人發展成類固醇依賴狀態(即無法停藥，若停藥則復發)，若長期或反覆使用類固醇可能降低替代性藥物療效，或併發腸穿孔。此外，長期使用免疫調節劑(如：Thiopurines)亦潛在淋巴增生疾病等不良事件發生風險。 ● PROFILE^k試驗顯示早期接受進階治療(如：生物製劑)具有臨床效益，故建議(suggest)不要求 CD 病人需經傳統治療(如：5-ASA、類固醇、免疫調節劑)失敗後，才接受進階治療[條件性推薦；證據等級低]。指引認為採升階用藥策略，亦可能因延誤適當治療而導致疾病惡化。
2	2024 年[19] 歐洲克隆氏症和結腸炎組 織指引(European Crohn's and Colitis Organization ,	● 針對 CD 病人，輕度至中度者推薦局部活性類固醇做為迴腸以及升結腸患部之誘導治療[強推薦；證據等級中]；中度至嚴重者建議全身性類固醇僅用於誘導治療[弱推薦；證據等級中]，臨床應減少使用類固醇，當病人一年內需接受超過單次療程或出現類固醇依賴狀態，應改用替代性

^j CDAI (Crohn's disease activity index)：相比於 HBI 較為複雜，常見於臨床試驗評估 CD 嚴重程度，指標涵蓋排便次數、腹痛分數、體能狀態分數、併發症、強力止瀉藥服用與否等若干指標，各指標個別加權計算總分，總分最高為 600 分(詳見附錄二)。

^k PROFLIE 試驗 (ISRCTN11808228)：收入 386 位新確診中重度 CD 病人，接受兩週類固醇誘導治療後，1:1 隨機分派接受升階治療(step-up；繼續使用類固醇→若緩解則維持該階段用藥/若惡化則加上免疫抑制劑→再度惡化使用 anti-TNF)或降階治療(top-down；停止使用類固醇，改用 anti-TNF 和免疫抑制劑→若緩解則維持該階段用藥/若惡化則額外進行類固醇療程→再度惡化則退出試驗)，結果顯示降階治療組達 48 週無類固醇和手術介入比例(79% vs 15%, p<0.001)、達內視鏡檢緩解率(67% vs 44%, p<0.001)顯著高於升階治療組，同時擁有較好的生活品質[18]。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

#	臨床指引	與此次修訂給付規定(1)相關治療建議
	ECCO)	藥物。建議免疫抑制劑 thiopurines 做為維持治療[弱推薦；證據等級低]、靜脈注射 methotrexate[MTX]做為誘導和維持治療[弱推薦；證據等級中]，推薦生物製劑作為誘導和維持治療[強推薦；證據等級中]。 ● 有鑑於 PROFILE ^k 試驗佐證採用降階治療策略病人其疾病預後顯著優於升階治療者，故撤除病人「需經傳統治療失敗，或對傳統治療不耐受，或具禁忌症」之相關建議。然而指引提及獲弱建議級別的治療（如：類固醇、免疫抑制劑），仍需由醫療給付方評估其對於經濟衝擊、疾病負擔與長期預後影響。
3	2024 年[3]、2023 年[16] 台灣發炎性腸道疾病學會 共識建議 (Taiwan Society of Inflammatory Bowel Disease, TSIBD)	● 針對 CD 病人，輕度者可使用 5-ASA，若治療反應不佳，則建議升階治療（如：類固醇）；中度至嚴重者建議全身性類固醇僅用於誘導治療；對類固醇治療無效/依賴者可使用免疫調節劑（MTX）做為誘導治療；經傳統治療無效或不耐受之中度至嚴重 CD 病人，已核准之進階治療（如：生物製劑）皆可用於誘導治療。 ● 針對高風險（侵襲至上消化道、侵襲至迴腸結腸、肛周病變、深層潰瘍、初確診即需使用類固醇、吸菸）之中度至嚴重 CD 病人，若於早期（即發病後 18 個月內）加速升階使用生物製劑可能降低不良事件和併發症從而受益，另有真實世界研究 ¹ 顯示或可減少醫療成本支出。
4	2020 年[21] 日本消化器病學會指引 (Japanese Society of Gastroenterology, JSGE)	● 針對活動性 CD 病人，輕度至中度者建議使用 5-ASA、口服類固醇；中度至嚴重者建議使用口服類固醇；接受過 5-ASA、類固醇等傳統治療且對類固醇治療無效/依賴者，改用免疫調節劑、生物製劑做為誘導和維持治療。此外，併發胃腸道疾病（瘻管、狹窄、出血）者，可使用生物製劑治療。
5	2019 年[2] 英國胃腸道學會共識指引 (British Society of Gastroenterology, BSG)	● 針對迴腸結腸型 CD 病人，非複雜性且為中度至嚴重者推薦初始以類固醇做為誘導治療[強推薦；證據品質高]，療程建議為 8 週[強推薦；證據品質高]。免疫調節劑（thiopurines、MTX）做為維持治療[強推薦；證據品質低]；經免疫調節劑治療無效者，應考慮使用生物製劑，用藥選擇取決於病人治療偏好、成本、用藥順從性、安全性和治療反應速度[強推薦；證據品質非常低]。 ● 針對具不良預後因子高風險（初確診即有狹窄/穿透型病灶、肛周瘻管、年齡<40 歲、初確診即需使用類固醇）CD 病人，需及早評估使用生物製劑[弱推薦；證據品質中]，而決定是否開始使用生物製劑，應綜合性考量病人生命階段、影響工作情形和其他治療選項可行性等因素。
6	2019 年[22, 23]	● 針對低風險之中度至嚴重 CD 病人，建議類固醇僅用於誘導治療[強推

¹ Ungaro 等人(2024)回顧型觀察性世代研究，以美國商業保險資料庫分析初確診兩年內 CD 病人用藥和治療結果，結果指出早期使用生物製劑其治療成本雖高，但治療後 1 至 2 年內的醫療資源利用和整體治療成本較低，可能源於早期用藥導致疾病惡化趨緩，改善預後[20]。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

#	臨床指引	與此次修訂給付規定(1)相關治療建議
	加拿大胃腸道學會指引 (Canadian Association of Gastroenterology, CAG)	薦；證據品質低]，治療 2 至 4 週後需評估治療反應；對類固醇治療無效/依賴者，建議免疫調節劑（靜脈注射 MTX）進行誘導和維持治療[條件性推薦；證據品質非常低]，治療 12 至 16 週後需評估治療反應；對於類固醇或免疫調節劑治療無效者，推薦生物製劑作為誘導治療[強推薦；證據品質強]。 ● 針對高風險^m之中度至嚴重 CD 病人，推薦生物製劑（TNF 抑制劑）做為第一線誘導治療[強推薦；證據品質中]，治療 8 至 12 週後需評估治療反應；對類固醇、免疫調節劑或 TNF 抑制劑治療無效者，可使用其他生物製劑（vedolizumab、ustekinumab）[強推薦；證據品質中] ● 針對合併肛門瘻管 CD 病人[22]，經手術及抗生素治療後，推薦生物製劑（TNF 抑制劑）用於誘導和維持治療[強推薦；證據品質非常低]±免疫調節劑（thiopurines 或 MTX）[條件性推薦；證據品質低]。
7	2018 年[24] 澳洲胃腸道學會指引 (Gastroenterology Society of Australia, GESA)	● 針對 IBD 病人，輕度至中度者建議使用 5-ASA，當疾病急性發作或經 5-ASA 治療失敗或不耐受副作用者，建議口服類固醇做為誘導治療，治療後 3 至 5 天應有臨床改善，若無治療反應則須住院靜脈注射類固醇或改升階治療。而長期使用（即超過 12 週）類固醇可能增加白內障、骨質疏鬆和肌肉病變發生風險，因此建議及早考慮改用免疫調節劑、生物製劑（此類藥品適用於中度至嚴重病人接受傳統治療無效時）。此外，相對於類固醇，免疫調節劑發揮療效較為緩慢（Thiopurines 至少需治療 8 至 12 週；MTX 至少需治療 6 週以上才能展現療效）。

有關 UC 處置原則，臨床指引建議考量疾病侵襲範圍^b、嚴重程度以及疾病預後[25]，其中嚴重程度採用 Mayo 內視鏡分數（MES^h）或潰瘍性結腸炎內視鏡嚴重程度指數（UCEISⁱ）相關評估指標。與 CD 指引相似，現行 UC 臨床指引多建議生物製劑適用於中度至嚴重 UC 病人（即 MES $\geq$ 6 分者或 UCEIS $\geq$ 5 分者[15]）和急性嚴重 UC 病人，而與此次修訂生物製劑給付規定(2)相關資訊彙整於表二；與此次修訂生物製劑給付規定(3)相關資訊彙整於表三。

表二、修訂 UC 病人生物製劑給付規定(2)之臨床指引彙整

#	臨床指引	與此次修訂給付規定(2)相關治療建議
1	2025 年[25] 美國胃腸道醫學會指引 (American College of	針對 UC 病人，輕度至中度者建議直腸給藥 5-ASA、局部類固醇用於誘導和維持治療[強推薦；證據品質中]，經 5-ASA 治療無效者，改用口服類固醇[強推薦；證據品質低]；中度至嚴重者推薦口服類固醇僅用於誘導

^m 該指引建議處置 CD，首要評估攸關疾病復發、侵襲性或複雜性病程之危險因子[強烈建議；證據品質未評估]，涵蓋臨床面向（年輕、吸菸、患病時間、早期使用類固醇、肛門瘻管）、疾病面向（分布部位、範圍）、檢驗值面向（血紅素低下、白蛋白低下、CRP 高、FC 高）、內視鏡面向（深層潰瘍），缺乏上述危險因子即屬於低風險族群。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

#	臨床指引	與此次修訂給付規定(2)相關治療建議
	Gastroenterology, ACG)	治療，不建議免疫調節劑（thiopurines、MTX）以及推薦生物製劑做為誘導和維持治療 [強推薦；證據品質中或低] 。雖然現行類固醇理想減量方案尚未確立，但臨床上通常在 8 至 12 週內進行減量，避免因長期使用類固醇而發生副作用。
2	2024 年[26] 美國胃腸病協會指引 (American Gastroenterological Association, AGA)	● 針對中度至嚴重 UC 門診病人，建議早期接受進階治療±免疫調節劑，而非經 5-ASA 治療失敗後再升階治療[條件性推薦；證據確定性非常低]。嚴重程度相對輕的病人，若更為重視 5-ASA 安全性，仍可採用升階治療策略。
2	2022 年[27] 歐洲克隆氏症和結腸炎組織指引 (European Crohn's and Colitis Organization , ECCO)	● 針對 UC 病人，輕度至中度者建議 5-ASA、局部類固醇用於誘導和維持治療[強推薦；證據品質低或非常低]，對 5-ASA 治療不耐受或類固醇依賴者，建議免疫抑制劑（thiopurines）做為維持治療[強推薦；證據品質中]；非住院之中度至嚴重者建議口服類固醇用於誘導治療[強推薦；證據品質非常低]，而長期使用類固醇存在安全性隱憂，建議限制類固醇使用時長至多 3 個月，並及早改用替代性藥物。對傳統治療無效或不耐受其副作用者，建議使用生物製劑做為誘導和維持治療[強推薦；證據品質中或低]。
3	2024 年[4]、2023 年[28] 台灣發炎性腸道疾病學會共識建議 (Taiwan Society of Inflammatory Bowel Disease, TSIBD)	● 針對 UC 病人，輕度至中度者建議 5-ASA 用於誘導和維持治療，對 5-ASA 治療無效者，加上局部類固醇（budesonide MMX）；經 5-ASA 或局部類固醇治療無效之中度至嚴重者，建議全身性類固醇用於誘導治療，中等嚴重程度病人類固醇療程建議至多 8 週，並及早改用替代性藥物做為維持治療。對類固醇、免疫調節劑無治療反應者，建議使用 tacrolimus、生物製劑做為誘導和維持治療。 ●
4	2020 年[21] 日本消化器病學會指引 (Japanese Society of Gastroenterology, JSGE)	● 針對 UC 病人，建議 5-ASA 做為誘導和維持治療；對 5-ASA 無治療反應，改用類固醇；接受過 5-ASA、類固醇等傳統治療且對類固醇無效/依賴者，改用免疫調節劑、生物製劑做為誘導和維持治療。
5	2019 年[2] 英國胃腸道學會指引 (British Society of Gastroenterology, BSG)	● 針對 UC 病人，輕度至中度者建議 5-ASA 做為誘導治療[強推薦；證據品質高]；對 5-ASA 無治療反應/不耐受者，改用類固醇[強推薦；證據品質高]；中度至重度者建議口服類固醇用於誘導治療，並於治療後 6 至 8 週內減量停用[強推薦；證據品質高]。據臨床觀察治療後 2 週內可見臨床改善，若超過 2 週仍無治療反應，建議升階使用生物製劑或住院治療。
6	2018 年[24] 澳洲胃腸道學會指引 (Gastroenterology	● 針對 IBD 病人，輕度至中度者建議使用 5-ASA；當疾病急性發作或經 5-ASA 治療失敗或不耐受其副作用者，建議口服類固醇做為誘導治療，類固醇治療 3 至 5 天應有顯著改善，若無治療反應則須住院靜脈注射類

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

#	臨床指引	與此次修訂給付規定(2)相關治療建議
	Society of Australia, GESA)	固醇或改升階治療。而長期使用(即超過 12 週)類固醇可能增加白內障、骨質疏鬆和肌肉病變發生風險，因此建議及早考慮改用免疫調節劑、生物製劑(此類藥品適用於中度至嚴重病人接受傳統治療無效時)。此外，相對於類固醇，免疫調節劑發揮療效較為緩慢(Thiopurines 至少需治療 8 至 12 週；MTX 至少需治療 6 週以上才能展現療效)。

表三、修訂急性嚴重 UC 病人生物製劑給付規定(3)之臨床指引彙整

#	臨床指引	與此次修訂給付規定(3)相關治療建議
1	2025 年[25] 美國胃腸道醫學會指引 (American College of Gastroenterology, ACG)	● 針對急性嚴重 UC 病人，推薦靜脈注射類固醇(60 mg/天 methylprednisolone 或 hydrocortisone 100mg TID/QID)用於誘導和維持治療[強推薦；證據品質低]，通常於治療後 3 至 5 天出現治療反應，且較不可能反應於 7 天之後。因此建議連續靜脈注射類固醇 3 天仍未有治療反應者，使用免疫調節劑(cyclosporine)或生物製劑ⁿ(infliximab)做為救援治療[強推薦；證據品質中]，兩藥選用取決於臨床人員經驗、藥物治療史和血中白蛋白。
2	2024 年[4]、2023 年[28] 台灣發炎性腸道疾病學會共識建議(Taiwan Society of Inflammatory Bowel Disease, TSIBD)	● 針對急性嚴重 UC 病人，第一線治療推薦靜脈注射類固醇(40~60 mg/天 methylprednisolone 或 hydrocortisone 100mg QID)，類固醇療程建議至多 5 至 7 天，若使用超過 7 天則缺乏臨床效益。用藥後第 3 天評估治療反應，若對類固醇無治療反應，應及早會診外科手術；第二線治療則建議生物製劑(infliximab)、免疫調節劑(cyclosporine、tacrolimus)或腸道手術。
3	2019 年[2] 英國胃腸道學會指引 (British Society of Gastroenterology, BSG)	● 針對急性嚴重 UC 病人，推薦靜脈注射高劑量類固醇(60 mg/天 methylprednisolone 或 hydrocortisone 100mg QID)[強推薦；證據品質高]，類固醇療程建議至多 7 至 10 天，天數超過則缺乏臨床效益和增加毒性。用藥後第 3 天評估治療反應，若對類固醇無治療反應，則改用生物製劑(infliximab)、免疫調節劑(cyclosporine)[強推薦；證據品質高]。

(三) 療效結論

本次建議者建議放寬生物製劑給付規定，(1)克隆氏症及(2)潰瘍性結腸炎成年病人申請使用生物製劑時，其先行使用傳統治療時長條件由「6 個月」縮短至「3 個月」；(3)急性嚴重潰瘍性結腸炎成年病人申請使用生物製劑時，其先行使用全劑量類固醇靜脈注射時長條件由「5 天」縮短至「3 天」。為此本報告參考臨床指引，蒐集各國臨床指引對於 CD 和 UC 病人使用傳統治療(5-ASA、類固醇、免

ⁿ 由於臨床實證不足，故未建議使用生物製劑 infliximab 和 upadacitinib 作為救援治療。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

疫調節劑)和生物製劑之治療建議，彙整如表四。

表四、各國臨床指引對於 CD 和 UC 病人使用傳統治療和生物製劑之治療建議

此次 欲修改 給付規定		修訂給付規定(1)	修訂給付規定(2)	修訂給付規定(3)
		CD 病人，申請使用生物製劑之先行使用傳統治療時長由「6 個月」縮短至「3 個月」	UC 病人，申請使用生物製劑之先行使用傳統治療時長由「6 個月」縮短至「3 個月」	急性嚴重 UC 病人，申請使用生物製劑之先行使用全劑量類固醇靜脈注射時長由「5 天」縮短至「3 天」
臨床指引建議 生物製劑 治療角色		1. 中度至嚴重 CD 病人之誘導和維持治療 (2025 美；2024 歐) 2. 中度至嚴重 CD 病人，且經傳統治療無效、副作用不耐受或類固醇依賴者之誘導和維持治療 (2024 台；2020 日；2019 英；2018 澳) 3. 中度至嚴重 CD 病人，且具高風險因子者之誘導和維持治療 (2019 加)	1. 中度至嚴重 UC 病人之誘導和維持治療 (2025 美) 2. 中度至嚴重 UC 病人，且經傳統治療無效、副作用不耐受或類固醇依賴者之誘導和維持治療 (2024 台；2022 歐；2020 日；2019 英；2018 澳)	1. 急性嚴重 UC 病人經高劑量類固醇治療無效之後線治療 (2025 美；2024 台；2019 英)
傳統 治療 相關 資訊	5-ASA	• 非中度至嚴重 CD 病人用藥 (2025 美；2024 歐)	• 非中度至嚴重 UC 病人用藥 (2025 美；2022 歐)	• 非急性嚴重 UC 病人用藥 (全部指引)
	類固醇	• 口服類固醇僅做為短期誘導治療 (全部指引) • 長期使用會增加副作用發生風險 (2018 澳) • 治療後第 2 至 4 週評估治療反應 (2019 加) • 用藥時長不應超過 3 個月 (2025 美)	• 口服類固醇僅做為短期誘導治療 (全部指引) • 臨床觀察治療 2 週內可見臨床改善 (2019 英) • 建議治療後 8 至 12 週內 (2025 美) 或 6 至 8 週內 (2019 英) 減量停用 • 用藥時長至多 3 個月 (2022 歐)	• 靜脈輸注高劑量類固醇為第一線治療 (全) • 臨床觀察治療 3 至 5 天出現治療反應 (2025 美) • 治療後第 3 天評估治療反應 (全)；若無反應，建議改用免疫調節劑或生物製劑 (2025 美；2019 英)，及早會診外科手術 (2024 台) • 用藥時長至多 5 至 7 天 (2024 台) 或 7 至 10 天 (2019 英)

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

此次 欲修改 給付規定		修訂給付規定(1)	修訂給付規定(2)	修訂給付規定(3)
		CD 病人，申請使用生物製劑之先行使用傳統治療時長由「6 個月」縮短至「3 個月」	UC 病人，申請使用生物製劑之先行使用傳統治療時長由「6 個月」縮短至「3 個月」	急性嚴重 UC 病人，申請使用生物製劑之先行使用全劑量類固醇靜脈注射時長由「5 天」縮短至「3 天」
	免疫調節劑	• 做為類固醇誘導緩解後之維持治療（2025 美；2024 歐） • 不同成分發揮療效需時 6 至 12 週(2018 澳) • 治療後第 12 至 16 週評估治療反應（2019 加）	• 做為類固醇誘導緩解後之維持治療（2025 美） • 不同成分發揮療效需時 6 至 12 週（2018 澳）	• 與外科手術、生物製劑並列為經高劑量類固醇治療無效之後線治療（2025 美；2024 台；2019 英）
註：「全」表示全部指引均建議；「美」指美國胃腸道醫學會指引建議；「歐」指表示歐洲克隆氏症和結腸炎組織指引建議；「澳」指澳洲胃腸道學會指引建議；「英」指英國胃腸道學會共識指引建議；「日」指日本消化器病學會指引建議；「加」指加拿大胃腸道學會指引建議。				

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

社團法人台灣發炎性腸道疾病學會（以下稱建議者）建議修訂生物製劑用於「克隆氏症（CD）成人病人」及「潰瘍性結腸炎（UC）成人病人」之給付規定。現行規定為 CD 及 UC 成人病人需先使用六個月傳統治療，即 5-胺基水楊酸（5-ASA）、類固醇及/或免疫抑制劑仍無法控制病情才可使用生物製劑；此外，急性嚴重潰瘍性結腸炎病人需經類固醇全劑量靜脈注射連續治療五天無效後才可使用生物製劑。建議者建議將 CD 及 UC 成人病人使用傳統治療之時間由現行規定之六個月縮短為三個月，急性嚴重潰瘍性結腸炎成人病人經類固醇全劑量靜脈注射觀察期則由目前的五天縮短為三天。

（一）建議者財務影響推估

建議者提出一份財務影響評估結果，假設將 UC 及 CD 成人病人之生物製劑給付等待期由六個月縮短為三個月，同時將急性嚴重潰瘍性結腸炎病人經類固醇全劑量靜脈注射觀察期由五天縮短為三天後，將新增使用生物製劑的病人數，預估未來五年，每年約新增 540 萬元至 720 萬元的財務影響，建議者之推估說明如後。

1. 臨床地位

建議者未於送交文件中說明臨床地位。依據建議者之財務影響推估方式，擴增給付規定後將新增使用生物製劑人數且新增本品年度藥費即為財務影響，據此推論建議者可能假設臨床地位屬新增關係。

2. 目標族群人數

建議者參考查驗中心於 2024 年 6 月 13 日完成之「成人潰瘍性結腸炎與成人克隆氏症健保藥品給付規範」醫療科技評估報告中使用生物製劑之 CD 及 UC 病人數，據此假設未來五年（2026 至 2030 年）每年新使用生物製劑的 CD 病人約 80 人，UC 病人約為 100 人。

3. 新增使用本品人數

建議者依臨床專家意見，假設病人於傳統治療三個月後仍無明顯改善者，再持續三個月後達到改善之機會不足 10%，據此推估擴增給付規定後每年新增 18 位使用生物製劑病人。

4. 新增本品年度藥費

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者假設每人年藥費為 30 萬至 40 萬，據此推估未來五年每年皆增加藥費 540 萬元至 720 萬元。建議者假設其餘 90% 病人本就符合用藥條件，擴增給付規定後僅將治療時程提前三個月，對長期整體財務影響有限，不考慮此部分病人之影響。

5. 財務影響

財務影響即新增本品年度藥費，每年約 540 萬元至 720 萬元。

(二) 本報告財務影響推估

1. 臨床地位

本報告考量將傳統治療期縮短為三個月，部分病人原先可能未符合生物製劑使用條件，因擴增給付後得以提前使用生物製劑，因此，將新增部分病人使用生物製劑故屬「新增關係」。

2. 目標族群人數

建議者參考過去之醫療科技評估補充報告估算 CD 與 UC 成人病人每年新使用生物製劑人數。經檢視建議者所援引之評估報告內容，以 2018 年至 2023 年健保資料庫分析結果預估未來五年（2026 年至 2030 年）持有重大傷病卡且使用生物製劑之 CD 及 UC 成人病人數，據此估算每年且新使用生物製劑的 CD 成人病人為 83 位，UC 成人病人為 97 位。本報告認為建議者推估每年新使用生物製劑之 CD 及 UC 成人病人數尚可接受，故沿用建議者假設進行後續分析，未來五年每年新使用生物製劑之 CD 成人病人數皆為 80 人，UC 成人病人數皆為 100 人，合計每年新使用生物製劑之 CD 及 UC 成人病人數為 180 人。

3. 新增使用本品人數

建議者依臨床專家意見，假設病人於傳統治療三個月後仍無明顯改善者，再持續三個月後達到改善之機會不足 10%。本報告諮詢臨床專家意見，部分專家表示擴增給付後會新增部分病人使用生物製劑，但此比例較難估計。另亦有專家表示，CD 成人病人的生物製劑給付等待期由六個月縮短為三個月後，約新增 10% 病人使用生物製劑，但此比例具不確定性（可能介於 0% 至 15%）；UC 成人病人的生物製劑給付等待期由六個月縮短為三個月，且經類固醇全劑量靜脈注射觀察期由五天縮短為三天後，亦可能新增約 10% 病人使用生物製劑，此比例亦具不確定性（可能介於 0% 至 15%）。故本報告沿用建議者設定，假設擴增給付後，CD 及 UC 病人各會新增 10% 病人使用生物製劑，考量此參數具不確定性，後續將對

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

此進行敏感度分析。未來五年新增使用生物製劑之 CD 成人病人數每年約為 8 人，UC 成人病人數約為 10 人，合計新增使用生物製劑之 CD 及 UC 成人病人數為 18 人。

4. 新增本品年度藥費

建議者假設每人年藥費為 30 萬至 40 萬，據此推估未來五年每年增加藥費 540 萬元至 720 萬元。本報告依據現行全民健康保險藥品給付規定，計算不同成分藥品於使用一年期間在誘導期及維持期使用支數（顆數），另參考 2023 年健保資料庫分析結果，假設使用 infliximab 成分的 CD 及 UC 病人約 30% 使用生物相似藥（Remsima[®]），據以計算 infliximab 成分療程藥費，其餘藥品皆以原廠藥健保支付價計算。

本報告參考 2023 年 11 月 23 日本中心完成之喜開悅注射劑（Skyrizi）醫療科技評估報告，假設 CD 病人使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab、ustekinumab、risankizumab 成分藥品的比例為分別為 27%、12%、21%、25%、15%；另參考 2023 年健保資料庫分析結果，假設 UC 病人使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab、ustekinumab、tofacitinib、golimumab 成分藥品的比例分別為 20%、8%、55%、11%、5%、2%，據以估算 CD 病人加權平均療程藥費約為 35.8 萬元，UC 病人加權平均療程藥費約為 37.0 萬元。

CD 病人新增年度藥費約為 290 萬，UC 病人新增年度藥費約為 370 萬元，合計 CD 及 UC 病人新增年度藥費約為 660 萬元。

5. 財務影響

財務影響即新增年度藥費，CD 部分財務影響每年約 290 萬元，UC 部分每年約 370 萬元，總計每年財務影響約 660 萬元。

6. 敏感度分析(如表四)

考量擴增給付後新增使用生物製劑的病人比例具不確定性，故本報告對此進行敏感度分析。參考臨床專家意見分別假設 CD 及 UC 病人新增使用生物製劑的比例為 1% 及 15% 進行低推估及高推估，財務影響結果整理如後表。新增病人比例為 1% 時，CD 部分財務影響約為每年 29 萬元，UC 部分則每年約 37 萬，總計每年財務影響約 66 萬元。新增病人比例為 15% 時，CD 部分財務影響約每年 430 萬元，UC 部分則每年約 554 萬，總計每年財務影響約 984 萬元。

表四、查驗中心基本分析及敏感度分析結果整理

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

克隆氏症（CD）	基礎分析	低推估	高推估
新增使用生物製劑比例	10%	1%	15%
年度藥費	290萬	29萬	430萬
財務影響	290萬	29萬	430萬
潰瘍性結腸炎（UC）	基礎分析	低推估	高推估
新增使用生物製劑比例	10%	1%	15%
年度藥費	370萬	37萬	554萬
財務影響	370萬	37萬	554萬
克隆氏症（CD）+ 潰瘍性結腸炎（UC）	基礎分析	低推估	高推估
新增使用生物製劑比例	10%	1%	15%
年度藥費	660萬元	66萬元	984萬元
財務影響	660萬元	66萬元	984萬元

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. Inflammatory bowel disease – a focus on Crohn's disease and ulcerative colitis. Best Practice Advocacy Centre New Zealand. <https://bpac.org.nz/2021/docs/ibd.pdf>. Published 2021. Accessed Sep.16, 2025.
2. Lamb CA, Kennedy NA, Raine T, et al. British Society of Gastroenterology(BSG) consensus guidelines on the management of inflammatory bowel disease in adults. *Gut* 2019; 68(Suppl 3): s1-s106.
3. 克隆氏症臨床治療指引第二版. <https://www.tsibd.org.tw/news.php?index=201&c1=2>. Published 2024. Accessed Sep.16, 2025.
4. 潰瘍性結腸炎臨床治療指引第二版. <https://www.tsibd.org.tw/news.php?index=200&c1=2>. Published 2024. Accessed Sep.16, 2025.
5. Rosiou K, Selinger CP. Acute severe ulcerative colitis: management advice for internal medicine and emergency physicians. *Internal and Emergency Medicine* 2021; 16(6): 1433-1442.
6. Huang C-W, Wei S-C, Shieh M-J, et al. Epidemiology and temporal trends of adult inflammatory bowel disease in Taiwan: Multicenter study from the TSIBD registration. *Journal of the Formosan Medical Association* 2025.
7. Chen NY, Chuang CH, Chang YC, et al. Epidemiology and Steroid Dependency Reduction in Crohn's Disease During the Biologics Era: A Nationwide Population-Based Study. *Adv Ther* 2025; 42(9): 4318-4334.
8. Turner D, Ricciuto A, Lewis A, et al. STRIDE-II: An Update on the Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE) Initiative of the International Organization for the Study of IBD (IOIBD): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target strategies in IBD. *Gastroenterology* 2021; 160(5): 1570-1583.
9. Khanna R, Zou G, D'Haens G, et al. A retrospective analysis: the development of patient reported outcome measures for the assessment of Crohn's disease activity. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 2015; 41(1): 77-86.
10. Restellini S, Chao C-Y, Martel M, et al. Clinical Parameters Correlate With Endoscopic Activity of Ulcerative Colitis: A Systematic Review. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2019; 17(7): 1265-1275.e1268.
11. Peyrin-Biroulet L, Panés J, Sandborn WJ, et al. Defining Disease Severity in

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- Inflammatory Bowel Diseases: Current and Future Directions. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2016; 14(3): 348-354.e317.
12. Buchner AM, Farraye FA, Iacucci M. AGA Clinical Practice Update on Endoscopic Scoring Systems in Inflammatory Bowel Disease: Commentary. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2024; 22(11): 2188-2196.
 13. Partial Mayo Scoring Index Assessment for Ulcerative Colitis Activity. <https://ibdclinic.ca/wp-content/uploads/2024/09/partialmayo.pdf>. Accessed Sep 17, 2025.
 14. Lewis JD, Chuai S, Nessel L, Lichtenstein GR, Aberra FN, Ellenberg JH. Use of the noninvasive components of the Mayo score to assess clinical response in ulcerative colitis. *Inflamm Bowel Dis* 2008; 14(12): 1660-1666.
 15. Lichtenstein GR, Loftus EV, Afzali A, et al. ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults. *Official journal of the American College of Gastroenterology | ACG* 2025; 120(6).
 16. Wu JF, Yen HH, Wang HY, et al. Management of Crohn's disease in Taiwan: consensus guideline of the Taiwan Society of Inflammatory Bowel Disease updated in 2023. *Intest Res* 2023; 22(3): 250-285.
 17. Feuerstein JD, Ho EY, Shmidt E, et al. AGA Clinical Practice Guidelines on the Medical Management Moderate to Severe Luminal and Perianal Fistulizing Crohn Disease. *Gastroenterology* 2021; 160(7): 2496-2508.
 18. Noor NM, Lee JC, Bond S, et al. A biomarker-stratified comparison of top-down versus accelerated step-up treatment strategies for patients with newly diagnosed Crohn's disease (PROFILE): a multicentre, open-label randomised controlled trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2024; 9(5): 415-427.
 19. Gordon H, Minozzi S, Kopylov U, et al. ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Medical Treatment. *Journal of Crohn's and Colitis* 2024; 18(10): 1531-1555.
 20. Ungaro RC, Naegeli AN, Choong CK, et al. Early Use of Biologics Reduces Healthcare Costs in Crohn's Disease: Results from a United States Population-Based Cohort. *Dig Dis Sci* 2024; 69(1): 45-55.
 21. Nakase H, Uchino M, Shinzaki S, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for inflammatory bowel disease 2020. *Journal of Gastroenterology* 2021; 56(6): 489-526.
 22. Steinhart AH, Panaccione R, Targownik L, et al. Clinical Practice Guideline for the Medical Management of Perianal Fistulizing Crohn's Disease: The Toronto Consensus. *Inflamm Bowel Dis* 2019; 25(1): 1-13.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

23. Panaccione R, Steinhart AH, Bressler B, et al. Canadian Association of Gastroenterology Clinical Practice Guideline for the Management of Luminal Crohn's Disease. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2019; 17(9): 1680-1713.
24. Inflammatory bowel disease – Clinical update for general practitioners and physicians. Gastroenterology Society of Australia (GESA). https://www.gesa.org.au/public/13/files/Education%20%26%20Resources/Clinical%20Practice%20Resources/IBD/2018_IBD_Clinical_Update_May_update.pdf. Published 2018 澳洲. Accessed.
25. Rubin DT, Ananthakrishnan AN, Siegel CA, Barnes EL, Long MD. ACG Clinical Guideline Update: Ulcerative Colitis in Adults. *Am J Gastroenterol* 2025; 120(6): 1187-1224.
26. Singh S, Loftus EV, Jr., Limketkai BN, et al. AGA Living Clinical Practice Guideline on Pharmacological Management of Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. *Gastroenterology* 2024; 167(7): 1307-1343.
27. Raine T, Bonovas S, Burisch J, et al. ECCO Guidelines on Therapeutics in Ulcerative Colitis: Medical Treatment. *Journal of Crohn's and Colitis* 2022; 16(1): 2-17.
28. Yen HH, Wu JF, Wang HY, et al. Management of ulcerative colitis in Taiwan: consensus guideline of the Taiwan Society of Inflammatory Bowel Disease updated in 2023. *Intest Res* 2024; 22(3): 213-249.
29. Revés J, Fernandez-Clotet A, Ordás I, et al. Early Biological Therapy Within 12 Months of Diagnosis Leads to Higher Transmural Healing Rates in Crohn's Disease. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2024; 23(7): 1194-1203.e1192.
30. Revés J, Mascarenhas A, José Temido M, et al. Early intervention with biologic therapy in Crohn's disease: how early is early? *Journal of Crohn's and Colitis* 2023; 17(11): 1752-1760.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄

附錄一、全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表 (114.9.1 生效)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 符合下列所有條件：

☐ 診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月

☐ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐ 一、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI $\geq$ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

☐ 無法控制病情 (CDAI 分數：_____)

☐ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐ 不適合手術之原因：_____

☐ 二、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI $\geq$ 100 者。

瘻管無法癒合 (CDAI 分數：_____)，自____年____月起

☐ 三、經 5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI $\geq$ 100 者。

☐ 一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

☐ 符合繼續使用之療效評估：

☐ 初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 或 risankizumab 治療第三劑後、或 infliximab 治療第二劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後、或 upadacitinib 以 12 週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐ 達到有效緩解之誘導 (CDAI $<$ 150 或瘻管痊癒)

☐ 達到部份有效緩解之誘導 (CDAI 分數下降 $\geq$ 100 或瘻管數量減少)

☐ 緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐ 繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

劑)評估一次;ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑);upadacitinib 需每 24 週評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數,方得提出申請續用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者,經消化系專科醫師評估後,得申請繼續使用,以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。

- ☐adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑);infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑);infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週,使用靜脈注射 2 劑,皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週);vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑);ustekinumab 治療期滿 44 週(使用 5 劑)或 48 週使用 7 劑;upadacitinib 治療 60 週。再提出續用者,必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上,且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療,連續超過 3 個月)。

- ☐連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI $\geq$ 300),且第二次復發於藥效終止後 3 個月內發生,則可持續使用,惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數,才可繼續申請續用。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI $<$ 150,則應考慮停藥。

☐符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	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)。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形,其中包括: 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染,該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄二、CDAI (Crohn's disease activity index)

附表二十六之二 CDAI (Crohn's disease activity index)		
總分最高為 600 分		
臨床或檢驗項目	加權	得分
每星期中每天稀便與軟便次數之總和	X 2	
每星期中每天腹痛分數之總和 (0=無, 1=輕微, 2=中度, 3=嚴重; 每星期總和: 0-21)	X 5	
每星期中每天身體狀況分數之總和 (0=好, 1=稍差, 2=差, 3=很差, 4=極差; 每星期總和: 0-28)	X 7	
併發症之發生	X 20	
服用強的止瀉藥或鴉片類藥物來止瀉	X 30	
腹部有腫塊 (0=無, 2=可能有摸到, 5=確定有)	X 10	
血紅素 hematocrit 與正常值(男 47%,女 42%)之差距(差 1%=1 分)	X 6	
與標準體重之百分比差距(差 1%=1 分)	X 1	
有下列項目各加 1 分 1. 關節痛或關節炎 2. 眼睛炎 iris or uveitis 3. 發生 erythema nodosum, pyoderma gangrenosum, 或 aphthous ulcers 4. 肛裂或肛門瘻管或膿瘍 5. 身體其他地方瘻管 6. 最近一週內曾有發燒體溫超過 38.5°C		
總 分		

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄三、全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

(114.9.1生效)

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	年 月 日
病人姓名		性別		出生日期	年 月 日
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

☐ 診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

☐ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐ 經5-ASA、皮質類固醇和6-mercaptopurine (6-MP)或 azathioprine (AZA)充分治療六個月，仍然無法控制病情(Mayo score ≥ 9 和 endoscopy subscore ≥ 2)或對這種療法無法耐受或有醫療禁者。

☐ 無法控制病情 (Mayo score: _____; endoscopy score: _____)

☐ 產生嚴重藥物副作用：

藥名 _____ 時間 _____ 副作用說明： _____

☐ 初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

☐ 診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。

III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

IV. Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day等)連續治療5天無效。

☐ 無法控制病情 (Mayo score: _____; endoscopy score: _____)

☐ 符合繼續使用之療效評估：

☐ 初次使用者：golimumab 以2週(使用2劑)、adalimumab 以6週(使用4劑)、vedolizumab 以6週(使用3劑)、infliximab 以6週(使用靜脈注射3劑為限)，或以2週(使用靜脈注射2劑為限)、tofacitinib 以 8 週為限、upadacitinib 以8週為限(且 tofacitinib 及 upadacitinib 限用於其他生物製劑 治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射1劑為限，治療後達到臨床反應評估，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐ 達到有效緩解之誘導(partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項"rectal bleeding"減少 ≥ 1 分以上。)

☐ 緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐ 繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長24週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。golimumab(使用6劑)、adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用靜脈注射2劑)或24週(使用靜脈注射3劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑) vedolizumab 需每16週(使

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

用靜脈注射2劑)或24週(使用靜脈注射3劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)評估一次，以及 tofacitinib 每24週(使用2劑)、ustekinumab 繼續使用以24週(2劑或3劑)為限。upadacitinib 繼續使用以24週為限。

- ☐ golimumab 治療期滿50週(使用14劑)、adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；vedolizumab 治療46週(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，可持續治療至第52週(總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)；infliximab 治療46週(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注2劑作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量120mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量120mg，可持續治療至第52週(總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)；以及 tofacitinib 治療56週後；ustekinumab 治療44 週使用5 劑(共使用1 劑靜脈注射及4 劑皮下注射)或48週(使用5劑或7劑)後；upadacitinib 治療56週後，再提出續用者，必須 距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，若病情復發，依初次使用標準(其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)再次提出申請。

- ☐ 連續2次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用；惟需每24週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續2年(4次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 ，則應考慮停藥。

☐ 符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐ 是
☐ 否

是否有_____仿單記載之禁忌情形。

☐ 是
☐ 否

婦女是否正在懷孕或授乳。

☐ 是
☐ 否

病患是否有活動性感染症。

☐ 是
☐ 否

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)。

☐ 是
☐ 否

病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括：

1. 慢性腿部潰瘍。
2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。
3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。
4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。

☐ 是
☐ 否

病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)

☐ 是
☐ 否

病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

☐ 是 ☐ 否	使用 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾 病)
--	---

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄四、Mayo Score

附表二十六之六：Mayo Score

	DESCRIPTION	Score	√
排便頻率	排便次數正常	0	
	排便次數比正常多出1-2次	1	
	排便次數比正常多出3-4次	2	
	排便次數比正常多出5次（含）以上	3	
直腸出血	未看見血	0	
	不到一半的情況下，糞便帶有血絲	1	
	多數情況下，糞便帶有明顯的血跡	2	
	只排出血	3	
內視鏡檢查發現	正常或非活動性疾病	0	
	輕度疾病（發紅，血管分布減少，黏膜	1	
	中度疾病（明顯發紅，無正常血管分佈，輕度脆性，糜爛）	2	
	嚴重疾病（自發性出血或潰瘍）	3	
醫師整體評估	正常(sub scores are mostly 0)	0	
	輕度疾病(sub scores are mostly 1)	1	
	中度疾病(sub scores are mostly 1 to	2	
	重度疾病(sub scores are mostly 2 to	3	
Mayo score總分： ；Endoscopy score：			
評分者簽章：		日期：	

Mayo score	
3-5	Mild Activity
6-10	Moderate Activity
11-12	Severe Activity

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

商品名：修訂含 adalimumab 成分藥品給付規定（如 Humira）

學名：adalimumab

事由：本案藥品自民國 93 年 1 月納入健保給付用於類風濕關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變、乾癬、克隆氏症等。今瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司（以下簡稱建議者）再次提出申請，建議擴增給付本案藥品用於「中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人」，財團法人醫藥品查驗中心受衛生福利部中央健康保險署委託針對本案藥品進行醫療科技評估，以供後續審議會議參考。

完成時間：民國 115 年 5 月 12 日

評估結論

一、療效參考品

本報告經綜合考量 WHO ATC code、我國許可適應症、健保給付規定、國際最新臨床指引及既有實證資料後，secukinumab 為本案目標族群合適的療效參考品；其與本案藥品具有間接比較研究。

二、主要醫療科技評估組織之給付建議

截至民國 115 年 2 月 26 日止，加拿大 CDA-AMC、澳洲 PBAC 及英國 NICE，皆建議給付 secukinumab 用於對傳統全身性治療無效之中至重度 HS 成人病人，彙整如後表。

來源	最終建議
CDA-AMC (加拿大)	民國 105 年 5 月公告，在加拿大廠商大幅降價條件下，建議給付 adalimumab 用於對傳統治療沒有反應之活動性中至重度化膿性汗腺炎成人病人，且須符合以下所有臨床條件：(1)膿腫和結節總數≥3 個，(2)病灶至少在 2 個不同的解剖區域，且其中一處須為 Hurley 第二期或第三期，(3)接受口服抗生素 90 天治療仍無法達到充分治療反應。
PBAC (澳洲)	民國 105 年 5 月之會議摘要，在簽訂風險分攤協議條件下，建議給付 adalimumab 用於接受 2 種不同抗生素療程各至少 3 個月後，不具治療反應或不耐受或具有使用禁忌症之中至重度化膿性汗腺炎，且須符合以下所有臨床條件：(1)膿瘍及發炎結節數量≥3，(2) Hurley 第二期或第三期。
NICE (英國)	民國 105 年 6 月公告，在英國廠商依據病人用藥可近性方案協議的價格下，建議給付 adalimumab 用於對傳統全身性治療無效之中至重度化膿性汗腺炎成人病人。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

CDA-AMC 為 Canada's Drug Agency 加拿大藥品及醫療科技評估機構的縮寫；CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) /pCODR (pan-Canadian Oncology Drug Review)自民國 113 年 5 月 1 日起更名為 CDA-AMC;PBAC 為 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee 藥品給付諮詢委員會的縮寫；NICE 為 National Institute for Health and Care Excellence 國家健康暨照護卓越研究院的縮寫；SMC 為 Scottish Medicines Consortium 蘇格蘭藥物委員會的縮寫。

三、相對療效與安全性（人體健康）

針對本案目標族群，本報告共納入 4 項隨機對照試驗，及 2 項網絡統合分析研究。其中，1 項第 II 期隨機對照試驗 HS0001，旨在評估 bimekizumab 相較於安慰劑用於治療中至重度化膿性汗腺炎的療效及安全性，並將 adalimumab 作為活性對照組以確認研究的穩健性，詳如報告內文。於後重點說明其餘 3 項隨機對照試驗（PIONEER 系列試驗及 SHARPS 試驗），及網絡統合分析研究，並輔以建議者提供之 2 項網絡統合分析研究供參考。

關於 3 項隨機對照試驗，包含 2 項試驗設計相近的第 III 期隨機對照試驗（PIONEER I 和 PIONEER II），及 1 項第 IV 期隨機對照試驗（SHARPS）。PIONEER 系列試驗及 SHARPS 試驗，皆為比較 adalimumab 及安慰劑用於中至重度化膿性汗腺炎之相對療效及安全性，主要差異在於 SHARPS 試驗須合併廣泛切除手術，PIONEER 試驗則無合併手術。重點說明如後。

1. 隨機對照試驗

(1) 第 III 期隨機對照試驗—PIONEER I 和 PIONEER II

PIONEER I 和 PIONEER II 為試驗設計相似的隨機分派、多國多中心、雙盲、安慰劑對照、2 階段（第 1 階段為前 12 週，第 2 階段為 12 至 36 週）的第 III 期臨床試驗；對於完成試驗或於第 2 階段治療反應不佳、病情惡化等之受試者，將進入開放式標籤的延伸性試驗階段。PIONEER I 和 PIONEER II 試驗主要納入對口服抗生素治療反應不佳之化膿性汗腺炎成人病人，且需於至少 2 個不同解剖部位具有病灶（其中至少一處為 Hurley 第二或三期），並符合膿瘍及發炎結節總數 ≥ 3 之條件。主要療效指標為第 12 週（第 1 階段）達到化膿性汗腺炎臨床反應（HiSCR，定義為膿腫和發炎性結節數量相較於基期減少至少 50%，且膿腫或引流性瘻管相較於基期數量沒有增加）的病人比例。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

相對療效	1. PIONEER I 與 II 試驗結果均顯示，在第 12 週時，adalimumab 組*相較於安慰劑組，統計上有顯著較高的病人比例可達到主要療效指標「化膿性汗腺炎臨床反應（HiSCR）」。 2. 持續接受 adalimumab 治療至第 168 週，HiSCR 之治療效果仍可持續維持。 <table><tr><th>達 HiSCR 之病人比例</th><th>評估時間點</th><th>Adalimumab 組</th><th>安慰劑組</th><th>P 值</th></tr><tr><td rowspan="2">PIONEER I</td><td rowspan="4">12 週</td><td>N=153</td><td>N=154</td><td>-</td></tr><tr><td>41.8%</td><td>26.0%</td><td>0.003</td></tr><tr><td rowspan="2">PIONEER II</td><td>N=163</td><td>N=163</td><td>-</td></tr><tr><td>58.9%</td><td>27.6%</td><td>< 0.001</td></tr><tr><td rowspan="2">PIONEER I 及 II (第 2 階段)</td><td rowspan="2">36 週[†]</td><td>N=99</td><td>N=151</td><td>-</td></tr><tr><td>43.4%</td><td>15.9%</td><td>-</td></tr><tr><td rowspan="2">PIONEER 開放標籤 延伸試驗[‡]</td><td rowspan="2">168 週</td><td>N=88</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>52.3%</td><td>-</td><td>-</td></tr></table>	達 HiSCR 之病人比例	評估時間點	Adalimumab 組	安慰劑組	P 值	PIONEER I	12 週	N=153	N=154	-	41.8%	26.0%	0.003	PIONEER II	N=163	N=163	-	58.9%	27.6%	< 0.001	PIONEER I 及 II (第 2 階段)	36 週 [†]	N=99	N=151	-	43.4%	15.9%	-	PIONEER 開放標籤 延伸試驗 [‡]	168 週	N=88	-	-	52.3%	-	-
達 HiSCR 之病人比例	評估時間點	Adalimumab 組	安慰劑組	P 值																																	
PIONEER I	12 週	N=153	N=154	-																																	
		41.8%	26.0%	0.003																																	
PIONEER II		N=163	N=163	-																																	
		58.9%	27.6%	< 0.001																																	
PIONEER I 及 II (第 2 階段)	36 週 [†]	N=99	N=151	-																																	
		43.4%	15.9%	-																																	
PIONEER 開放標籤 延伸試驗 [‡]	168 週	N=88	-	-																																	
		52.3%	-	-																																	
生活品質	接受 adalimumab 治療，可改善病人之生活品質相關指標。																																				
相對安全性	Adalimumab 組及安慰劑組，不論是嚴重不良事件、感染，或因不良事件中止治療的病人比例大致相似，且多為輕至中度。																																				
試驗限制	1. PIONEER I 及 II 之試驗設計雖大致相似，惟 2 項試驗於抗生素使用規範略有不同。其中，PIONEER I 受試者於試驗期間不得持續使用抗生素，而 PIONEER II 則在試驗期間可持續使用特定口服抗生素，將可能影響 2 項試驗結果之比較與解讀。 2. PIONEER I 與 II 試驗之第 2 階段（第 12 至 36 週）及延伸性試驗結果均屬探索性質；此外，延伸性試驗採單臂、開放式標籤設計，因此長期療效結果之解讀仍應審慎。																																				

*Adalimumab 組僅重點摘述仿單用法用量(adalimumab 40 mg/qw 之試驗結果；於報告內文另呈現不同治療策略之試驗結果供參考。

[†]由於第 2 階段安慰劑組的受試者主要來自於 PIONEER II 試驗，因此未將安慰劑組與其他組別進行統計分析檢定。由於 2 試驗於第 2 階段存在組間轉換，本報告另擷取 Jemec (2019) 分析結果，2 階段均在 adalimumab 組與安慰劑組的受試者結果彙整於此。

[‡]延伸性試驗納入完成 PIONEER I 或 PIONEER II 試驗，以及失去治療反應、病情惡化或不具治療反應之受試者。

(2) 第IV期隨機對照試驗—SHARPS

SHARPS 試驗為 1 項多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，其旨在評估 adalimumab 合併手術（簡稱 adalimumab 組）相較於安慰劑合併手術治療（簡稱安慰劑組）中重度化膿性汗腺炎之相對療效與安全性。主要納入中重度化膿性汗腺炎病人，且需接受手術治療，並具有其他活動性病灶的成人病人。主要療效指標和 PIONEER 試驗相同，為第 12 週達到 HiSCR（定義與 PIONEER 試驗一致）的病人比例。

SHARPS 試驗結果顯示，整體療效趨勢與 PIONEER 試驗一致，adalimumab 組相較於安慰劑組，有較高比例病人可達到 HiSCR（48% vs 34%），2 組差 14%（95% CI

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

0%至 27%)。此外，並未發現新的安全性訊號，整體安全性特徵與已知 adalimumab 之風險一致。

2. 網絡統合分析研究

不論是本報告納入之網絡統合分析，抑或是建議者提供之 2 項網絡統合分析研究結果皆指出，adalimumab 相較於 secukinumab，統計上皆可顯著達到較高的 HiSCR。此外，根據建議者提供的 2 項網絡統合分析研究，adalimumab 及 secukinumab，不良事件發生率呈現相當。簡要彙整前述結果如後表（結果以 secukinumab vs. adalimumab 呈現）。

指標	Garg 等人 (2025 年)	Calabrese 等人(2025 年)	Tsai 等人 (2023 年)
HiSCR*	OR 0.61 (95% CI 0.41 至 0.90)	OR 0.57 (95% CI 0.37 至 0.9)	RR0.75 (95% CI 0.28 至 0.96)
不良事件	-	OR 1.44 (95% CI 0.93 至 2.24)	OR 1.00 (95% CI 0.85 至 1.18)

* HiSCR 定義為膿腫和發炎性結節數量相較於基期減少至少 50%，且膿腫或引流性瘻管相較於基期數量沒有增加。

四、醫療倫理

本報告雖無系統性收集之相關資訊可供參考，但摘述加拿大 CDA-AMC 及澳洲 PBAC 蒐集之病友及消費者意見指出：(一)化膿性汗腺炎對於病人造成嚴重困擾，包含疼痛、滲液、出血或異味，進而影響社交生活；(二)病人高度重視可減少換藥頻率、改善異味、緩解疼痛及延緩病灶惡化之治療選擇；(三) adalimumab 可減輕病灶發炎及數量，並可改善生活品質。

五、財務影響

- 建議者預期擴增給付後，本品將取代部分 secukinumab 市場，屬取代關係。建議者採用共擬會議資料估算目標族群人數，參考鄰近國家健保市場市佔率及統合分析結果假設本品市佔率（25%至 75%），依共擬會議資料假設接受第一至第四療程病人比例（100%、60%、20%、10%），假設每人每療程使用本品 18 支，依仿單、健保給付規定計算 secukinumab 每療程使用支數，以健保支付價估算本品及被取代品藥費。未來五年（115 年至 119 年）本品使用人數為第一年 53 人至第五年 74 人，本品年度藥費約為第一年 0.14 億元至第五年 0.23 億元。對健保財務影響約為第一年節省 0.21 億元至第五年節省 0.35 億元。
- 本報告認為建議者之財務分析推估架構大致合理，針對目標族群人數推估方式，本報告調整為以較近期之健保資料庫分析符合診斷碼且申報任一常規藥物治療之盛行及新使用病人數，參考過去醫療科技評估報告，假設中重度病人比例（80%）、接受第一線及第二線常規藥物治療後反應不佳比例（50%）、符合使用

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

生物製劑治療條件病人比例(70%)，考量因其餘共病已使用本品病人，並以「擇一使用」情境作為基本分析，排除已使用本品或 secukinumab 病人，重新推估目標族群人數。本品市佔率參考建議者假設(25%至75%)，本品用法用量依據仿單調整為每療程27支，接受第一至第四療程病人比例、secukinumab 用法用量及藥品單價皆同建議者假設。預估未來五年本品使用人數為第一年71人至第五年177人，本品年度藥費約為第一年0.28億元至第五年0.79億元。對健保財務影響約為第一年節省0.21億元至第五年節省0.60億元。

3. 本報告另以建議給付規定未設「擇一使用」限制作為情境分析，納入病人因療效不佳而於後續治療中出現本品與 secukinumab 間轉換用藥之情形，參考專家意見假設初始使用本品者於第三及第四療程時可能因抗體產生而使療效不彰，由於可轉換使用另一種生物製劑，故約有50%轉換至 secukinumab；初始使用 secukinumab 者則假設於第四療程時約50%病人因療效不彰而轉換使用本品。其餘參數設定值同基本分析。推估未來五年本品使用人數為第一年71人至第五年181人，本品年度藥費約為第一年0.28億元至第五年0.75億元。對健保財務影響約為第一年節省0.21億元至第五年節省0.56億元。
4. 建議者與本報告財務影響評估的主要差異來自目標族群之估算方式及本品藥費估算。建議者係直接採用 secukinumab 共擬會議資料之使用人數為基礎，本報告調整為分析110年至114年健保資料庫，重新推估符合化膿性汗腺炎診斷且曾接受任一常規藥物治療之盛行及新發人數，作為目標族群之基礎。此外，本報告依據本品仿單用法用量調整使用支數，並依最新支付價格推估每療程藥費。建議者與查驗中心預估之五年(115年至119年)財務影響結果整理如下表。

項目	建議者	查驗中心	
	基本分析	基本分析	情境分析
給付規定情境	擇一使用	擇一使用	可轉換
本品臨床地位	取代關係	取代關係	取代與新增
本品使用人數	53 至 74	71 至 177	71 至 181
本品使用人次	85 至 138	114 至 328	114 至 310
本品年度藥費(億元)	0.14 至 0.23	0.28 至 0.79	0.28 至 0.75
被取代品年度藥費(億元)	0.36 至 0.58	0.48 至 1.39	0.48 至 1.31
財務影響(億元)	節省 0.21 至 節省 0.35	節省 0.21 至 節省 0.60	節省 0.21 至 節省 0.56

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

本案藥品 adalimumab (Humira®) 於我國衛生福利部核准之與本案相關的許可適應症為「適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中到重度化膿性汗腺炎之成人患者」之適應症。

瑞士商艾伯維藥品股份有限公司台灣分公司（以下簡稱建議者）自 2016 年 10 月起多次函文衛生福利部中央健康保險署，建議本案藥品納入健保給付，用於「化膿性汗腺炎」；醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心）亦已完成多份相關醫療科技評估報告。

今建議者再次建議 adalimumab 比照 secukinumab 健保給付規定（8.2.4.14.）擴增給付用於「中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人」，同主管機關許可適應症。彙整 adalimumab (Humira®) 許可適應症及建議給付規範修訂對照表如表一。

查驗中心受健保署委託，就 adalimumab 擴增給付用於「中重度化膿性汗腺炎」，協助審查建議者送件資料及執行醫療科技評估作業，以供後續會議研議參考。

表一、Adalimumab (Humira®) 之許可適應症及建議給付規範修訂對照表

許可適應症（僅摘錄與化膿性汗腺炎相關之內容）	
化膿性汗腺炎：適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中到重度化膿性汗腺炎（又可稱作 acne inversa）之成人病人。	
建議健保給付規範修訂對照表	
建議給付規定	原給付規定
8.2.4.14.Secukinumab（如 Cosentyx）、 Adalimumab（如 Humira） ：用於化膿性汗腺炎（114/7/1、 <u>○/○/1</u> ） 1. ~ 4. (略) 5. 需經事前審查核准後使用： <u>Secukinumab 每次使用劑量為 300mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 2 週給予維持劑量 300mg。每次申請給付單次療程 30 支。Adalimumab 起始於第 1 天給予 160mg (每天 4 次，每次 40 mg 注射或每天 2 次，每次 40 mg 注射連續兩天)。在第 15 天給予 80 mg (40 mg</u>	8.2.4.14.Secukinumab（如 Cosentyx）： 用於化膿性汗腺炎（114/7/1） 1. ~ 4. (略) 5. 需經事前審查核准後使用：每次使用劑量為 300mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 2 週給予維持劑量 300mg。每次申請給付單次療程 30 支。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

2 次)，從第 29 天開始每週給予維持劑量 40 mg。每次申請給付單次療程 18 支。	
6. (略)	6. (略)
註： <u>粗體底線</u> 為對照現行健保藥品給付內容之新增項目。	

二、療效評估

(一) 疾病治療現況

化膿性汗腺炎(hidradenitis suppurativa, HS)，亦稱為反常性痤瘡(acne inversa)或 Verneuil's disease，是一種慢性皮膚發炎疾病，常伴隨持續或反覆疼痛性病變，如深部結節(deep-seated nodules)、膿瘍(abscesses)、隧道型皮膚傷口(skin tunnel)^a及纖維化疤痕(fibrotic scars)等，主要受影響的部位在皮膚皺摺處，特別是腋窩、腹股溝、肛門周圍、會陰部和乳房下褶皺區域[2-4]。常見相關共病症包括代謝症候群、非酒精性脂肪肝、性功能障礙、憂鬱症、焦慮症、多囊性卵巢症候群及發炎性腸道疾病(inflammatory bowel disease) [3]。

HS 目前被認為是以毛囊阻塞為起始事件，並涉及後續的免疫失調及慢性發炎反應。首先，患部毛囊角質細胞異常增生，導致毛囊過度角化與阻塞，並由於患部多為皮膚皺摺處，常受到機械性壓力（如：摩擦力或剪力），使得先天與後天免疫系統活化而產生促發炎因子，此階段可見毛囊周圍炎(perifolliculitis)[2]。若毛囊導管無法有效修復，將使其中的內容物破裂，釋放角蛋白碎片、皮脂、細菌等物質，更進一步加強發炎反應，最終急性發炎反應隨時間演變為慢性異物型肉芽腫性發炎或隧道型皮膚傷口[2]。

除結構異常外，免疫系統失調亦被認為在 HS 病因中扮演重要角色，並涉及先天和後天性免疫系統的失衡，其中包括腫瘤壞死因子(tumor necrosis factor, TNF)、介白素(interleukin, IL)家族的 IL-1 β 、IL-17、IL-18 及 caspase-1 等促發炎細胞因子參與發炎級聯反應(cascading effect) [2]。

目前基因、皮膚機械壓力、肥胖、吸菸及賀爾蒙因素普遍被認為與 HS 發展及惡化相關[4]。HS 盛行率約在 1%以下至 4%之間，由於未通報或誤診，導致此部分數據可能被低估；其發病時間約在青春期末至 40 歲之間，最常見於 21 至 29 歲，女性盛行率為男性的 3 倍[4]。一項我國健保資料庫分析結果指出，2013 年至 2020 年我國 HS 校正後的年發生率約為每 10 萬人 11.8 例，女性與男性比為 1：

^a 隧道型皮膚傷口是化膿性汗腺炎特有的組織結構，在真皮內部由角質細胞構成的圓柱形隧道，其中心有管腔，通常伴隨著膿性惡臭分泌物的分泌[1]。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

0.92，好發年齡為 15 至 24 歲[5]。

根據歐洲皮膚病學會於 2024 年 12 月發布的 S2 治療指引^b（以下簡稱歐洲 S2 治療指引）[6]，將 HS 分為活動性及非活動性兩種型態，活動性 HS 主要使用國際化膿性汗腺炎分數（International Hidradenitis Suppurativa Severity Scoring System, IHS4）進行分期，並依據該分期方式進行藥物進行治療；而非活動性 HS 則以 Hurley 分期系統進行評估，以決定是否進行手術治療^c[6]。

IHS4 分數將病人分為輕微、中度及重度三種疾病等級；分數計算方式為結節數量×1+膿瘍數量×2+流膿的隧道型皮膚傷口×3，若加總分數≤3 分為輕微，加總分數介於 4 至 10 分為中度，加總分數≥11 分為嚴重[6]。

Hurley 分期系統(Hurley staging)亦將 HS 病人分為 3 個疾病嚴重程度：(1) Hurley 第一期：單一或多個膿腫，未形成疤痕或隧道型皮膚傷口；(2) Hurley 第二期：單一或多個廣泛性分布的復發性膿腫，伴隨疤痕或隧道型皮膚傷口；(3) Hurley 第三期：瀰漫性分布或多個隧道型皮膚傷口和膿腫相連[4]。

針對活動性 HS 病人，歐洲 S2 治療指引建議彙整如表二。HS 涉及不同病理過程，因此需要有不同機轉的藥品進行治療，主要包括：(1) 抗生素及抗菌劑：具抗菌及抗發炎效果，(2) 抗毛囊角化劑：防止毛囊因過度角化而阻塞，(3) 賀爾蒙治療：主要針對受月經週期影響的 HS 病人，(4) 免疫調節劑，及 (5) 生物製劑或小分子抑制劑：抑制發炎反應。整體而言，在中至重度 HS 病人中，建議使用的第一線治療為 tetracycline 類藥品（建議應使用）、clindamycin（可考慮使用）及 clindamycin, rifampicin（可考慮使用）等抗生素，第二線治療以 adalimumab、secukinumab 和 bimekizumab 等 3 種藥品為主（建議應使用），其餘生物製劑（包含 adalimumab 生物相似性藥）及小分子抑制劑則可做為第三線治療使用的藥品（可考慮使用）。

表二、歐洲 S2 針對活動性（發炎性）HS 治療指引（2024 年）之用藥建議[6]

輕微 IHS4 分數 1 至 3 分	中度 IHS4 分數 4 至 10 分	重度 IHS4 分數 11 分以上
建議應使用（Should be recommended）		
[第一線] Tetracycline 類藥品		
或可考慮使用（May be considered）		
[第一線] Clindamycin		

^b 此治療指引未註明建議強度及共識分數之定義。

^c 目前台灣皮膚科醫學會 2024 年化膿性汗腺炎臨床診療共識建議手冊指出，Hurley 分期系統主要評估癰疽和瘻管等靜態疾病特徵，較不適用於後續活動性疾病監測[7]；此次建議者所建議給付條件為具發炎病灶者，仍以 Hurley 分期系統為給付條件限制，與現行指引敘述略有出入。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

輕微 ISH4 分數 1 至 3 分	中度 ISH4 分數 4 至 10 分	重度 ISH4 分數 11 分以上
[第三線] 癤痕性毛囊炎（scarring folliculitis）：Acitretin 高雄激素血症（hyperandrogenism）、多囊性卵巢症候群：Hormonal antiandrogens 代謝症候群及糖尿病：Metformin		
或可考慮使用 [第一線] Clindamycin、Resorcinol、Intralesional triamcinolone [第二線] Zinc gluconate [第三線] 光動力療法（photodynamic therapy） [未註明] Dapsone		或可考慮使用 [第三線] Ertapenem
	建議應使用 [第二線] Adalimumab、secukinumab、bimekizumab*	
	建議可使用（Could be recommended） [第一線] Clindamycin [第三線] Infliximab	
	或可考慮使用 [第一線] <u>Clindamycin, rifampicin</u> [第三線] Adalimumab 生物相似藥、brodalumab*、povorcitinib*、upadacitinib*、spesolimab*、ustekinumab*、anakinra*、多種機制藥品合併使用† [保守治療（reserve therapy）] Ciclosporine	

*上述藥品尚未於我國獲得上市許可。

†包括不同機轉生物製劑合併治療、生物製劑合併傳統免疫抑制劑及生物製劑合併具治療抗藥性之抗生素等。

我國由台灣皮膚科醫學會^d於 2024 年 1 月針對化膿性汗腺炎臨床診療共識建議手冊相關治療建議[7]，彙整於表三。前線藥物治療以抗生素合併/不合併其他全身性治療（包括：A 酸、賀爾蒙治療及免疫抑制或免疫調節劑等）為主；後線藥物治療則以生物製劑合併/不合併抗生素或其他全身性治療為主，生物製劑以 adalimumab 及 secukinumab 為優先建議，若接受前述 2 項生物製劑反應不佳，則可考慮其他機轉之其它生物製劑或小分子抑制劑。

此指引亦提及，所有 HS 病人均應接受手術治療評估，並根據結節或膿瘍的嚴重度、數量、有無竇道、切除範圍及病人的健康狀況和偏好等因素，決定手術進行方式。不同嚴重程度 HS 對應建議的手術類型彙整於表三。

^d 此份指引由諾華贊助印製。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表三、台灣皮膚科醫學會（2024 年）針對化膿性汗腺炎臨床診療共識建議[7]

一般 照護	- 篩檢共病症，並視需要轉介其他專科 - 傷口照護與疼痛管理 - 建議戒菸、體重管理和飲食習慣調整	
局部 治療	- Clindamycin 1% - 抗菌洗劑	
全身 性治 療	前線治療 12 週 抗生素合併/不合併其他全身性治療	前線治療反應不佳 生物製劑合併/不合併抗生素 或其他全身性治療
	- 抗生素[*]：tetracycline 類藥品（輕至中度）[†]、<u>clindamycin, rifampicin</u>（中至重度） - 其它全身性治療： - A 酸[‡]：isotretinoin、acitretin - 荷爾蒙治療：<u>ethinyl estradiol /cyproterone acetate</u>、spironolactone - 其它免疫抑制或免疫調節劑：metformin、dapsone、colchicine、cyclosporine、prednisone（低劑量或脈衝）	- 建議：adalimumab、secukinumab - 治療反應不佳： - IL-1 抑制劑：anakinra - IL-17 抑制劑：brodalumab、bimekizumab - JAK-1 抑制劑：upadacitinib、povorcitinib - PDE-4 抑制劑：apremilast - TNFα 抑制劑：infliximab
外科 治療	急性發作緩解	- 切開及引流 - 病灶內注射 triamcinolone
	手術	- 輕中度、具有復發性結節、膿瘍和竇道：除頂術 - 單一病灶且具局限性：病灶切除手術 - 嚴重 HS：全面性切除手術
	光電雷射治療	- 輕中度 HS：CO₂ 雷射治療 - 輕中度 HS：除毛治療
[*] 抗生素使用建議以 12 週為限，以避免抗藥性產生。 [†] 包括 tetracycline、doxycycline 和 minocycline。 [‡] 避免同時使用 A 酸及 tetracycline 類藥品。		

(二) 疾病治療藥品於我國之收載現況

本案藥品 adalimumab，是一種抗 TNF α 單株抗體，藉由抑制 TNF α 這個與發炎免疫相關的細胞激素，達到抗發炎效果。本案藥品主管機關用於成人之許可適應症包括「類風濕性關節炎」、「乾癬性關節炎」、「僵直性脊椎炎」、「克隆氏症」、「乾癬」、「潰瘍性結腸炎」、「腸道貝西氏症」、「適用於對傳統全身性療法反應不

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

佳的進行性中到重度化膿性汗腺炎之成人病人」及「葡萄膜炎」。此次建議者建議 adalimumab 比照 secukinumab 健保給付規定(8.2.4.14.)擴增給付用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人，與主管機關許可適應症相同。。

本報告查詢世界衛生組織藥物統計方法整合中心網站 ATC/DDD Index 頁面後[8]，得知本案藥品的 ATC 代碼為 L04AB04。前五碼 L04AB 分類碼為 TNF α 抑制劑，除本案藥品外，此分類尚有 6 種藥品成分，分別為 etanercept、infliximab、afelimomab、certolizumab pegol、golimumab 及 opinercept。其中，etanercept、infliximab、certolizumab pegol 及 golimumab 未於我國取得化膿性汗腺炎之適應症，而 afelimomab 及 opinercept 尚未獲得我國上市許可。

另於衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)之「西藥、醫療器材許可證查詢」網頁[9]，以「化膿性汗腺炎」及「反常性痤瘡」作為適應症關鍵字，並限制註銷狀態為「未註銷」進行查詢。其結果顯示，除本案藥品 adalimumab 外，尚有 1 項藥品具有本案藥品相關許可適應症，為 secukinumab。

經查詢健保署最新藥品給付規定[10]及健保署「健保用藥品項網路查詢服務」網頁[11]，得知前述 1 種藥品 secukinumab 已納入健保給付中，並限用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人。

根據前述最新國內外臨床指引，針對本案適應症「化膿性汗腺炎」，前線治療以抗生素治療為主，並視病人情況合併/不合併其他全身性治療；後線治療以生物製劑為主，歐洲 S2 治療指引及台灣皮膚科醫學會化膿性汗腺炎臨床診療共識均提及以 adalimumab 和 secukinumab 為優先建議藥品，其中歐洲 S2 治療指引另提及 bimekizumab 亦為優先建議藥品，惟此藥品目前位於我國獲得上市許可；若前述生物製劑治療無效後，則可考慮其他機轉之生物製劑及小分子抑制劑作為治療選項。

綜合參考藥品作用機轉(ATC 分類碼)、我國許可適應症、現行健保給付規定，及最新治療指引的資訊後，本報告彙整與本案藥品組合具有相近治療地位之個別藥品 secukinumab 於表四，各藥品的適應症及詳細給付規定如附錄一及附錄二所列。

表四、本案藥品及具有相近治療地位之藥品(僅節錄本案相關)

ATC 分類碼 成分名	我國許可適應症	劑型	單位含量	健保現行給付條件
TNF α 抑制劑				

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

ATC 分類碼 成分名	我國許可適應症	劑型	單位含量	健保現行給付條件
L04AB04 Adalimumab （本案藥品）	化膿性汗腺炎：適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中到重度化膿性汗腺炎之成人病人。	注射劑	100 mg/ml 50 mg/ml	建議擴增給付中。
		注射液劑	50 mg/ml	
介白素抑制劑				
L04AC10 Secukinumab	化膿性汗腺炎：適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中至重度化膿性汗腺炎（或稱反常性痤瘡）成人病人	注射液劑	150 mg/mL	用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人。

(三) 療效評估報告（含文獻回顧摘要）

本報告主要參考 CDA-AMC、PBAC 及 NICE 之醫療科技評估報告及建議者提供之資料[◦]；視需要輔以其他醫療科技評估組織報告或 Cochrane/PubMed/Embase 相關文獻，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前相關臨床研究結果。

來源	報告日期
CDA-AMC(加拿大)	於 2016 年 5 月公告。
PBAC(澳洲)	於 2016 年 3 月、2016 年 7 月及 2016 年 11 月公告。
NICE(英國)	於 2016 年 6 月公告。
其他實證資料	SMC 於 2016 年 5 月公告。
	Cochrane/PubMed/Embase 的搜尋結果 (搜尋日期為 2026 年 3 月 4 日)。

◦ CDA-AMC 為 Canada's Drug Agency 加拿大藥品及醫療科技評估機構的縮寫；CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) /pCODR (pan-Canadian Oncology Drug Review)自 2024 年 5 月 1 日起更名為 CDA-AMC；PBAC 為 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee 藥品給付諮詢委員會的縮寫；NICE 為 National Institute for Health and Care Excellence 國家健康暨照護卓越研究院的縮寫；SMC 為 Scottish Medicines Consortium 蘇格蘭藥物委員會的縮寫。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議者提供之資料

於 2026 年 2 月收訖。

1. CDA-AMC (加拿大) [12, 13]

截至 2026 年 2 月 26 日，於 CDA-AMC 公開網頁鍵入關鍵字 adalimumab，查獲一份與本案藥品相關的評估報告於 2016 年 5 月公告，相關重點摘錄如後。

(1) 評估結論

在加拿大廠商大幅降價條件下，建議給付 adalimumab 用於治療活動性中至重度 HS 且對傳統治療（包括全身性抗生素）沒有反應的成人病人，且須符合以下所有臨床條件：(1)膿腫和結節總數 ≥ 3 個，(2)病灶至少在 2 個不同的解剖區域，且其中一處須為 Hurley 第二期或第三期，(3)接受口服抗生素 90 天治療仍無法達到充分治療反應。

其他附加條件包括：(1)處方須由具 HS 處置經驗的醫師開立，(2)使用 adalimumab 治療 12 週後若病人情況未改善，應該停止使用該藥品，(3)價格應大幅調降。

(2) 建議給付理由

委員會主要參酌的臨床證據來自 2 項未發表之雙盲第 III 期臨床試驗「POINEER I 及 POINEER II」^f，2 項試驗以安慰劑作為對照組，與 adalimumab 進行比較，評估用於活動性中至重度 HS 病人（Hurley 第二期或第三期）之相對療效與安全性。其結果顯示 adalimumab 相對於安慰劑組，統計上可顯著改善病人生活品質及降低 HiSCR^g；此外，adalimumab 亦可以減少病灶數、皮膚疼痛，且可改善 MSS 分數^h。

整體而言，除了汗腺炎（hidradenitis）此不良事件特別出現在此族群外，委員會認為 adalimumab 用於治療 HS 的安全性和耐受性與 adalimumab 用於治療

^f POINEER I 及 POINEER II 試驗相關內容已呈現於本報告「電子資料庫相關文獻」章節，此處予以省略。

^g POINEER I 及 POINEER II 試驗中，化膿性汗腺炎臨床反應（Hidradenitis Suppurativa Clinical Response, HiSCR）定義為膿腫和發炎性結節數量達 50% 的減少，且膿腫或引流性瘻管（draining fistula）相較於基期數量沒有增加。

^h 賽氏嚴重度量表（modified Sartorius scale, MSS）評分總共分為三個部分，並將分數進行加總；（1）加總右側腋下、左側腋下、右側鼠蹊部、左側鼠蹊部、右側臀部下緣及左側臀部下緣的結節及瘻管數量，1 個結節得 1 分，1 個瘻管得 6 分；（2）量測兩膿瘍最大距離或一個單一膿瘍的大小：<5 公分得 1 分，5 至 10 公分得 3 分，>10 公分得 9 分；（3）膿瘍分布情況：膿瘍與其他皮膚具有明顯區隔得 0 分，膿瘍與其他皮膚無明顯區隔（Hurley stage 3）得 9 分[14]。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

其他適應症沒有不同。

(3) 臨床療效及安全性討論要點

- A. POINEER I 及 POINEER II 2 項試驗均採用適當的隨機分派方法，並採用 Hurley 分期進行分層，POINEER II 則另外採用是否使用抗生素分層；儘管 Hurley 分期是個適當的分層因子，但其較難反映 HS 的活動性，且無法被量化。
- B. POINEER I 及 POINEER II 2 項試驗的受試者基期特徵略有不同，POINEER I 的受試者在引流性癰管、膿瘍和發炎結節及皮膚疼痛分數等項目中，較 POINEER II 嚴重。
- C. POINEER I 及 POINEER II 2 項試驗的其中一項納入條件均為對至少 3 個月的抗生素治療不具有足夠治療反應的 HS 病人，然而 POINEER II 試驗卻允許受試者在試驗中接受抗生素治療。委員會不理解允許持續使用抗生素治療的原因，此差異亦造成 2 項試驗結果的不同，將增加 2 項試驗結果比較之複雜性。
- D. POINEER I 及 POINEER II 2 項試驗共分為第一階段及第二階段（此部分結果為探索性）2 階段，在第一階段中治療中止的比例較低，然而在第二階段中具有極高的治療中止比例；其中最大部份的原因為互動式語音/網路應答系統（interactive voice/Web response system, IXRS）判定受試者疾病惡化或不具治療反應，須退出試驗並轉為加入開放式標籤長期追蹤（M12-555 試驗）。病人因暫時疾病惡化或失去治療反應就需離開試驗，此部分與臨床情境中醫師應先調整劑量的處置有所差異，可能導致系統偏誤，因此第二階段的結果須謹慎解讀。
- E. 在第一階段中的主要及 3 個分級（rank-ordered）的次要療效指標之間，試驗有考慮多重比較（multiple comparison），且進行階層檢定（hierarchical testing），然而在其他次要療效指標中未進行多重比較的分析控制，因此須謹慎解讀相關結果。
- F. 大部分 POINEER I 及 POINEER II 2 項試驗中的療效指標尚未在 HS 病人中得到確效（validation），且無法明確定義最小臨床重要差異（minimum clinically important difference, MCID）的數值，特別是在生活品質相關的指標，例如：HADSⁱ（在 HS 族群的確效性無法確認）及 HiSCR（無法明確定義 MCID）。

ⁱ 醫院焦慮和抑鬱量表（Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS）主要用以評估非精神科門診或住院病人過去一週的情緒狀態，為病人自述問卷；分為焦慮及憂鬱兩個種量表，各有 7 題，每題分數為 0 至 3 分，總分 0 至 7 分為正常範圍，總分 8 至 10 分為輕度焦慮或憂鬱，總分 11 至 21 分為中至重度焦慮或憂鬱。POINEER I 及 POINEER II 試驗計畫書定義 HADS 的 MCID 為 1/2 標準差（含）以上減少。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

2. PBAC (澳洲) [15-17]

截至 2026 年 2 月 26 日，於 PBAC 公開網頁鍵入關鍵字 adalimumab，查獲三份與本案相關的會議摘要文件，分別於 2016 年 3 月[17]、2016 年 7 月[16]及 2016 年 11 月公告(其中另包括一份附加會議摘要)^j[15]。其中 2016 年 3 月、2016 年 7 月、2016 年 11 月三次會議結論為不建議或是暫緩收載 adalimumab，包括長期療效不確定性、療效指標有效性疑慮、成本效益評估的疑慮等因素。以下摘述三次會議結論如表五，並詳述 2016 年 11 月附加會議結論重點於後。

表五、PBAC 與本案相關之會議摘要

公告日期	會議結論	決議理由 (著重在療效部分)
2016 年 3 月	不建議給付	- Adalimumab 做為 HS 的長期維持治療之成本效益具不確定性。 - PBAC 認為 HiSCR 無法反映 HS 病人的所有生活品質面向，且仍非廣泛接受的指標，因此此指標是否適用於評估 HS 仍需更多數據證明。 - PBAC 認為現有的證據僅能支持 adalimumab 用於治療 HS 的前 12 週療效相對於最佳支持照護 (best supportive care, BSC) 具有較優的療效；針對長期的療效，目前相對療效的證據較為有限，且並沒有明確證據支持在 12 週治療後可以維持具臨床意義的治療反應。
2016 年 7 月	不建議給付	- HiSCR 有效性仍存在疑慮。 - 澳洲廠商另外提供長期開放式標籤的試驗結果顯示，adalimumab 療效可維持至 2 年，但 PBAC 認為這些數據尚未被正式評估。
2016 年 11 月	暫緩決議	待廠商提出可接受的價格和風險分擔方案後，再行審議。

(1) 評估結論

2016 年 11 月的附加會議摘要中一併摘述 PBAC 於 2016 年 12 月之會議結論，為建議給付 adalimumab 用於中至重度 HS 病人，且須符合以下所有條件：

^j PBAC 另於 2019 年 11 月公告 adalimumab 相關的會議摘要文件，其內容為針對不同規格的 adalimumab 進行評估 (2016 年 11 月申請品項為 adalimumab 40 mg 注射劑，2019 年 11 月申請品項為 adalimumab 80 mg 注射劑)，結論為建議給付，給付條件同 2016 年 11 月公告之內容 [18]。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- A. 須接受 2 種不同抗生素療程各至少 3 個月後，治療反應不佳或不耐受或具有使用禁忌症。
- B. 須為 Hurley 第二期或第三期，且膿瘍及發炎結節數量 ≥ 3 。
- C. 先前未接受 adalimumab 用於治療此適應症或過去接受 adalimumab 用於治療此適應症具有治療反應。

Adalimumab 用於中至重度 HS 病人初次治療給付 16 週，於第 12 週需進行 HiSCR 評估，達治療反應者（即達 HiSCR 者）可繼續申請，後續治療則每 24 週需進行一次評估；此外，澳洲廠商需簽訂風險分攤協議。

(2) 主要療效證據及建議理由

- A. PBAC 認為中至重度 HS 對於有效的治療具有高臨床需求，由於此疾病是慢性的發炎性皮膚疾病常常導致其他嚴重共病症及較差的生活品質。
- B. PBAC 對於 adalimumab 相對於 BSC 可以提供部分病人顯著的療效感到滿意。
- C. 在降價、繼續治療規範的限制及風險分攤協議下，PBAC 認為 adalimumab 的成本效益是可以接受的。

(3) 參考品

PBAC 認為 BSC 是適當的參考品。

3. NICE（英國）[19]

截至 2026 年 2 月 26 日，於 NICE 公開網頁鍵入關鍵字 adalimumab，查獲一份與本案藥品相關的評估報告於 2016 年 6 月公告，相關重點摘錄如後。

(1) 評估結論

在英國廠商依據病人用藥可近性方案（Patient Access Scheme）協議的價格下，建議給付 adalimumab 用於對傳統全身性治療無效之中至重度 HS 成人病人，且接受 12 週治療後須評估其是否具有治療反應方可持續使用；達治療反應的定義為「膿瘍及發炎結節數量降低 $\geq 25\%$ ，且膿腫與引流性瘻管數量沒有增加」。

(2) 主要療效證據及建議理由

- A. 委員會認知到 HS 是一種慢性發炎性皮膚疾病，並伴隨著反覆出現疼痛的結節，且會嚴重影響病人的生理與心理層面，然而卻常常被低估。
- B. 目前在英國並沒有標準照護及 NICE 指引，且在 adalimumab 獲得上市許可前

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

沒有任何藥物專門用以治療 HS；根據英國廠商提供的英國皮膚病試驗組織（UK Dermatology Trials Network）和英國皮膚病醫學會（British Association of Dermatologists）的調查結果顯示，目前英國臨床上最常見治療流程依序為：tetracycline、clindamycin、rifampicin、acitretin、isotretinoin、dapsone 及 ciclosporin，其中抗生素以局部使用優先考量，後續才考慮以口服治療。臨床專家同意英國廠商所提供之調查結果準確的反映目前 HS 的治療選項，委員會認為英國廠商將 adalimumab 作為其他傳統治療的後線治療是合理的。

- C. 臨床專家認為 HiSCR 是一個可信和具重現性的工具，且目前已被用於臨床情境中，惟目前 MCID 尚未被定義。依據 HiSCR 測量的驗證研究，其定義為「膿腫和發炎性結節數量減少 50%，且膿腫或引流性瘻管數量數量相較於基期沒有增加」。然而，臨床專家認為 50% 的閾值過高，並指出若膿瘍或引流性瘻管數量沒有比基期增加的情況下，發炎性結節數量減少 25% 即可視為具治療反應。
- D. 委員會參酌的證據主要源自於 POINEER I 及 POINEER II 2 項臨床試驗，結果顯示 adalimumab 相較於安慰劑，提供 HS 病人顯著的治療效果。然而，其延伸試驗的追蹤時間為 72 週，而 adalimumab 的治療時間可能長達數年，且僅有 26% 的全體受試者具有相關數據可供參考；因此，委員會認為長期的治療效果仍無法被證實。
- E. 在 POINEER I 及 POINEER II 2 項臨床試驗中各有 2 項健康生活品質問卷。其中在 POINEER II 試驗中 EQ-5D 分數^k顯示 adalimumab 相對於安慰劑組，用藥 12 週後可以顯著改善病人生活品質；在 POINEER I 及 POINEER II 中均使用的 DLQI 問卷^l和 POINEER I 中使用的 SF-36 問卷^m結果顯示，相對於安慰劑，用藥 12 週後 adalimumab 亦具有較佳的改善效果，然而上述指標均不

^k 該試驗的計畫書顯示其應為 EQ-5D-5L 量表。EQ-5D-5L 量表全名為 EuroQol 5-Dimensions 5-Level，旨在評估各個疾病領域病人的健康狀態。量表由兩個部分組成：（1）評估以下五項目：行動能力、自我照顧、日常活動、疼痛或不舒服、焦慮或沮喪，並依填答者符合程度分為五個等級（no problems、slight problems、moderate problems、severe problems 和 extreme problems）；（2）視覺類比量表（Visual Analogue Scale, VAS），用以了解填答者對自己整體健康感知狀況，分數範圍從 0 至 100，分數越高代表健康狀況越好。PIONEER II 試驗計畫書定義 EQ-5D-5L 的總分 MCID 為 3.82（含）以上增加。

^l 皮膚疾病生活品質問卷（Dermatology Quality of Life Index, DLQI）總共有 10 題，主要用以評估皮膚疾病對於生活品質的影響，每題分數範圍為 0 至 3 分，0 分是幾乎沒有影響，3 分是嚴重影響；最後將分數加總後進行評估，0 至 1 分代表完全不受到影響，2 至 5 分代表造成小部分影響，6 至 10 分代表造成中度影響，11 至 20 分代表造成很大的影響，21 至 30 分代表造成極大的影響。PIONEER I 及 PIONEER II 試驗計畫書定義 DLQI 的 MCID 為 5.0（含）以上減少。

^m SF-36（36-Item Short Form Survey）問卷中總共有 36 個問題包括 8 個評估面向，如：身體功能、因身體健康問題導致的限制、身體疼痛、社會功能、整體心理健康、因情緒健康問題導致的限制、活力和整體健康狀況，問題類型包括二維選擇題及程度評估題，以評估受試者的健康狀態及對日常生活的影響。PIONEER I 試驗計畫書定義 SF-36 總分的 MCID 為 2.5 分（含）以上的增加。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

具有統計及臨床顯著差異。臨床專家則解釋慢性疾病病人的心理負擔不會再在 12 週內有明顯變化，且由於慢性皮膚病病人可能發展出一些心理調適機制（coping mechanism）使得 DLQI 改善分數低於預期。最終，委員會認為 adalimumab 在健康生活品質方面具有統計顯著性及臨床意義的正面影響。

(3) 參考品

委員會認為 BSC 是 adalimumab 合適的參考品。由於 infliximab 目前尚未獲得用於 HS 的許可適應症，且目前僅有一個 infliximab 用於 HS 的小型臨床試驗證據，因此委員會不認為 infliximab 是適當的參考品。

4. 其他醫療科技評估組織：SMC（蘇格蘭）

截至 2026 年 2 月 26 日，於 SMC 公開網頁鍵入關鍵字 adalimumab，查獲一份與本案藥品相關的評估報告於 2016 年 5 月公告，相關重點摘錄如後。

(1) 評估結論

Humira®（adalimumab）40 mg/0.8 mL 規格藥品在蘇格蘭的適應症為「於對傳統全身性療法反應不佳的中到重度化膿性汗腺炎之成人病人」。委員會建議 adalimumab 在蘇格蘭國家健康服務體系（National Health Service, NHS）給付用於治療此病人族群。

SMC 評估證據主要基於 2 項隨機雙盲試驗 POINEER I 及 POINEER II，其結果顯示在治療第 12 週時，adalimumab 相較於安慰劑可顯著降低發炎性病灶，且使膿瘍和引流性瘻管不會惡化，

(2) 主要療效證據及建議理由

- A. Adalimumab 是第一個具治療 HS 許可證的藥品。Hurley 第一期的病人以外用或全身性抗生素治療，失敗後通常會接受 A 酸治療、短期類固醇或冷凍治療（cryotherapy）；對於 Hurley 第二期和第三期的病人通常需要長期的免疫抑制劑治療或外科手術。
- B. 經與法規單位討論後，歐洲藥品管理局（European Medicines Agency, EMA）接受 HiSCR 作為合適描述 HS 治療反應的療效指標。
- C. HiSCR 作為 POINEER I 及 POINEER II 的主要療效指標在 2 項試驗中均達到預先設立的目標，其中 PIONEER II 試驗的治療效果較 PIONEER I 試驗大。此外，PIONEER I 試驗的次要療效指標未達統計顯著差異，可能源自於 PIONEER I 受試者相較於 PIONEER II，疾病嚴重度高的病人數稍多、引流

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- 性瘻管的平均數量較多、膿腫和發炎性結節平均數較多、皮膚疼痛平均分數ⁿ稍高。2 項試驗都有相當大的安慰劑效應 (placebo response)。
- D. 2 項試驗在第二階段都有較高的病人退出率，第二階段至第 36 週的結果被視為探索性結果；此外，此階段的病人數少，其分析結果應謹慎解釋，仍需等待開放式延伸試驗的結果。
- E. 2 項臨床試驗排除了非常嚴重 (引流性瘻管數量 > 20 個) 的化膿性汗腺炎病人，因此 adalimumab 於該病人族群的療效與安全性仍不清楚。
- F. HS 是一種慢性疾病，而主要療效指標在第 12 週進行評估，長期使用受限於僅有少數病人的數據。除沒有任何改善的病人應重新考慮是否繼續使用外，藥品仿單建議應持續接受超過 12 週。試驗中達到部分反應者 (與基期相比，膿腫和發炎結節數量僅減少 25%，在試驗中未達到 HiSCR) 的事後分析結果顯示，部分病人在持續接受 adalimumab 每週 40 mg 治療後，可達到 HiSCR。
5. 其他實證資料：電子資料庫相關文獻

本報告用於搜尋 Cochrane Library/PubMed/Embase 電子資料庫之方法說明如下：以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次建議新藥給付條件下之病人族群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、療效測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：中至重度 (Hurley 第二和第三期) HS 成人病人
Intervention	Adalimumab (須符合仿單用法用量 ^o)
Comparator	未設限
Outcome	療效、健康相關生活品質及安全性指標
Study design	隨機對照試驗 (randomized controlled trial, RCT)、系統性文獻回顧 (systematic review, SR) 暨統合分析 (meta-analysis, MA)

依照上述的 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2026 年 3 月 4 日，以「adalimumab」、「hidradenitis suppurativa」、「acne inversa」等做

ⁿ 病人皮膚疼痛評估分數 (Patient's Global Assessment of Skin Pain，簡稱為皮膚疼痛分數) 用以評估病人過去 24 小時皮膚疼痛狀態，評分範圍 0 至 10 分，0 分代表不會痛，10 分代表極度疼痛。

^o 治療成人化膿性汗腺炎的 Humira 建議療程為第一天 160 mg (劑量可於一天注射 4 針 40 mg 或連續二天每天注射 2 針 40 mg)，兩星期後，在第 15 天投予 80 mg (一天注射 2 針 40 mg)。再過兩個星期後，從第 29 天開始每週投予 40 mg。若在已投藥 12 週後的病人身上發現沒有任何的好處，則需要再次考慮是否應該繼續療程。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄三。

截至 2026 年 3 月 4 日止，使用前述關鍵字及附錄三的檢索策略進行療效文獻搜索，於 PubMed 查獲 125 筆資料，於 Embase 查獲 147 筆資料，於 Cochrane Library 查獲 59 筆資料。排除重複資料後，共得到 222 筆資料。經過逐筆閱讀標題及摘要篩選，排除與 PICOS 不符、試驗登錄資料、查無報告試驗結果者及研討會摘要後^p，最終納入 4 項 RCT 試驗，包含 PIONEER I 及 PIONEER II 隨機對照試驗^q[24, 25]，及前述 2 項試驗結果合併之開放性延伸試驗 (M12-555)^r[26]；另有 2 項多國多中心的 SHARPS 試驗[27]和 HS0001 試驗[28]。

於 SR 暨 MA 類文獻^s，本報告總共查獲 5 篇與安慰劑進行比較之統合分析研究[29-33]，以下簡述文獻篩選原因。Ingram (2015) 資料檢索截止日期早於 PIONEERS 試驗發布日期，文獻樣本數相對較低，故不予摘錄；Lu (2021) 中包括本案排除的文獻 SHARPS 試驗（其介入措施包括手術治療），故不予摘錄；Huang (2022) 在統合分析圖表中存在試驗資料的誤植，將影響結果判讀，故不予摘錄；Tchero (2019) 存在圖表與療效指標不相符情況，本報告難以判讀，故不予摘錄。最終僅納入 Tsentemidou (2022) 一篇文獻。

於 SR 暨網絡統合分析文獻 (network meta-analysis, NMA)^s，本報告總共查獲 5 篇文獻[34-38]，經檢視後上述文獻，關於 adalimumab 及 secukinumab 之比較性結果方向均呈現一致，故本報告以最新發表年分，且包含最多受試者的網絡統合分析研究 (Garg, 2025) 進行摘錄[38]。

(1) 樞紐試驗：PIONEER I 及 PIONEER II 試驗

A. PIONEER I 及 PIONEER II 試驗設計[24, 25]

PIONEER I 和 PIONEER II 試驗是 2 項試驗設計類似的多國多中心、雙盲、隨機分派的第 III 期臨床試驗，其目的為評估對口服抗生素治療反應不佳之

^p 本報告於執行系統性文獻回顧時排除 5 篇文獻，以下簡要描述排除原因於後：Miller (2011) [20] 中 adalimumab 的用法不同於仿單，不符合本案的介入措施；M10-467 試驗 (ClinicalTrials.gov 的編號為 NCT00918255) [21, 22] 受試者中 Hurley stage 1 或 stage 2 的比例高達約 70%，不符合本案的病人族群；Gottlieb (2016) [23] 受試者性別限於女性，本報告認為無法完全反映未來給付情境的族群，故不予摘錄。

^q 針對病人自主回報的療效指標，本報告查獲 2 篇研究，惟其均將 PIONEER I 及 PIONEER II 第一階段健康生活品質指標合併呈現，非試驗計畫書事先預訂為事後分析，故本報告不予以摘錄。

^r 該篇延長性試驗雖不符合本報告設定之 PICOS，惟其可提供 adalimumab 用於化膿性汗腺炎長期療效結果，故摘錄為補充資料。

^s 於 SR 暨 MA 及 NMA 文獻中均包括上述所提及之不符合本案 PICOS 的文獻 (Miller (2011) [20] 和 M10-467 試驗[21, 22])，故結果應謹慎解讀。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

Hurley 第二期或第三期 HS 病人，使用 adalimumab 相較於安慰劑的療效與安全性。2 項試驗主要差異為：(1) PIONEER I 試驗要求在基期前至少 28 天停止使用治療 HS 的口服抗生素，PIONEER II 試驗允許受試者於試驗期間持續服用穩定劑量的口服抗生素（tetracycline 類）；(2) PIONEER I 和 PIONEER II 試驗均分為第一階段（第 0 至 12 週）及第二階段（第 12 至 36 週），在第二階段時，2 項試驗分組方式存在差異，PIONEER I 試驗安慰劑組重新隨機分派後可能轉為接受 adalimumab 或安慰劑，在 PIONEER II 中，第一階段的安慰劑組在第二階段會繼續接受安慰劑治療。試驗詳細設計與方法摘錄於表六。PIONEER I 和 PIONEER II 試驗贊助者為 AbbVie，於美國臨床試驗網站 ClinicalTrials.gov 的編號分別為 NCT01468207 及 NCT01468233，2 項試驗皆於 2014 年 1 月完成[39, 40]。

表六、PIONEER I 和 PIONEER II 試驗簡介*

試驗設計	多國、隨機、開放式、多中心、第 III 期試驗	
試驗族群	要 納 入 條 件	• 18 歲以上成年男性或女性 • 自診斷為 HS 到試驗基期訪視至少 1 年 • HS 病灶需位於至少 2 個不同的解剖學位置，其中一個必須為 Hurley 第二期或第三期 • 必須對至少 90 天的口服抗生素治療不具足夠治療反應或不耐受或具有禁忌症 • 膿瘍及發炎性結節總數≥3 • 受試者須同意在試驗期間需每日使用以下一種非處方藥外用殺菌劑（topical antiseptics）於 HS 病灶，包括：chlorhexidine gluconate、triclosan、benzoyl peroxide 或使用稀釋漂白水洗澡。
	主 要 排 除 條 件	• 引流性瘻管> 20 個 • 先前接受過 adalimumab 或其他抗 TNF 治療 • 具有任何活動性皮膚疾病或狀況可能會與 HS 有交互作用 • 【PIONEER I】在基期訪視前 28 天內曾接受過口服抗生素治療； • 【PIONEER II】在基期訪視 28 天前口服抗生素（僅限於 doxycycline 及 minocycline）劑量未達到穩定 • 在基期訪視前 14 天內曾接受過處方的局部用藥治療 • 在基期訪視前 28 天內曾接受過全身性可能影響 HS 治療的非生物製劑治療 • 在基期訪視前 14 天內曾接受過口服止痛藥治療

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

試驗流程及用藥 ^t	【PIONEER I】第一階段(共 12 週, 0 至 12 週)以 1:1 的方式(依 Hurley 第二期或第三期分層)隨機分派至 adalimumab 40 mg/qw 組(第 0 週 adalimumab 160 mg、第 2 週 adalimumab 80 mg、第 4 週起 adalimumab 40 mg/qw)或安慰劑組治療;在第二階段時(共 24 週, 12 至 36 週),原第一階段的 adalimumab 40 mg/qw 組再以 1:1:1 的方式(依 Hurley 第二期或第三期和第 12 週時有無達到 HiSCR 反應分層)重新隨機分派至 adalimumab 40 mg/qw 組、adalimumab 40 mg/qow 組或安慰劑組;原第一階段的安慰劑組再以隨機碼分派至第 12 週 adalimumab 160 mg、第 14 週 adalimumab 80 mg、第 13 和第 15 週配對的安慰劑組和第 12 至 35 週 adalimumab 40 mg/qw。 【PIONEER II】第一階段(共 12 週, 0 至 12 週)以 1:1 的方式(依 Hurley 第二期或第三期和有無使用口服抗生素分層)隨機分派至 adalimumab 40 mg/qw 組(第 0 週 adalimumab 160 mg、第 2 週 adalimumab 80 mg、第 4 週起 adalimumab 40 mg/qw)或安慰劑組治療;在第二階段時(時長:24 週),原第一階段的 adalimumab 40 mg/qw 組在以 1:1:1 的方式(依 Hurley 第二期或第三期和第 12 週時有無達到 HiSCR 反應分層)重新隨機分派至 adalimumab 40 mg/qw 組、adalimumab 40 mg/qow 組或安慰劑組,原第一階段的安慰劑組,在第 12 至 35 週持續以安慰劑組治療。
其他合併治療藥物	- 受試者必須每日使用外用殺菌劑。 - 可以進行 HS 傷口照護,僅限於 alginates、hydrocolloids 及 hydrogels。 - 若因非 HS 相關疾病需穩定(意即基期 14 天維持穩定)使用非鴉片類止痛藥,則受試者可以繼續使用,鴉片類止痛藥則禁止使用。無論 HS 相關或 HS 無關的疼痛情況在試驗期間惡化,則可以開始使用 ibuprofen(每 24 小時 3.2 g 以下)或 acetaminophen(依當地仿單);若 HS 相關疼痛使用上述藥品無法達到止痛效果,則可以使用 tramadol(每 24 小時 400 mg 以下) 【PIONEER I】禁止使用口服抗生素。 【PIONEER II】允許使用口服抗生素治療,並須至少穩定使用少 28 天;允許使用的藥品與劑量如下 doxycycline(至多 100 mg bid)及 minocycline(至多 100 mg bid)。
停止試驗	【於任何試驗階段】臨床上顯著實驗室檢查異常結果或不良事

^t 為維持試驗盲性, PIONEER I 及 PIONEER II 2 項試驗使用 IXRS 進行療效評估。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

用藥條件	件，且由研究者與指定醫師評估後確定、不服從結核病預防治療、診斷出狼瘡樣症候群（Lupus-like syndrome）或多發性硬化症或脫髓鞘疾病（demyelinating disease）等。 【第二階段】失去治療反應（在第 12 週達到 HiSCR 的受試者，若其膿瘍與發炎結節總數高於基礎值與第 12 週總數的平均值）；或病情惡化或治療反應不佳（針對第 12 週未達到 HiSCR 的受試者，若在第 16 週之後，連續間隔≥ 14 天的 2 次檢驗膿瘍與發炎結節總數$\geq$基礎值）。 於此階段因失去治療反應和病情惡化或不具治療反應 2 原因被終止雙盲試驗的病人，均有機會轉入開放式延伸性試驗。	
試驗指標	主要指標	第 12 週達到 HiSCR 的人數比例。 （HiSCR 定義為膿腫和發炎性結節數量相較於基期減少至少 50%，且膿腫或引流性瘻管相較於基期數量沒有增加）
	分層次要指標 （依序呈現）	1. Hurley 第二期病人，第 12 週膿瘍與發炎結節總數達到 0、1 或 2 個的病人比例。 2. 皮膚疼痛分數基礎值≥ 3 者，於第 12 週最劇烈疼痛減少$\geq 30\%$，且疼痛分數較基礎值減少≥ 1 個單位的病人比例。 3. 賽氏嚴重度量表分數第 12 週相較於基礎值至的變化量。
	其他次要指標	• 各類病灶（膿瘍、排膿性瘻管、發炎結節）完全消除率、百分比變化，以及紅斑程度（Degree of Erythema）的評估。 • 病人自述結果：DLQI^l、WPAI:SHP^u、SF-36^m、TSQM^v、HADSⁱ（僅 PIONEER I）及 EQ-5D^k（僅 PIONEER II）
	探索性指標	第二階段所有療效指標（第一階段分析之所有療效指標皆會於第二階段執行），且將合併

^u 特定疾病對工作生產力及活動力影響問卷（Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire: Specific Health Problem, WPAI:SHP）主要用以評估過去 7 天內疾病對工作狀態、工時及日常生活的影響，第 1 題用以確認受試者的工作狀態，第 2 至 4 題主要評估受疾病影響的時數，第 5 及 6 題分別評估疾病對受試者的影響程度，評分範圍為 1 分至 10 分，1 分是完全不影響，10 分是嚴重影響。PIONEER I 及 PIONEER II 試驗計畫書定義 WPAI:SHP 的 MCID 為 1/2 標準差（含）以上降低。

^v 藥物治療滿意問卷（Treatment Satisfaction Questionnaire – Medication, TSQM）主要用以評估病人對於治療的滿意度，其中包括 14 個問題，評分標準為 1 至 7 分，1 分為極度不滿意，7 分為極度滿意。PIONEER I 及 PIONEER II 試驗計畫書定義 WPAI:SHP 的 MCID 為 1/2 標準差（含）以上增加。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

	PIONEER I 及 PIONEER II 資料進行分析。
統計分析	- 第一階段療效指標是針對治療意向族群 (Intention to treat, ITT) 進行評估，第二階段的療效指標是針對進行再次隨機分派的族群進行評估，安全性則是針對在相對應治療階段中至少接受一劑試驗用藥的受試者進行評估。 - 所有療效指標檢定均設為雙尾 P 值小於 0.05 達統計顯著性。 - 主要指標及分層次要指標採用層級檢定 (step-down procedure)，僅當前一層級之的指標達到統計顯著 (即 P 值 ≤ 0.05) 時，才會依序對下一個等級的指標進行檢定。 - 該試驗不具有預先設定的期中分析。
*本表格未特別註明的部分代表兩試驗設計相同。 [†]qw 代表每週使用一次，qow 代表每 2 週使用一次，bid 代表每天使用 2 次。	

B. PIONEER I 及 PIONEER II 試驗之相對療效

PIONEER I 試驗納入受試者期間為 2011 年 11 月至 2014 年 1 月。受試者來自北美及歐洲國家，最終有 307 人進入第一階段隨機分派，adalimumab 40 mg/qw 組有 153 位 (接受試驗用藥者有 145 位)，安慰劑組有 154 位 (接受試驗用藥者有 145 位)^w。完成第一階段 12 週治療後，原 adalimumab 40 mg/qw 組中 145 人再次進行隨機分派，49 人接受安慰劑，48 人接受 adalimumab 40 mg/qow，48 人接受 adalimumab 40 mg/qw，最終分別有 22 人、27 人及 28 人完成試驗^x；原安慰劑組中 145 人再次進行隨機分派，145 人接受 adalimumab 40 mg/qw，最終有 93 人完成試驗^y。

PIONEER II 試驗納入受試者期間為 2011 年 12 月至 2014 年 4 月。受試者來自北美及歐洲國家，最終有 326 人進入第一階段隨機分派，adalimumab 40 mg/qw 組有 163 位 (接受試驗用藥者有 155 位)，安慰劑組有 163 位 (接受試驗用藥者

^w Adalimumab 組中有 8 人未使用藥品，分別因為以下原因：4 人撤回受試者同意書、1 人失去追蹤、1 人違反試驗計畫書及 2 人因其他原因；安慰劑組中有 9 人未使用藥品，分別因為以下原因：1 人撤回同意書及 1 人違反試驗計畫書，在開始使用藥品後 1 人因不良事件、4 人撤回受試者同意書及 2 人失去追蹤。

^x 第二階段中，原 adalimumab 組現安慰劑組中有 27 人被排除，其中 1 人疾病惡化、1 人因無治療效果、1 人失去追蹤、23 人由 IXRS 評估後失去治療反應和病情惡化或不具治療反應而排除及 1 人因其他因素；adalimumab 40 mg/qow 組中有 21 人被排除，2 人因不良事件、18 人因由 IXRS 評估後失去治療反應和病情惡化或不具治療反應而排除及 1 人因其他原因；adalimumab 40 mg/qw 中有 20 人被排除，其中 1 人因不良事件、2 人撤回受試者同意書、2 人因無治療效果、18 人因由 IXRS 評估後失去治療反應和病情惡化或不具治療反應而排除及 2 人因其他原因。

^y 第二階段中，原安慰劑組現接受 adalimumab 40 mg/qw 者中有 52 人被排除，其中 6 人因不良事件、5 人撤回受試者同意書、1 人因無治療效果、5 人失去追蹤、30 人由 IXRS 評估後失去治療反應和病情惡化或不具治療反應而排除及 5 人因其他因素。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

有 151 位)^z。完成第一階段 12 週治療後，原 adalimumab 組中 155 人再次進行隨機分派，51 人接受安慰劑，53 人接受 adalimumab 40 mg/qow，51 人接受 adalimumab 40 mg/qw，最終分別有 23 人、25 人及 28 人完成試驗^{aa}；原安慰劑組中 151 人再次進行隨機分派，並持續接受安慰劑，最終有 40 人完成試驗^{bb}。

整體而言，2 項試驗中介入組與安慰劑組受試者基期特徵大致平衡，如表七。2 項試驗中女性比例約為 65%，PIONEER I 與 PIONEER II 試驗分別有 1.3% 及 3.1% 亞裔；Hurley 第二期人數約為 53%，第三期人數約為 47%；而在病灶數量等指標中，PIONEER I 的疾病嚴重度略高於 PIONEER II；在 PIONEER II 中使用抗生素的人數於 adalimumab 40 mg/qw 組與安慰劑組分別為 32 及 31 人。

表七、PIONEER I 及 PIONEER II 試驗受試者於第一階段之基期特徵彙整

基期特徵	PIONEER I (N=307)		PIONEER II (N=326)	
	安慰劑組 (N=154)	Adalimumab 40 mg/qw 組 (N=153)	安慰劑組 (N=163)	Adalimumab 40 mg/qw 組 (N=163)
女性，人數 (%)	105 (68.2)	91 (59.5)	113 (69.3)	108 (66.3)
種族，人數 (%)				
白人	118 (76.6)	116 (75.8)	130 (79.8)	143 (87.7)
黑人	29 (18.8)	33 (21.6)	20 (12.3)	9 (5.5)
其他	7 (4.5)	4 (2.6)	13 (8.0)	11 (6.7)
平均年齡，歲	37.8	36.2	36.1	34.9
身體質量指數				
病人數量	154	152	161	163
平均值	34.5	33.0	32.9	31.3
Hurley 分級，人數 (%)				
第二期	81 (52.6)	80 (52.3)	89 (54.6)	86 (52.8)
第三期	73 (47.4)	73 (47.7)	74 (45.4)	77 (47.2)
曾接受全身性治療，人數 (%)	63 (40.1)	71 (46.4)	76 (46.6)	82 (50.3)

^z Adalimumab 組中有 8 人未使用藥品，分別在開始用藥後因為以下原因：3 人因不良事件、4 人撤回受試者同意書及 1 人因其他原因；安慰劑組中有 12 人未使用藥品，分別在開始用藥後因為以下原因：5 人因不良事件、3 人撤回同意書、3 人因失去追蹤及 1 人因其他原因。

^{aa} 第二階段中，原 adalimumab 組現安慰劑組中有 28 人被排除，其中 1 人撤回受試者同意書、2 人因無治療效果及 25 人由 IXRS 評估後失去治療反應和病情惡化或不具治療反應而排除；adalimumab 40 mg/qow 組中有 28 人被排除，2 人因不良事件、1 人撤回受試者同意書、2 人失去追蹤、22 人因由 IXRS 評估後失去治療反應和病情惡化或不具治療反應而排除及 1 人因其他原因；adalimumab 40 mg/qw 中有 23 人被排除，其中 1 人因不良事件、1 人撤回受試者同意書、1 人因無治療效果及 20 人因由 IXRS 評估後失去治療反應和病情惡化或不具治療反應而排除。

^{bb} 第二階段中，原安慰劑組現接受 adalimumab 40 mg/qw 者中有 111 人被排除，其中 3 人因不良事件、9 人撤回受試者同意書、3 人失去追蹤、84 人由 IXRS 評估後失去治療反應和病情惡化或不具治療反應而排除及 3 人因其他因素。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

基期特徵	PIONEER I (N=307)		PIONEER II (N=326)	
	安慰劑組 (N=154)	Adalimumab 40 mg/qw 組 (N=153)	安慰劑組 (N=163)	Adalimumab 40 mg/qw 組 (N=163)
使用抗生素，人數	N/A	N/A	32	31
疾病持續時間中位數，年（範圍）	9.4（1.0 至 43.0）	8.8（1.1 至 40.4）	9.9（1.2 至 68.5）	9.0（1.0 至 43.5）
曾接受化膿性汗腺炎手術，人數（%）	13（8.4）	21（13.7）	18（11.0）	27（16.6）
病灶數量（數量±標準差）				
膿瘍與發炎結節總數	14.4±14.8	14.3±11.9	11.9±11.0	10.7±8.1
膿瘍數量	2.7±3.7	2.8±3.5	2.4±3.3	2.0±2.6
發炎結節數量	11.6±13.9	11.5±10.9	9.4±9.6	8.6±6.9
排膿性瘻管數量	3.8±4.4	4.6±5.2	3.7±5.2	3.0±4.1
賽氏嚴重度量表分數	147.3±97.2	151.0±131.2	122.6±88.0	107.5±80.0
高敏感性 C 反應蛋白（high-sensitivity C-reactive protein）				
病人數量	151	152	163	163
平均值，mg/L	17.4±20.2	20.3±25.0	18.3±30.7	13.3±18.0
皮膚疼痛分數				
病人數量	109	122	111	105
平均分數	6.0±2.0	6.0±1.8	6.2±1.9	5.7±1.9
DLQI 分數				
病人數量	153	151	162	162
平均分數	16.0±7.1	16.3±6.6	14.9±7.3	14.1±7.7

第一階段結束進行評估時，主要療效指標「第 12 週達到 HiSCR 的病人比例」在 2 項試驗中 adalimumab 40 mg/qw 組在統計上均顯著高於安慰劑組，在 PIONEER I 試驗之人數比例分別為 41.8% vs. 26.0% (P=0.003)，PIONEER II 試驗之人數比例分別為 58.9% vs. 27.6% (P<0.001)。分層次要療效指標則在 2 項試驗間則呈現差異，在 PIONEER I 試驗中，3 項指標均未達到統計上顯著性，且 2 組間效果值差異較小；在 PIONEER II 試驗中，3 項指標在 adalimumab 40 mg/qw 組改善效果統計上均顯著高於安慰劑組，膿瘍與發炎結節總數≤2 的病人比例分別為 51.8% vs. 32.2% (P=0.01)，疼痛分數減少≥30%且分數減少≥1 單位的病人比例分別為 45.7% vs. 20.7% (P<0.001)，賽氏嚴重度量表改善分數分別為-28.9 vs.-9.5 (P<0.001)。詳如表八所示。

表八、PIONEER I 及 PIONEER II 試驗之第一階段結果彙整[25]

療效指標	PIONEER I	PIONEER II
------	-----------	------------

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

	安慰劑組	Adalimumab 40 mg/qw 組	安慰劑組	Adalimumab 40 mg/qw 組
人數	153	154	163	163
主要療效指標				
第 12 週達到 HiSCR 的病人比例 (%)	26.0	41.8	27.6	58.9
P 值	P=0.003		P<0.001	
分層次要指標 (第 12 週)				
膿瘍與發炎結節總數為 0、1 或 2，事件發生人數/總人數 (%)	24/84 (28.6)	24/83 (28.9)	28/87 (32.2)	44/85 (51.8)
2 組差值 (95% CI)	0.3 (-13.4 至 14.1) ; P=0.96		19.5 (4.7 至 34.2) ; P=0.01	
皮膚疼痛分數減少≥30%，且分數減少≥1 單位，事件發生人數/總人數 (%)	27/109 (24.8)	34/122 (27.9)	23/111 (20.7)	48/105 (45.7)
2 組差值 (95% 信賴區間)	2.8 (-8.6 至 14.2) ; P=0.63		25.1 (12.7 至 37.6) ; P<0.001	
賽氏嚴重度量表分數				
平均分數	130.5	125.8	115.2	81.4
平均分數相較於基礎值之變化	-15.7	-24.4	-9.5	-28.9
2 組差異 (95% 信賴區間)	-8.7 (-19.7 至 2.4) ; P=0.12		-19.4 (-28.6 至 -10.1) ; P<0.001	

針對後續第二階段(第 36 週)，2 項試驗之將受試者分為第 12 週達到 HiSCR 者與第 12 週未達到 HiSCR 者進行探索性分析。結果顯示在 2 項試驗試驗中不論第一階段是否達到治療反應，第二階段分派至 adalimumab 40 mg/qow 組、adalimumab 40 mg/qw 組或安慰劑組，其在第 36 週的臨床反應率均不具有統計學上的顯著差異。詳如表九。

表九、PIONEER I 及 PIONEER II 試驗之第二階段結果彙整 (第 36 週)

療效指標	PIONEER I			PIONEER II		
	安慰劑組	Adalimumab 40 mg/qow 組	Adalimumab 40 mg/qw 組	安慰劑組	Adalimumab 40 mg/qow 組	Adalimumab 40 mg/qw 組
第一階段達到 HiSCR 者						
人數	22	20	21	31	32	31
達治療反應	27.3%	50.0%	52.4%	35.5%	43.8%	45.2%
第一階段未達到 HiSCR 者						
人數	27	28	27	20	21	20
達治療反應	25.9%	17.9%	37.0%	20.0%	9.5%	40.0%

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

由於缺乏第二階段之組間比較結果，本報告另擷取 Jemec (2019) [24] 合併 2 項試驗受試者之分析結果。針對第二階段之治療意向族群 (intention to treat, ITT)，在第 36 週達 HiSCR 的病人比例於 adalimumab 40 mg/qw 至 adalimumab 40 mg/qw 組、adalimumab 40 mg/qw 至 adalimumab 40 mg/qow 組、adalimumab 40 mg/qw 至安慰劑組，及安慰劑組至安慰劑組分別為 43.4%、30.7%、28.0% 及 15.9%。其中 adalimumab 40 mg/qw 至 adalimumab 40 mg/qw 組相較於 adalimumab 40 mg/qw 至安慰劑組，在第 36 週時達到 HiSCR 的病人比例統計上顯著較高 ($P=0.05$)，惟其不具有正式統計檢定效力。詳如表十。

表十、PIONEER I 及 PIONEER II 試驗之第二階段結果彙整*[24]

	ADA qw →ADA qw	ADA qw →ADA qow	ADA qw →安慰劑	安慰劑 →安慰劑 [†]
人數	99	101	100	151
第 12 週達 HiSCR，事件發生人數/總人數	53/99	52/101	53/100	44/151
第 36 週達 HiSCR，事件發生人數/總人數 (%)	43/99 (43.4%)	31/101 (30.7%)	28/100 (28.0%)	24/151 (15.9%)
* ADA qw 代表 adalimumab 40 mg/qw 組，ADA qow 代表 adalimumab 40 mg/qow 組。 † 因為安慰劑→安慰劑組的樣本完全來自於 PIONEER II 試驗，因此未將安慰劑→安慰劑組與其他組別進行統計分析檢定。				

根據第 12 週評估的病人自主回報結果，無論是 PIONEER I 或 II 試驗均顯示在大部分的生活指標中，adalimumab 組相對於安慰劑組具有較佳的生活品質改善效果，並且達統計顯著性，惟此部分 P 值為描述性質。詳如表十一。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表十一、PIONEER I 及 PIONEER II 試驗之病人自主回報結果[†][25]

第 12 週	PIONEER I 試驗			PIONEER II 試驗		
	Adalimumab 40 mg/qw 組	安慰劑組	差值 (95% CI)	Adalimumab 40 mg/qw 組	安慰劑組	差值 (95% CI)
12 週時，DLQI 為 0 或 1 分者， 事件發生人數/總人數 (%)	10/153 (6.5)	2/154 (1.3)	5.2* (0.9 至 9.6)	13/163 (8.0)	4/163 (2.5)	5.6* (0.8 至 10.4)
DLQI 相較於基礎值的平均改變值，分數	-5.4 (N=150)	-2.9 (N=151)	-2.5*** (-3.8 至 -1.1)	-5.1 (N=162)	-2.3 (N=159)	-2.8*** (-4.1 至 -1.5)
WPAI-SHP 工作損害相較於基礎值的平均改變值，分數	-13.4 (N=72)	-9.9 (N=74)	-3.4 (-11.3 至 -4.5)	-13.4 (N=70)	-5.9 (N=61)	-7.5 (-15.7 至 0.8)
WPAI-SHP 活動障礙相較於基礎值的平均改變值，分數	-14.0 (N=138)	-8.3 (N=144)	-5.7* (-11.4 至 -0.1)	-14.5 (N=146)	-7.2 (N=144)	-7.3** (-13.0 至 -1.6)
TSQM 整體滿意度相較於基礎值的平均改變值，分數	17.0 (N=120)	8.4 (N=125)	8.6 (2.2 至 15.0)	22.7 (N=110)	8.6 (N=118)	14.2*** (8.3 至 20.1)
SF-36 整體健康狀況相較於基礎值的平均改變值，分數	3.0 (N=145)	-0.4 (N=146)	3.5*** (1.8 至 5.1)	N/A	N/A	N/A
SF-36 整體健康狀況相較於基礎值的平均改變比例，%	11.4 (N=145)	-0.3 (N=146)	11.7*** (6.7 至 16.6)	N/A	N/A	N/A
HADS 焦慮指數相較於基礎值的平均改變值，分數	-1.4 (N=117)	-0.8 (N=119)	-0.6 (-1.4 至 0.1)	N/A	N/A	N/A
HADS 憂鬱指數相較於基礎值的平均改變值，分數	-1.5 (N=117)	-1.0 (N=119)	-0.5 (-1.2 至 0.3)	N/A	N/A	N/A
EQ-5D-5L 分數相較於基礎值的平均改變值，分數	N/A	N/A	N/A	0.1 (N=156)	0 (N=147)	0.1** (0 至 0.2)

[†]代表統計顯著性，惟不具有正式統計效力。* p < 0.05、** p < 0.01、*** p < 0.001。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

C. PIONEER I 及 PIONEER II 試驗之相對安全性

PIONEER I 及 PIONEER II 試驗期間，安慰劑組與 adalimumab 40 mg/qw 組，不論是什麼等級不良事件、嚴重不良事件、感染，及因不良事件中止治療的病人比例大致相似。多數不良事件嚴重程度介於輕度至中度。

在 PIONEER I 試驗中第一階段任何等級不良事件發生率，在安慰劑組與 adalimumab 40 mg/qw 組分別為 58.6%及 50.3%；在 PIONEER II 試驗則分別為 63.2%及 57.1%。在 PIONEER I 試驗中第一階段嚴重不良事件發生率，2 組均為 1.3%，其中安慰劑組中有 1.3%的受試者因不良事件終止治療；PIONEER II 試驗中第一階段嚴重不良事件在 2 組發生率分別為 3.7%及 2.5%，其中分別有 3.7%及 1.8%的受試者因不良事件終止使用藥品。詳細數值如表十二所示。

針對個別不良事件，目前已知抗 TNF- α 治療會增加感染風險，在 PIONEER I 及 PIONEER II 試驗中各組別感染發生率介於 24.8%至 32.5%，各組別嚴重感染發生率介於 0%至 1.2%。

第二階段的安全性事件大致上與第一階段相似，惟第二階段中觀察到第一階段不具有的乾癬相關 (psoriasis-related) 不良事件，在 PIONEER I 及 PIONEER II 試驗中各組別相關不良事件發生率約落在 0%至 3.9%。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表十二、PIONEER I 及 PIONEER II 中治療引發不良事件

第一階段	PIONEER I 試驗			PIONEER II 試驗				
	Adalimumab 40 mg/qw			安慰劑	Adalimumab 40 mg/qw			安慰劑
總人數	153			152	163			163
任何等級不良事件	50.3			58.6%	57.1%			63.2%
嚴重不良事件	1.3%			1.3%	1.8%			3.7%
不良事件導致治療中斷	0.0%			1.3%	2.5%			3.7%
感染	24.8%			28.3%	25.2%			32.5%
嚴重感染	0.7%			0.0%	0.6%			1.2%
癌症	0.0%			0.7%	0.0%			0.0%
頭痛	9.2%			9.9%	12.9%			12.9%
鼻咽炎	5.9%			10.5%	5.5%			6.1%
第二階段	ADA qw →安慰劑	ADA qw →ADA qow	ADA qw →ADA qw	安慰劑 →ADA qw	ADA qw →安慰劑	ADA qw →ADA qow	ADA qw →ADA qw	安慰劑 →安慰劑
總人數	49	48	48	145	51	53	51	151
任何等級不良事件	57.1%	45.8%	58.3%	62.1%	64.7%	56.6%	56.9%	45.0%
嚴重不良事件	0.0%	2.1%	2.1%	2.1%	0.0%	3.8%	3.9%	4.6%
不良事件導致治療中斷	2.0%	0.0%	0.0%	3.4%	0.0%	1.9%	2.0%	2.0%
感染	32.7%	25.0%	29.2%	29.7%	25.5%	35.8%	35.3%	25.5%
嚴重感染	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	0.0%	0.0%	2.0%	1.3%
非黑色素細胞瘤皮膚癌	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.9%	0.0%	0.0%
乾癬相關事件	2.0%	0.0%	2.1%	3.4%	0.0%	1.9%	3.9%	0.0%
不良事件導致死亡	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.9%	0.0%	0.0%
鼻咽炎	18.4%	2.1%	6.3%	7.6%	2.0%	5.7%	5.9%	3.3%

* ADA qw 代表 adalimumab 40 mg/qw 組，ADA qow 代表 adalimumab 40 mg/qow 組。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(2) PIONEER I 及 PIONEER II 隨機對照之合併試驗：M12-555 開放性延伸試驗

此開放性延伸試驗旨在評估 adalimumab 用於中重度 HS 病人長期的療效與安全性，受試者須參與並完成 PIONEER I 或 PIONEER II 試驗的第一階段與第二階段。該試驗為單臂試驗，所有受試者均接受 adalimumab 40 mg/qw 治療，至少持續 60 週。此篇文獻 Zouboulis (2019) [26] 僅分析從 PIONEER I 或 PIONEER II 試驗至延伸性試驗均接受 adalimumab 40 mg/qw 治療的 88 名受試者。63.6% 病人為女性，92% 為白人，Hurley 第二期人數約為 47.7%，第三期人數約為 52.3%。M12-555 試驗贊助者為 AbbVie，於美國臨床試驗網站 ClinicalTrials.gov 的編號為 NCT01635764，試驗已於 2016 年 8 月完成[41]。

開放性延伸試驗最長追蹤時間為 168 週。試驗結果顯示在 PIONEER I 或 PIONEER II 兩階段均接受 adalimumab 40 mg/qw 且參與延伸性試驗的受試者，在第一階段（第 12 週）、第二階段（第 36 週）及最長追蹤時間（第 168 週）達治療反應者比例分別為 52.3%、62.5% 及 52.3%。其中，發生復發的病人比例分別為 11.4%、5.7% 及 18.2%。在病人自主回報相關指標中，在上述三個時間點中，皮膚疼痛分數平均改善幅度分別為 29.1%、38.3% 及 25.6%，DLQI 平均改善分數在第 12 週、第 36 週及第 72 週分別為 6.1 分、5.1 分及 6.8 分。整體而言，延伸性試驗的長期療效大致維持穩定。詳如表十三所示。

開放性延伸之長期試驗結果，不良事件特性和 PIONEER 試驗階段呈現一致。

表十三、M12-555 開放性延伸試驗之長期療效結果彙整

週*	2	4	12 [†]	24	36 [†]	48	72	96	108	120	168
達 HiSCR 的病人比例 (%)，N=88	34.1	38.6	52.3	48.9	62.5	58.0	59.1	26.8	60.2	56.8	52.3
復發率 [‡] (%)，N=63	3.4	2.3	11.4	8.0	5.7	11.4	14.8	14.8	15.9	15.9	18.2
皮膚疼痛分數平均改善幅度 (%)，N=63	33.7	36.6	29.1	29.5	38.3	31.8	26.9	26.0	27.3	27.0	25.6
DLQI 平均改善分數，分數，N=88	N/A	N/A	6.1	5.6	5.1	5.6	6.8	N/A	N/A	N/A	N/A
*此週數的計算為受試者參加 PIONEER I 試驗或 PIONEER II 試驗開始計算。 †第 12 週為 PIONEER I 及 PIONEER II 試驗的第一階段療效評估時間，第 36 週為 PIONEER I 及 PIONEER II 試驗的第二階段療效評估時間。 ‡復發率(incidence of flare)定義為相較於基期，膿瘍及發炎性病灶總數增加 $\geq 25\%$ ，且增加數量 ≥ 2 個。											

(3) 其他臨床試驗：SHARPS 試驗[27]

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

SHARPS 試驗為一項多國多中心（美國及歐洲）的雙盲、隨機分派的第 IV 期臨床試驗，旨在評估中度至重度化膿性汗腺炎病人在接受廣泛切除手術（wide-excision surgery）並使傷口自然癒合（secondary intention healing），術後合併使用 adalimumab 相對於安慰劑的療效與安全性，以下簡要摘述本案相關內容。

主要納入條件包括：(1)受試者年齡介於 18 歲至 65 歲，(2)至少具有 3 個不同解剖學位置的活動性 HS 病灶，包括：腋窩或單側腹股溝區域需進行切除手術且至少有一個其他非手術部位 HS 病灶為 Hurley 第二期或第三期，(3)非手術部位膿瘍及發炎性結節總數 ≥ 3 ；手術部位至少有 1 個活動性病灶。主要排除條件包括：(1)排膿性瘻管 > 20 個，(2)基期訪視前 6 個月內接受過生物製劑、5 個半衰期內接受高劑量全身性類固醇、14 天前接受過處方局部治療、28 天內接受過 clindamycin 及 rifampin 治療 HS。SHARPS 試驗贊助者為 AbbVie，於美國臨床試驗網站 ClinicalTrials.gov 的編號為 NCT02808975，該試驗於 2019 年 10 月完成 [42]。

受試者於術前以 1:1 比例隨機分配至 adalimumab 組及安慰劑組，並接受治療 12 週，於第 13 週接受廣泛切除手術，術後採次級癒合；手術及術後照護依各中心臨床常規執行，其後持續接受 adalimumab 40 mg/qw 或安慰劑治療，並完成 24 週評估。主要療效指標為第 12 週達 HiSCR（定義與 PIONEER 試驗一致）的病人比例，分層次要指標分別為：(1)第 12 週手術部位外達到 HiSCR 的病人比例，(2)第 24 週手術部位外達到 HiSCR 的病人比例，(3)第 12 週相較於基期手術部位 HS 病灶表面積變化百分比，(4)第 12 週相較於基期評估為無需接受手術或需較小範圍手術之病人比例。

SHARPS 試驗納入受試者期間為 2016 年 7 月至 2019 年 10 月。總計 206 名受試者進行隨機分派，其中 103 名接受 adalimumab 及 103 名接受安慰劑，2 組中分別有 81 及 84 人完成 24 週的試驗。

受試者基期特徵在 2 組間大致平均，平均年齡為 37.6 歲，94% 為白人；在疾病嚴重度方面，Hurley 第二期人數比例為 52%，Hurley 第三期人數比例為 48%，膿瘍及發炎性病灶平均數量為 10.8。

試驗結果指出，adalimumab 組中，主要療效指標「第 12 週達 HiSCR 的病人比例」，統計上顯著高於安慰劑組（48% vs. 34%，2 組差 14%）。然而，在分層次要指標的第 1 項（第 12 週手術部位外達到 HiSCR 的病人比例）即未達到統計顯著差異，後續指標第 24 週手術部位外達到 HiSCR 的病人比例儘管 adalimumab 組統計上顯著高於安慰劑組，但此結果僅能作為描述性結果。詳細數值如表十四

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

所示。

表十四、SHARPS 試驗療效結果彙整

		Adalimumab 組 (N=103)	安慰劑組 (N=103)
主要療效指標			
第 12 週達 HiSCR 的病人比例		Adalimumab 組相對於安慰劑組差值 14% (95% CI 0%至 27%); P=0.049	
分層次要指標			
第 12 週手術部位外達到 HiSCR 的病人比例		Adalimumab 組相對於安慰劑組差值 13% (95% CI -1%至 26%); P=0.07	
第 24 週手術部位外達到 HiSCR 的病人比例		Adalimumab 組相對於安慰劑組差值 20% (95% CI 7%至 34%); P=0.003	
第 12 週相較於基期手術部位 HS 病灶表面積變化百分比(最小平方法平均, cm ²)		Adalimumab 組相對於安慰劑組差值 42.0 (95% CI -40.0 至 123.9); P=0.31	
第 12 週相較於基期評估為無需接受手術或需較小範圍手術之病人比例		Adalimumab 組相對於安慰劑組差值 3% (95% CI -13%至 18%); P=0.75	

在安全性方面，2 組間任何等級不良事件發生率相近 (adalimumab 組：72%；安慰劑組：67%)，於嚴重不良事件中 adalimumab 組略高於安慰劑組 (adalimumab 組：7%；安慰劑組：3%)，而在 2 組中因不良事件中止試驗用藥的比例均為 4%，因不良事件死亡的案例共有 1 件，發生於 adalimumab 組。整體來說，SHARPS 試驗並未發現新的安全性訊號，其結果與先前 HS 相關試驗之安全性特徵一致。

(4) 其他臨床試驗：HS0001 試驗[28]

HS0001 試驗為一項多國多中心（包括：美國、歐洲及亞太地區）的第 II 期隨機對照試驗，旨在評估 bimekizumab 相較於安慰劑用於治療中至重度 HS 的療效及安全性，並且將 adalimumab 作為活性對照組（active reference arm）以確認研究的穩健性（robustness），意即 bimekizumab 組與 adalimumab 組之間的療效結果未進行正式統計分析，故以下僅簡要摘述本案相關內容。

主要納入條件包括：(1) HS 病灶需位於至少 2 個不同的解剖學位置，且至少一個必須為 Hurley 第二期或第三期，(2) 膿瘍及發炎性結節總數≥3，(3) 對於抗生素治療至少 3 個月不耐受、具有禁忌症或治療反應不佳，或在停止治療後疾病復發。主要排除條件包括：(1) 排膿性瘻管> 20 個，(2) 過去曾接受過抗 IL-17 或其他抗 TNF 治療。HS0001 試驗贊助者為 UCB Pharma，於美國臨床試驗網站 ClinicalTrials.gov 的編號為 NCT03248531，該試驗於 2019 年 2 月完成[43]。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

受試者以 2:1:1 的比例隨機分配至以下三組：(1)bimekizumab 組：基期給予 640 mg 負荷劑量，隨後每 2 週給予 320 mg 至第 10 週；(2)安慰劑組：每週給藥；(3)adalimumab 組：基期 160 mg，第 2 週 80 mg，隨後每週 40 mg 至第 10 週。

主要療效指標為第 12 週達達 HiSCR-50 的病人比例，探索性療效指標為達成 HiSCR-75 及 HiSCR-90 的人數比例^{cc}，其他療效指標包括 IHS4 分數、皮膚疼痛分數及 DLQI 分數改善效果。

HS0001 試驗納入受試者期間為 2017 年 9 月至 2019 年 2 月。總計 90 名受試者進行隨機分派，46 人接受 bimekizumab、22 人接受安慰劑及 22 人接受 adalimumab；3 組最終分別有 42 人、19 人及 18 人完成第 12 週療效分析，分別有 38 人、18 人及 17 人完成第 20 週安全性分析。

受試者基期特徵在年齡部分略為不平均，bimekizumab 組、安慰劑組及 adalimumab 組平均年齡分別為 37.4 歲、40.7 歲及 31.1 歲；在疾病嚴重度方面 3 組則大致平均：ISH4 平均分數為 43.1，Hurley 第二期人數比例為 49%及 Hurley 第三期人數比例為 51%。

儘管 bimekizumab 組與 adalimumab 組間或 adalimumab 組與安慰劑組間未進行正式統計檢定，其基期特徵大致相近且於同試驗中執行，結果仍有部分可比性。針對主要療效指標，bimekizumab 組與 adalimumab 組達達的病人比例相近；在探索性及其他療效指標中 bimekizumab 組則具有較大的效果值。詳細數值彙整如表十五所示。

表十五、HS0001 試驗之描述性結果彙整

評估時間：第 12 週	Bimekizumab 組	安慰劑組	Adalimumab 組
達成 HiSCR-50 的人數比例	57%	24%	60%
達成 HiSCR-75 的人數比例	46%	10%	35%
達成 HiSCR-90 的人數比例	32%	0%	15%
IHS4 分數	16.0	40.2	16.5
皮膚疼痛分數改善≥30%人數比例	64%	37%	50%
DLQI 分數改善達 0 或 1 分人數比例	36%	0%	36%

各治療組的治療期間不良事件發生率相似（bimekizumab 組：70%；安慰劑

^{cc} 較新的臨床試驗設定更嚴格的 HiSCR 數值作為療效指標，為區分其差異，故此處及後續另註記為「HiSCR-50」，代表膿腫和發炎性結節數量達 50%的減少，且膿腫或排膿性瘻管相較於基礎值數量沒有增加；「HiSCR-75」則代表膿腫和發炎性結節數量達 75%的減少，且膿腫或排膿性瘻管相較於基礎值數量沒有增加；「HiSCR-90」則代表膿腫和發炎性結節數量達 90%的減少，且膿腫或排膿性瘻管相較於基礎值數量沒有增加。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

組：62%；adalimumab 組：71%），大部分不良事件為輕度或中度，僅有 1 名 bimekizumab 組受試者因不良事件（HS 加重）退出試驗；嚴重治療期間不良事件的發生率在 3 組間分別為 7%、5%及 10%，且未觀察到與治療相關或導致治療中斷之嚴重不良事件。

(5) SR 暨 MA 文獻：adalimumab vs. 安慰劑（Tsentevidou，2022）[30]

該統合分析研究旨在評估 adalimumab 用於治療 HS 引起的疼痛之改善效果。納入文獻條件為包含具有對照組之臨床試驗或觀察性試驗，試驗族群包括任何年齡、性別及背景的 HS 成年病人。資料搜尋截止日期為 2020 年 11 月 20 日，最終納入 4 篇具對照組的研究進行疼痛分數改善療效指標分析，包括：Miller(2011) [20]、Scheinfeld (2016) [22]、PIONEER I 及 PIONEER II。

統合分析結果顯示，在治療 12 週後，adalimumab 組相較於安慰劑組，疼痛改善效果達統計上顯著較佳（平均降低分數 -0.418，95% CI -0.588 至 -0.248，P=0.000）。

(6) SR 暨 NMA 文獻：adalimumab vs. secukinumab（Garg，2025）[38]

該網絡統合分析研究旨在缺乏直接比較試驗的情況下，評估並比較目前已獲得法規核准及處於研發階段之用於治療中度至重度 HS 成年病人用藥的有效性及安全性^{cc}。納入網絡統合分析研究之文獻條件為：(1)平行分組設計的第 II 期與第 III 期隨機對照試驗，(2)每組受試者至少 20 人，及(3)主要療效評估時間為 12 至 16 週。

由於目前於我國獲得 HS 適應症的藥品除本案藥品外，僅有 secukinumab，且該藥品已給付於本案族群，故後續 NMA 內容節錄以本案藥品與 secukinumab 比較結果為主。最終 adalimumab 相關納入文獻，包括 PIONEER I、PIONEER II、Kimball (2012)、SHARPS、NCT04988308^{ff}、MIRA^{gg}與 Glatt (2021) 試驗；secukinumab 相關納入文獻包括 SUNSHINE 與 SUNRISE 試驗。

結果顯示在 HiSCR-50 及 HiSCR-75 兩項指標中，adalimumab 相較於 secukinumab 均具有較佳的改善效果，勝算比分別為 0.61 (95% CI 0.41 至 0.90，

^{cc} 該篇研究針對安全性部分為描述性，並未進行更進一步統合分析，故不予以摘錄。

^{ff} 該試驗旨在評估 bermekimab、adalimumab 與安慰劑用於治療中至重度 HS 病人的相對療效及安全性。

^{gg} 該試驗旨在評估 sonelokimab、adalimumab 與安慰劑用於治療中至重度 HS 病人的相對療效及安全性。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

CINeMA^{hh}信心分數高)ⁱⁱ和 0.65 (95% CI 0.37 至 1.14, CINeMA 信心分數中)^{jj}。

該項網絡統合分析的研究限制主要包括：(1)較少藥物之間具有直接比較，主要依賴間接證據，(2)僅具有短期療效指標結果 (12 至 16 週)。

(四) 建議者提供之資料

建議者此次提供之資料，於療效評估相關的內容，包含 1 篇包括 PIONEER I 和 PIONEER II 試驗臨床試驗報告[24, 25]，相關重點均已摘錄於前述「電子資料庫相關文獻」，於此不再贅述。其餘文獻，另包括 2 項 NMA 文獻[37, 44]，且 2 項網絡統合分析所納入之文獻均納入前述「電子資料庫相關文獻」章節中 Garg (2025) 研究中，且與其結果方向一致，故於此僅簡要摘述 adalimumab 與 secukinumab 比較結果。

Calabrese (2025 年) 與 Tsai (2023 年) 納入族群與本案族群相同 (中度至重度 HS 的成年病人)，而在研究限制部分，2 項研究均以隨機對照試驗為主，Calabrese (2025 年) 更進一步限制在第 III 期隨機對照試驗，使得 2 項研究納入的試驗量有所差異。詳如表十六所示。

2 項網絡統合研究結果在相對療效部分方向一致，結果顯示 adalimumab 治療效果優於 secukinumab，且 2 項研究估計值信賴區間均未跨越無效線；而在安全性方面，結果亦一致，顯示 2 項藥品間不良事件發生率均無差異。詳細數值如表十七所示。

表十六、Calabrese (2025 年) 與 Tsai (2023 年) 之網絡統合分析研究設計彙整

研究	Calabrese (2025 年)	Tsai (2023 年)
受試者特徵	中度至重度 HS 的成年病人	
樣本數限制	未限制	樣本數需>20 人
追蹤時間	12 至 16 週	12 至 16 週
納入研究類型	第 III 期隨機對照試驗	隨機對照試驗
資料截止日期	至 2023 年 6 月	至 2023 年 1 月
最終納入文獻	Adalimumab：PIONEER I 與 PIONEER II 試驗	Adalimumab：PIONEER I、PIONEER II、Kimball (2012)、

^{hh} CINeMA 分數 (Confidence in Network Meta-Analysis) 主要透過以下六個指標評估估計值的信心：研究內偏誤、報告偏誤、間接性、不精確性、異質性及不一致性，並將結果分為高、中、低、極低，分別代表對估計值的信心程度。

ⁱⁱ 在 HiSCR-50 指標中，adalimumab 組樣本數為 551 人，secukinumab 組樣本數為 361 人；2 藥品不具有直接比較結果。

^{jj} 在 HiSCR-75 指標中，adalimumab 組樣本數為 251 人，secukinumab 組樣本數為 361 人；2 藥品不具有直接比較結果。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

研究	Calabrese (2025 年)	Tsai (2023 年)
	Secukinumab： SUNSHINE 與 SUNRISE 試驗	SHARPS 與 Glatt (2021) 試驗 Secukinumab： SUNSHINE 與 SUNRISE 試驗

表十七、Calabrese (2025 年) 與 Tsai (2023 年) 之網絡統合分析研究結果彙整

	Calabrese (2025 年)	Tsai (2023 年)
療效結果：HiSCR-50		
Secukinumab (每 2 週 1 次) vs. adalimumab (每週)	勝算比 0.57 (95% CI 0.37 至 0.9; P = 0.016)	相對風險 0.75 (95% CI 0.28 至 0.96)
安全性結果：不良事件發生率		
Secukinumab (每 2 週 1 次) vs. adalimumab (每週)	勝算比 1.44 (95% CI 0.93 至 2.24; P = 0.101)	勝算比 1.00 (95% CI 0.85 至 1.18)

(五) 療效評估結論

1. 療效參考品

本案藥品為 Humira，主成分為 adalimumab。與本案相關之主管機關許可適應症為「適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中到重度化膿性汗腺炎（又可稱作 acne inversa）之成人病人」。建議者欲申請納入健保給付之適應症同主管機關許可適應症。

針對本案目標族群，經查詢我國藥品許可適應症現況，可用於化膿性汗腺炎之藥品僅有 secukinumab，且建議者建議 adalimumab 比照 secukinumab 健保給付規定（8.2.4.14.）納入給付。

本報告另進一步參考最新國外治療指引，針對本案目標族群，綜整歐洲皮膚病學會及台灣皮膚科醫學會發布之指引建議，對於接受傳統治療不佳的 HS 病人建議使用生物製劑，品項包括：adalimumab、secukinumab 及 bimekizumab，其中僅本案藥品和 secukinumab 於我國具有 HS 許可適應症。

綜合考量 WHO ATC code、我國許可適應症、健保給付規定、國際臨床指引及臨床試驗資料，本報告認為針對本案目標族群，secukinumab 為主要療效參考品。

2. 主要醫療科技評估組織之給付建議

截至 2026 年 2 月 26 日為止，本報告查獲之醫療科技評估報告於加拿大 CDA-AMC 為 1 份、澳洲 PBAC 為 3 份、英國 NICE 為 1 份以及蘇格蘭 SMC 為 1 份，統整主要醫療科技評估組織針對本案藥品之給付建議於。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

於疾病嚴重度部分，加拿大 CDA-AMC 與澳洲 PBAC 均明確列出相關規定，包括病灶須為 Hurley 第二期或第三期及膿腫和結節總數須 ≥ 3 個，相較於此次建議者建議條件較為寬鬆；續用條件的部分，在加拿大 CDA-AMC、澳洲 PBAC 與英國 NICE 均提及須具有一定治療反應方可續用，其中澳洲 PBAC 具治療反應定義為達 HiSCR(降低 $\geq 50\%$ 膿瘍及發炎結節數量且未增加膿瘍及引流性瘻管)，英國 NICE 定義為降低 $\geq 25\%$ 膿瘍及發炎結節數量且未增加膿瘍及引流性瘻管，則相對寬鬆。

表十八、國際醫療科技評估組織針對 adalimumab 給付於中至重度 HS 之評估結論*

醫療科技評估組織/ 公告日期*	給付建議	給付條件 (須同時符合以下所有條件)
加拿大 CDA-AMC 2016 年 5 月公告	大幅降價 條件下建 議給付	用於治療活動性中至重度 HS 且對傳統治療（包括全身性抗生素）沒有反應的成人病人，且須符合以下所有條件： (1) 膿腫和結節總數 ≥ 3 個 (2) 病灶至少在 2 個不同的解剖區域且其中一處須為 Hurley 第二期或第三期 (3) 對 90 天的口服抗生素治療沒有達到充分治療反應 (4) 使用 adalimumab 治療 12 週後若病人情況未改善，應該停止使用該藥品
澳洲 PBAC 2016 年 11 月公告	簽訂風險 分攤協議 條件下建 議給付	用於中至重度 HS 病人，且須符合以下所有條件： (1) 須接受 2 種不同抗生素療程各至少 3 個月後，不具治療反應或不耐受或具有使用禁忌症。 (2) 須為 Hurley 第二期或第三期，且膿瘍及發炎結節數量 ≥ 3 。 (3) 先前未接受 adalimumab 用於治療此適應症或過去接受 adalimumab 用於治療此適應症具有治療反應。 (4) 初次治療給付 16 週，於第 12 週需進行 HiSCR 評估，達治療反應者（即達 HiSCR 者）可繼續申請，後續治療則每 24 週需進行一次評估。
英國 NICE	依據病人	對傳統全身性治療無效之中至重度 HS 成人

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

2016 年 6 月公告	用藥可近性方案協議條件下建議給付	病人，且接受 12 週治療後須評估其是否具有治療反應才可繼續使用，達治療反應的定義為降低 $\geq 25\%$ 膿瘍及發炎結節數量且未增加膿瘍及排膿性瘻管。
蘇格蘭 SMC 2016 年 5 月公告	建議給付	治療活動性中至重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性治療不具有充分反應的成人病人。
*僅列出最終建議給付之報告或會議結論日期，其他報告或會議結論內容詳見「療效評估報告」章節。		

3. 相對療效與安全性

本案藥品具有 2 項直接比較的隨機對照試驗，皆為第 III 期以安慰劑為對照組的臨床試驗，分別為全球性 PIONEER I 及 PIONEER II 的試驗，上述 2 項試驗結束後受試者可選擇參與開放性單臂延伸試驗 M12-555。2 項試驗主要差異在於受試者是否允許合併接受抗生素治療、病人基期疾病嚴重度不同，以及第二階段分組方式。

第一階段結束進行評估時，主要療效指標第 12 週達到 HiSCR 的人數在 2 項試驗中 adalimumab 40 mg/qw 組在統計上均顯著高於安慰劑組；然分層次要療效指標則在 2 項試驗間有所差異，在 PIONEER I 試驗中，3 項指標均未達到統計上顯著性，且 2 組間效果值差異較小；而在 PIONEER II 試驗中，3 項指標在 adalimumab 40 mg/qw 組改善效果在統計上均顯著高於安慰劑組。

第二階段結束進行評估時的結果顯示，無論是否在第 12 週達到治療反應，各組內達治療反應的比例不具有顯著差異。PIONEER I 及 PIONEER II 試驗合併分析結果顯示，adalimumab 40 mg/qw 至 adalimumab 40 mg/qw 組相較於 adalimumab 40 mg/qw 至安慰劑組在第 36 週時人數比例統計上顯著較高，惟其不具有正式統計檢定效力。

在 PIONEER I 試驗中 adalimumab 組發生任何等級不良事件的比例略高於安慰劑組，嚴重不良事件發生率則相近；PIONEER II 試驗中安慰劑組發生任何等級不良事件的比例略高於 adalimumab 組，嚴重不良事件發生率亦在安慰劑組有較高的發生率。

開放性延伸試驗 M12-555 最長追蹤時間為 168 週，在 PIONEER I 或 PIONEER II 試驗的第一階段與第二階段均接受 adalimumab 40 mg/qw 治療的受試者分析結果為達治療反應者 52.3%、復發率 18.2%及皮膚疼痛分數平均改善幅度 30.8%。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

不論是本報告或是建議者提供的網絡統合分析研究結果皆指出，在 HiSCR-50 療效指標結果中，adalimumab 相較於 secukinumab，統計上可達到較佳的治療效果；而 Garg（2025 年）的文獻進一步分析 HiSCR-75 療效指標，則顯示 2 者並無統計上顯著差異。

4. 醫療倫理

本案無系統性收集之相關資訊可供參考。為彌補現有醫療倫理議題的不足之處，於此摘述加拿大 CDA-AMC 及澳洲 PBAC 蒐集病友及消費者之意見，簡要摘述如後：

- (1) 病友團體表示 HS 造成的疼痛是病人最困擾的議題，因為其難以控制且影響日常生活；此外，患部滲液、出血或異味亦影響病人的社交。
- (2) 病友團體期望在 HS 治療上可以減少換藥頻率、改善異味、緩解疼痛，並避免因病情惡化而需要大範圍的手術。
- (3) 病人表示目前因治療選項有限，HS 治療具有高臨床需求；此外，adalimumab 可以帶來的多項效益，包括病灶發炎程度與數量的減少，以及與之相關的生活品質提升。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

(一) 疾病負擔

化膿性汗腺炎 (Hidradenitis suppurativa, HS)，亦稱反向痤瘡 (acne inversa)，為一種慢性且疼痛的發炎性皮膚疾病，臨床表現包括結節、膿瘍、伴隨惡臭分泌物的瘻管，並可能導致不可逆疤痕。[5]

全球系統性回顧研究顯示，HS 整體合併盛行率約為 0.3%，其中歐洲約 0.8%，美國、亞太地區及南美洲均約為 0.2%。性別分布方面，美國與歐洲以女性為主，亞太地區則以男性為主；發病年齡多介於 20 至 30 歲[46]。發生率方面，英國於 1996 至 2013 年間平均年發生率為每 10 萬人 28.3[47]，德國 2015 年約為 30[48]，而美國研究顯示一年期發生率為每 10 萬人 11.4[49]。

台灣一項全國性回溯世代研究顯示，2000 至 2013 年間 14 年盛行率為每 10 萬人 185.6，且呈下降趨勢（年百分比變化為-2.96%）；2001 至 2013 年間平均年齡標準化發生率為每 10 萬人 11.8（年百分比變化為-4.65%）。性別比例為女性對男性為 0.92，最常見發病年齡為 15 至 24 歲。臨床治療以全身性抗生素、全身性類固醇、抗組織胺及外用抗生素為主，其中全身性抗生素使用呈增加趨勢[5]。

(二) 財務影響

1. 建議者財務影響推估

建議者預估本品擴增健保給付用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人，可取代現有藥物 secukinumab (Cosentyx)，臨床地位為取代關係。推估未來五年（2026 年至 2030 年）本品新增使用人數為第一年 53 人至第五年 74 人，本品年度藥費約為第一年 0.14 億元至第五年 0.23 億元。對健保財務影響約為第一年節省 0.21 億元至第五年節省 0.35 億元。建議者推估過程與理由說明如後：

(1) 臨床地位設定

建議者申請本品納入健保給付作為成人中重度化膿性汗腺炎之治療，考量其建議給付條件與 secukinumab (Cosentyx) 相同，預期可取代部分 secukinumab 的市場，臨床地位屬取代關係。

(2) 目標族群人數

建議者參考健保藥品共擬會議第 74 次會議資料[50]，採用健保署財務評估之 secukinumab (Cosentyx) 使用人數，作為未來五年（2026 年至 2030 年）本品

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

目標族群人數為第一年 212 人至第五年 99 人。

(3) 本品使用人數

建議者依據鄰近國家健保市場市佔率分布，並參考統合分析顯示本品相較於 secukinumab 具有較佳療效之結果[37, 45]，假設本品市佔率由第一年 25% 逐步上升至第五年 75%，推估未來五年本品新增使用人數為第一年 53 人至第五年 74 人。

(4) 本品年度藥費

建議者依據本品仿單用法用量，初始第一天 160mg（每天注射 4 支、每次 40mg；或每天注射 2 支、每次 40mg 連續投與兩天），並在第 15 天投與 80mg（一天注射 2 支 40mg）。從第 29 天開始每週投與 40mg。另參考現行健保給付規定，以一個療程為 24 週，計算每人每療程使用 18 支，並以健保支付價推估每人每療程藥費約為 16.9 萬元。

建議者另參考同份共擬會議資料[50]，設定接受首次療程並手術的病人中，有 60% 病人需進行第二次療程，有 20% 需接受第三次療程，有 10% 需接受第四次療程。

綜上，推估本品擴增給付後，本品年度藥費約為第一年 0.14 億元至第五年 0.23 億元。

(5) 被取代節省之年度藥費

建議者依據 Cosentyx 仿單用法用量[51]、現行健保給付規定及現行健保支付價（每支 14,092 元）計算，以申請給付單次療程 30 支，推估每人每療程藥費約為 42.3 萬元，進一步推估未來五年被取代藥費約為第一年 0.36 億元至第五年 0.58 億元。

(6) 財務影響

建議者推估本品擴增健保給付後，可取代部分現有治療藥品 secukinumab，未來五年財務影響約為第一年節省 0.21 億元至第五年節省 0.35 億元。

2. 查驗中心評論與校正

本報告認為建議者之財務分析推估架構大致合理，然此次建議給付規定存在模糊之處，將使本品因情境不同，導致臨床使用地位產生差異，而同時出現新增與取代關係。本報告另針對本品目標人數及本品藥費進行調整，本報告之評論與調整方式如下：

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(1) 臨床地位設定

建議者申請之本品建議給付條件與 secukinumab (Cosentyx) 相同，預期可取代部分 secukinumab 的市場，臨床地位屬取代關係。本報告經檢視現行給付規定並諮詢專家意見後，認為本品之臨床地位視給付限制而定，可能包括以下兩種情境：

- 具「擇一使用」限制：本品與 secukinumab 僅能擇一使用，若本品擴增給付用於化膿性汗腺炎之治療，本品將部份取代 secukinumab，臨床地位屬取代關係。
- 無「擇一使用」限制：病人可能因療效不佳而於後續治療轉換用藥，故本品除部分取代 secukinumab 治療外，亦可能新增後續治療選擇。因此本品臨床地位應同屬取代與新增關係。

考量建議者之財務影響分析架構較接近「具擇一使用」限制之情境，故本報告將其作為基礎分析，並將「無擇一使用」限制之情境納入情境分析。

(2) 目標族群人數

建議者參考健保藥品共擬會議第 74 次會議資料[50]，採用健保署財務評估之 secukinumab (Cosentyx) 使用人數，作為未來五年本品目標族群之推估基礎。

本報告認為，前述資料係以健保資料庫 2018 年至 2022 年符合化膿性汗腺炎診斷碼且有申報使用現有常規藥物治療之病人數為基礎，並結合多項參數及 secukinumab 市佔率(70%)假設，逐步推估 2025 年至 2029 年使用人數，若直接採用此數據可能存在低估未來五年目標族群之風險。因此，本報告重新推估目標族群人數，流程如下：

本報告更新以較近期（2021 年至 2025 年）之健保資料庫中符合化膿性汗腺炎診斷碼¹且曾使用任一常規藥物治療²之盛行及新發人數為基礎，以線性回歸推估未來五年（2026 年至 2030 年）化膿性汗腺炎且接受常規治療之新發人數，第一年 1,188 人至第五年 1,688 人。另本報告考量舊病人亦可能於未來接受本品治療，故另納入健保資料庫 2025 年符合化膿性汗腺炎診斷碼且曾使用任一常規藥物治療之盛行人數為 1,941 人。

³³ Hidradenitis suppurativa：ICD-10-CM code= L73.2

³⁴ Tetracycline、Doxycycline、Minocycline、Clindamycin、Rifampin、Acitretin、Isotretinoin

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

本報告參考過去 Cosentyx 醫療科技評估報告，考量化膿性汗腺炎初期症狀易與青春痘混淆，且因病灶部位具隱私性導致就醫延遲，許多病人確診時已屬中重度狀態，因此維持設定接受治療的化膿性汗腺炎病人屬中重度者的比率為 80%，推估 2025 年中重度化膿性汗腺炎盛行人數為 1,553 人，未來五年中重度之新發人數為第一年 950 人至第五年 1,350 人。進一步沿用過去報告假設，接受第一線及第二線常規藥物治療後反應不佳的比率皆為 50%，推估接受傳統全身性療法後反應不佳之中重度化膿性汗腺炎病人數，於 2025 年之盛行人數為 388 人，未來五年新發人數為第一年 238 人至第五年 338 人。

另外，本報告採用過去報告設定，假設約 70% 病人符合使用生物製劑治療條件，推估對於傳統全身性療法反應不佳且符合使用生物製劑治療條件的中重度化膿性汗腺炎病人數，於 2025 年之盛行人數為 272 人，未來五年新發人數為第一年 166 人至第五年 236 人。考量部分盛行病人可能因其餘共病已使用 adalimumab 及「擇一使用」之限制，扣除已使用 adalimumab 及 secukinumab 病人後，2025 年符合條件之盛行人數為 118 人。

綜合上述，本品目標族群為 2025 年盛行病人 118 人及未來五年（2026 年至 2030 年）新發病人在第一年為 166 人至第五年 236 人。

(1) 本品使用人數

建議者參考鄰近國家健保市場市佔率分布及一篇統合分析結果，假設本品未來五年市佔率為 25% 至 75%。

本報告考量建議者有說明市佔率推估理由，並經諮詢專家意見後，認為建議者假設應可接受，故沿用建議者市佔率假設值；另假設 2025 年之目標族群會於 2026 年轉用生物製劑，2026 年至 2030 年之目標族群皆於當年度轉用生物製劑，據此推估未來五年本品使用人數為第一年 71 人至第五年 177 人。

(2) 本品年度藥費

建議者依據本品仿單用法用量及現行健保給付規定，以每療程 24 週，計算每人每療程使用 18 支，進一步推估每人每療程費用。另參考共擬會議資料，設定單次療程與手術後可緩解之病人比例，以及需接受第二至第四次療程之比例，據以推估未來五年本品年度藥費。

本報告檢視本品仿單用法用量，初始第一天 160mg（每天注射 4 針、每次 40mg；或每天注射 2 針、每次 40mg 連續投與兩天），並在第 15 天投與 80mg（一天注射 2 針 40mg）。從第 29 天開始每週投與 40mg。依每療程 24 週推算，實際使用量應約為 27 支，據此本報告調整本品使用支數，並依據最新支付價格估算，

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

每人每療程藥費約為 24.1 萬元。

針對療程次數之設定，建議者係參考 Cosentyx 共擬會議資料[50]，假設單次療程或手術後可緩解之比例及多次療程使用情形。本報告經專家諮詢後認為，療程次數主要取決於病人的病灶範圍與數量，而非僅與藥物療效相關，整體比例假設尚屬合理，故本報告沿用建議者假設，並以相同推估架構進行計算，推估未來五年本品使用人次為第一年 114 人次至第五年 328 人次。

綜上，推估本品擴增給付後，本品年度藥費約為第一年 0.28 億元至第五年 0.79 億元。

(3) 被取代品年度藥費

建議者依據 Cosentyx 仿單用法用量[51]及現行健保支付價，以單次療程 30 支，推估每人每療程藥費。

本報告認為建議者推估架構合理，故沿用建議者假設，以每療程 24 週，單次療程 30 支，計算每人每療程藥費約為 42.3 萬元。進一步推估本品可取代的 secukinumab 藥費約為第一年 0.48 億元至第五年 1.39 億元。

(4) 財務影響

本品擴增健保給付後，可取代部分現有藥物 secukinumab，未來五年財務影響約為第一年節省 0.21 億元至第五年節省 0.60 億元。

(5) 敏感度分析

本報告參考臨床專家意見，考量長期安全性具不確定性，可能有部分臨床醫師仍傾向於優先選擇目前已給付之 secukinumab。由於本品市佔率可能受其副作用、醫師處方習慣及未來市場競爭影響具不確定性，故另進行低推估敏感度分析，結果如下表。

表十七、查驗中心財務影響基本分析及敏感度分析結果整理

項目	財務影響（第一年至第五年）	
	基礎分析	低推估
本品市佔率	25%至 75%	25%至 50%
本品使用人數	71 至 177	71 至 118
本品年度藥費（億元）	0.28 至 0.79	0.28 至 0.54
被取代品年度藥費（億元）	0.48 至 1.39	0.48 至 0.94
財務影響（億元）	節省 0.21 至節省 0.60	節省 0.21 至節省 0.40

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(6) 情境分析

本報告考量若給付規定未設「擇一使用」限制，病人可能因療效不佳而於後續治療中出現本品與 secukinumab 間轉換用藥之情形，本報告另針對此情境進行財務推估如下：

i. 目標族群人數

推估方式同基本分析，2025 年盛行病人數為 118 人，未來五年新發病人數在第一年為 166 人至第五年 236 人。

ii. 使用本品人數

依據建議者設定之本品未來五年市佔率（25%至 75%），推估本品未來五年使用人數。再以單次療程與手術後可緩解之病人比例，以及需接受第二至第四次療程之比例，推估本品未來五年使用人次。

本報告另參考專家意見，假設初始使用本品者於第三及第四療程時可能因抗體產生而使療效不彰，由於可轉換使用另一種生物製劑，故約有 50%轉換至 secukinumab；初始使用 secukinumab 者（包含擴增給付後未來五年內開始使用 secukinumab 的病人及 2025 年使用 secukinumab 者）則假設於第四療程時約 50%病人因療效不彰而轉換使用本品。

據此推估本品使用人次為第一年 114 人次至第五年 310 人次。

iii. 本品年度藥費

依本品仿單用法用量，以每療程 24 週，單次療程 27 支，估算每人每療程藥費約為 24.1 萬元，推估本品年度藥費為第一年 0.28 億元至第五年 0.75 億元。

iv. 被取代品年度藥費

取代藥費部分，依 Cosentyx 仿單用法用量，以每療程 24 週，單次療程 30 支，估算每人每療程藥費約為 42.3 萬元，推估未來五年被取代藥費約為第一年 0.48 億元至第五年 1.31 億元。

v. 財務影響

綜上所述，於未設「擇一使用」限制之情境下，推估未來五年財務影響約為第一年節省 0.21 億元至第五年節省 0.56 億元。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十八、查驗中心之基礎分析與情境分析財務影響結果整理

項目	財務影響（第一年至第五年）	
	基礎分析	情境分析
給付規定情境	設有「擇一使用」限制	未設「擇一使用」限制
本品臨床地位	取代關係	取代與新增關係
本品使用人數	71 至 177	71 至 181
本品使用人次	114 至 328	114 至 310
本品年度藥費（億元）	0.28 至 0.79	0.28 至 0.75
被取代品年度藥費（億元）	0.48 至 1.39	0.48 至 1.31
財務影響（億元）	節省 0.21 至節省 0.60	節省 0.21 至節省 0.56

四、經濟評估結論

- 建議者預期本品擴增給付於成人中重度化膿性汗腺炎之治療，可取代部分 secukinumab 的市場，臨床地位屬取代關係。推估未來五年（2026 年至 2030 年）本品使用人數為第一年 53 人至第五年 74 人，本品年度藥費約為第一年 0.14 億元至第五年 0.23 億元。對健保財務影響約為第一年節省 0.21 億元至第五年節省 0.35 億元。
 - 本報告認為建議者之財務分析推估架構大致合理，針對目標族群人數推估方式，本報告調整為依據較新之健保資料庫分析結果推估盛行及新使用病人，並依仿單調整本品藥費。另考量建議之給付條件較接近本品與 secukinumab 「擇一使用」限制之情境，本報告以此情境作為基本分析，推估未來五年本品使用人數為第一年 71 人至第五年 177 人，本品年度藥費約為第一年 0.28 億元至第五年 0.79 億元。對健保財務影響約為第一年節省 0.21 億元至第五年節省 0.60 億元。
 - 本報告另以建議給付規定未設「擇一使用」限制作為情境分析，納入病人因療效不佳而於後續治療中出現本品與 secukinumab 間轉換用藥之情形，推估未來五年本品使用人數為第一年 71 人至第五年 181 人，本品年度藥費約為第一年 0.28 億元至第五年 0.75 億元。對健保財務影響約為第一年節省 0.21 億元至第五年節省 0.56 億元。
1. 建議者與本報告財務影響評估的主要差異來自目標族群之估算方式及本品藥費估算。建議者係直接採用 secukinumab 共擬會議資料之使用人數作為基礎，本報告則分析 2021 年至 2025 年健保資料庫，重新推估符合化膿性汗腺炎診斷且曾接受任一常規藥物治療之盛行及新發人數，作為目標族群之基礎。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

此外，本報告依據本品仿單用法用量調整使用支數，並依最新支付價格推估每療程藥費。建議者與查驗中心預估之五年（2026 年至 2030 年）財務影響結果整理如下表。

項目	建議者	查驗中心	
	基本分析	基本分析	情境分析
給付規定情境	擇一使用	擇一使用	可轉換
本品臨床地位	取代關係	取代關係	取代與新增
本品使用人數	53 至 74	71 至 177	71 至 181
本品使用人次	85 至 138	114 至 328	114 至 310
本品年度藥費（億元）	0.14 至 0.23	0.28 至 0.79	0.28 至 0.75
被取代品年度藥費（億元）	0.36 至 0.58	0.48 至 1.39	0.48 至 1.31
財務影響（億元）	節省 0.21 至 節省 0.35	節省 0.21 至 節省 0.60	節省 0.21 至 節省 0.56

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. Vecin N, Balukoff NC, Yaghi M, et al. Hidradenitis Suppurativa Tunnels: Unveiling a Unique Disease Entity. *JID Innov* 2025; 5(3): 100350.
2. Hidradenitis Suppurativa. StatPearls [Internet].
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK534867/>. Published 2024. Accessed February 26, 2026.
3. Sabat R, Alavi A, Wolk K, et al. Hidradenitis suppurativa. *The Lancet* 2025; 405(10476): 420–438.
4. Hidradenitis suppurativa: Pathogenesis, clinical features, and diagnosis. UpToDate.
https://www.uptodate.com/contents/hidradenitis-suppurativa-pathogenesis-clinical-features-and-diagnosis?search=hidradenitis%20suppurativa&source=search_result&selectedTitle=2~71&usage_type=default&display_rank=2. Published 2026. Accessed February 26, 2026.
5. Liang YT, Yeh CJ, Huang JY, Wei JC. Epidemiology of hidradenitis suppurativa in Taiwan: A 14-year nationwide population-based study. *J Dermatol* 2021; 48(5): 613–619.
6. Zouboulis CC, Bechara FG, Benhadou F, et al. European S2k guidelines for hidradenitis suppurativa/acne inversa part 2: Treatment. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2025; 39(5): 899–941.
7. 化膿性汗腺炎臨床診療共識建議手冊. 臺灣皮膚科醫學會.
<https://www.derma.org.tw/upload/health/109/55.pdf?v=%E5%8C%96%E8%86%BF%E6%80%A7%E6%B1%97%E8%85%BA%E7%82%8E%E8%87%A8%E5%BA%8A%E8%A8%BA%E7%99%82%E5%85%B1%E8%AD%98%E5%BB%BA%E8%AD%B0%E6%89%8B%E5%86%8A&d=215707>. Published 2024. Accessed March 3, 2026.
8. ATC / DDD Index 2025. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics. Norwegian Institute of Public Health. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/. Published 2026. Accessed March 3, 2026.
9. 西藥、醫療器材許可證查詢. 衛生福利部食品藥物管理署.
<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch>. Published 2024. Accessed March 3, 2026.
10. 藥品給付規定[整份帶走](115.4.23 更新). 衛生福利部中央健康保險署.
<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-13108-67ddf-2508-1.html>. Accessed March 3, 2026.
11. 健保用藥品項網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署.
<https://info.nhi.gov.tw/INAE3000/INAE3000S01>. Accessed March 3, 2026.
12. Canadian Drug Expert Committee Recommendation - Adalimumab (Humira)_Hidradenitis Suppurativa. Canada's Drug Agency.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0455_complete_Humira-HS_May-24-16_e.pdf. Published 2016. Accessed February 26, 2026.
13. Common Drug Review Clinical Review Report - Adalimumab(Humira)_Hidradenitis Suppurativa. Canada's Drug Agency.
https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/cdr/clinical/SR0455_HumiraHS_CL_Report.pdf. Published 2016. Accessed February 26, 2026.
 14. Sartorius K, Emtestam L, Jemec GB, Lapins J. Objective scoring of hidradenitis suppurativa reflecting the role of tobacco smoking and obesity. *Br J Dermatol* 2009; 161(4): 831–839.
 15. Public Summary Document - Adalimumab (Humira) - November 2016 PBAC Meeting. Australian Government Department of Health.
<https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2016-11/files/adalimumab-psd-november-2016.pdf>. Published 2016. Accessed February 26, 2026.
 16. Public Summary Document - Adalimumab (Humira) - July 2016 PBAC Meeting. Australian Government Department of Health.
<https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2016-07/files/adalimumab-psd-july-2016.pdf>. Published 2016. Accessed February 26, 2026.
 17. Public Summary Document - Adalimumab (Humira) - March 2016 PBAC Meeting. Australian Government Department of Health.
<https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2016-03/files/adalimumab-psd-march-2016.pdf>. Published 2016. Accessed February 26, 2026.
 18. Public Summary Document - Adalimumab (Humira) - November 2019 PBAC Meeting. Australian Government Department of Health.
<https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2019-11/files/adalimumab-psd-november-2019.docx.pdf>. Published 2019. Accessed February 26, 2026.
 19. Adalimumab for treating moderate to severe hidradenitis suppurativa. National Institute for Health and Care Excellence.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ta392/resources/adalimumab-for-treating-moderate-to-severe-hidradenitis-suppurativa-pdf-82602906813637>. Published 2016. Accessed February 26, 2026.
 20. Miller I, Lynggaard CD, Lophaven S, Zachariae C, Dufour DN, Jemec GBE. A double-blind placebo-controlled randomized trial of adalimumab in the treatment of hidradenitis suppurativa. *British Journal of Dermatology* 2011; 165(2): 391–398.
 21. Kimball AB, Kerdel F, Adams D, et al. Adalimumab for the treatment of moderate to severe Hidradenitis suppurativa: a parallel randomized trial. *Annals of internal medicine* 2012; 157(12): 846–855.
 22. Scheinfeld N, Sundaram M, Teixeira H, Gu Y, Okun M. Reduction in pain scores and

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- improvement in depressive symptoms in patients with hidradenitis suppurativa treated with adalimumab in a phase 2, randomized, placebo-controlled trial. *Dermatology online journal* 2016; 22(3).
23. Gottlieb A, Menter A, Armstrong A, Ocampo C, Gu Y, Teixeira HD. Adalimumab Treatment in Women With Moderate-to-Severe Hidradenitis Suppurativa from the Placebo-Controlled Portion of a Phase 2, Randomized, Double-Blind Study. *Journal of drugs in dermatology* 2016; 15(10): 1192–1196.
 24. Jemec GBE, Okun MM, Forman SB, et al. Adalimumab medium-term dosing strategy in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa: integrated results from the phase III randomized placebo-controlled PIONEER trials. *British journal of dermatology* 2019; 181(5): 967–975.
 25. Kimball AB, Okun MM, Williams DA, et al. Two Phase 3 Trials of Adalimumab for Hidradenitis Suppurativa. *New England journal of medicine* 2016; 375(5): 422–434.
 26. Zouboulis CC, Okun MM, Prens EP, et al. Long-term adalimumab efficacy in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa/acne inversa: 3-year results of a phase 3 open-label extension study. *Journal of the American Academy of Dermatology* 2019; 80(1): 60–69.e62.
 27. Bechara FG, Podda M, Prens EP, et al. Efficacy and Safety of Adalimumab in Conjunction with Surgery in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: The SHARPS Randomized Clinical Trial. *JAMA Surgery* 2021; 156(11): 1001–1009.
 28. Glatt S, Jemec GBE, Forman S, et al. Efficacy and Safety of Bimekizumab in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: a Phase 2, Double-blind, Placebo-Controlled Randomized Clinical Trial. *JAMA dermatology* 2021; 157(11): 1279–1288.
 29. Huang CH, Huang IH, Tai CC, Chi CC. Biologics and Small Molecule Inhibitors for Treating Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Biomedicines* 2022; 10(6).
 30. Tsentemeidou A, Sotiriou E, Sideris N, et al. Adalimumab Effect on Pain in Hidradenitis Suppurativa Patients: Systematic Review and Meta-Analysis. *Dermatol Pract Concept* 2022; 12(2): e2022099.
 31. Ingram JR, Woo PN, Chua SL, et al. Interventions for hidradenitis suppurativa. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015; 2017(2).
 32. Tchero H, Herlin C, Bekara F, Fluieraru S, Teot L. Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Meta-analysis of Therapeutic Interventions. *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology* 2019; 85(3): 248–257.
 33. Lu JW, Huang YW, Chen TL. Efficacy and safety of adalimumab in hidradenitis suppurativa: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine (United States)* 2021; 100(22): E26190.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

34. Gupta AK, Shear NH, Piguet V, Bamimore MA. Efficacy of non-surgical monotherapies for hidradenitis suppurativa: a systematic review and network meta-analyses of randomized trials. *Journal of Dermatological Treatment* 2022; 33(4): 2149–2160.
35. Naik HB, Mørup MF, Davis L, et al. Short-term efficacy of biologics in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa: A systematic review and NMA. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 2025.
36. Husein-ElAhmed H, Husein-ElAhmed S. Comparative efficacy and therapeutic positioning of biologics in hidradenitis suppurativa: A systematic review with network meta-analysis of randomised trials. *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology* 2024; 90(3): 302–310.
37. Tsai YC, Hung CY, Tsai TF. Efficacy and Safety of Biologics and Small Molecules for Moderate-to-Severe Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Pharmaceutics* 2023; 15(5).
38. Garg A, Cohn E, Midgett B, Frasier K, Strunk A. Efficacy and Safety of Medical Interventions for Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: A Living Systematic Review and Network Meta-Analysis. *JAMA dermatology* 2025; 161(9): 931–940.
39. ClinicalTrial.gov | Efficacy and Safety Study of Adalimumab in Treatment of Hidradenitis Suppurativa (PIONEER I). NIH National Library of Medicine. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01468207>. Published 2021. Accessed March 6, 2026.
40. ClinicalTrial.gov | Efficacy and Safety Study of Adalimumab in the Treatment of Hidradenitis Suppurativa (PIONEER II). National Library of Medicine. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01468233>. Published 2021. Accessed March 6, 2026.
41. ClinicalTrial.gov | Open-label Study of the Safety and Efficacy of Adalimumab in the Treatment of Hidradenitis Suppurativa (PIONEER (OLE)). National Library of Medicine. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01635764>. Published 2018. Accessed April 14, 2026.
42. ClinicalTrial.gov | Safety and Efficacy of Adalimumab (Humira) for Hidradenitis Suppurativa (HS) Peri-Surgically (SHARPS). National Library of Medicine. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02808975>. Published 2020. Accessed April 29, 2026.
43. ClinicalTrial.gov | A Study to Test the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Bimekizumab in Subjects With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. National Library of Medicine. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03248531>. Published 2022. Accessed April 14, 2026.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

44. Calabrese L, Cartocci A, Rubegni P, French LE, Kendziora B. Efficacy and safety of biologics for hidradenitis suppurativa: A network meta-analysis of phase III trials. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2025.
45. Phan K, Charlton O, Smith SD. Global prevalence of hidradenitis suppurativa and geographical variation—systematic review and meta-analysis. *Biomedical Dermatology* 2020; 4(1): 2.
46. Ingram JR, Jenkins-Jones S, Knipe DW, Morgan CLI, Cannings-John R, Piguet V. Population-based Clinical Practice Research Datalink study using algorithm modelling to identify the true burden of hidradenitis suppurativa. *Br J Dermatol* 2018; 178(4): 917–924.
47. Kirsten N, Petersen J, Hagenstrom K, Augustin M. Epidemiology of hidradenitis suppurativa in Germany - an observational cohort study based on a multisource approach. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2020; 34(1): 174–179.
48. Garg A, Lavian J, Lin G, Strunk A, Alloo A. Incidence of hidradenitis suppurativa in the United States: A sex- and age-adjusted population analysis. *J Am Acad Dermatol* 2017; 77(1): 118–122.
49. 衛生福利部中央健保署. 全民健康保險藥物共同擬訂會議藥品部分第 74 次會議紀錄(114.4.16 新增). 衛生福利部中央健保署.
<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-18143-f45b0-3914-1.html>. Published 2025. Accessed April 15, 2026.
50. 可善挺注射液劑 150 毫克/毫升. 台灣諾華股份有限公司.
https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E9%83%A8%E8%8F%8C%E7%96%AB%E8%BC%B8%E5%AD%97%E7%AC%AC000991%E8%99%9F. Accessed April 15, 2026.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄

附錄一、本案藥品具有相近治療地位之藥品完整適應症

ATC 分類碼 成分名	我國許可適應症
L04AC10 Secukinumab	1. 斑塊性乾癬：適用於治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬 6 歲以上病人。 2. 乾癬性關節炎：適用於治療患有活動性乾癬性關節炎的成人病人。COSENTYX 可單獨使用或與 methotrexate 併用。 3. 中軸性脊椎關節炎(Axial spondyloarthritis, axSpA)： 僵直性脊椎炎(Ankylosing spondylitis, AS)：治療活動性僵直性脊椎炎成人病人 無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎(Non-radiographic axial spondyloarthritis, nr-axSpA)：適用於治療嚴重活動性無放射影像確認之中軸性脊椎關節炎且符合下列所有條件的成人病人：(1)對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)治療反應不佳或無法耐受。(2)其 C 反應蛋白(C-reactive protein, CRP)濃度升高。(3)核磁共振造影(MRI)檢查證據顯示有發炎的客觀跡象。 4. 兒童特發性關節炎(Juvenile Idiopathic Arthritis, JIA) 接骨點發炎相關型關節炎(Enthesitis-Related Arthritis, ERA)：適用於 6 歲以上兒童，以治療經標準治療反應不佳或無法耐受之活動性接骨點發炎相關型關節炎。 兒童乾癬性關節炎(Juvenile Psoriatic Arthritis, JPsA)：適用於 6 歲以上兒童，以治療經標準治療反應不佳或無法耐受之活動性兒童乾癬性關節炎。 5. 化膿性汗腺炎 (Hidradenitis Suppurativa, HS)：適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中至重度化膿性汗腺炎(或稱反常性痤瘡，acne inversa)成人病人。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

附錄二、本案藥品具有相近治療地位之藥品給付規定（2026 年 02 月版，僅擷取本案相關疾病）

8.2.4.14.Secukinumab（如 Cosentyx）：用於化膿性汗腺炎（114/7/1）

1. 用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人：

(1) 所稱中重度指 Hurley staging 判定為 2-3，至少有 5 處發炎病灶且影響至少 2 個解剖區域。

(2) 所稱傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指治療至少 3 個月後，仍未達 HiSCR50，或已達 HiSCR 50 但仍為 Hurley 2 stage 者。

(3) 所稱傳統全身性療法，指至少使用以下兩種或兩種以上藥物治療：

I Tetracycline (500mg 每日 2 次) 或 doxycycline (50mg 至 100mg 每日 2 次) 或 minocycline (100mg 每日 1 次或每日 2 次)

II Acitretin (0.5-0.9 mg/kg/day) (育齡女性除外)

III Clindamycin (300mg 每日 2 次) 合併 rifampicin (300mg 每日 2 次或 600mg 每日 1 次) 治療。

2. 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：

(1) 懷孕或正在授乳的婦女。

(2) 罹患活動性的感染症者。

(3) 未經完整治療之結核病病人（包括潛伏結核感染治療未達 4 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）。

(4) 身上帶有人工關節，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病者。

(5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）者。

(6) 免疫功能不全者（immunodeficiency）。

3. 需停止治療條件：

(1) 不良事件，包括：

I 惡性腫瘤。

II 該藥物引起的嚴重性毒性。

III 懷孕（暫時停藥即可）。

IV 嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。

(2) 療效不彰：病人經過 6 個月治療後未達療效者，療效定義指與初次治療前療效未達 HiSCR 50。

4. 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。

5. 需經事前審查核准後使用：每次使用劑量為 300mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 2 週給予維持劑量 300mg。每次申請給付單次療程 30 支。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

6. 續用規定：單次療程結束後，若再次申請時須同時符合下列條件：
- (1) 依初次使用標準再次提出申請。
 - (2) 復發者傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指使用 1.(3) 所列兩種或兩種以上藥物治療，且至少 3 個月後，仍未達 HiSCR 50 方可重新申請治療。上一個療程或療程結束後，至少接受一處或一處以上的瘻管 (fistula/tunnel) 切除手術 (excision) 或除頂術 (deroofing)，並檢附相關病理報告。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄三、療效評估文獻搜尋策略

搜尋	關鍵字	篇數
PubMed (搜尋日期：2026 年 3 月 4 日止)		
#1	"adalimumab"[tw]	13,090
#2	"hidradenitis suppurativa"[tw] OR "acne inversa"[tw] OR "Hidradenitis Suppurativa"[mh]	6,232
#3	#1 AND #2	619
#4	#3 Filters: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review	59
Embase (搜尋日期：2026 年 3 月 4 日止)		
#1	"adalimumab":ti,ab,kw	29,671
#2	" hidradenitis suppurativa "/exp OR " hidradenitis suppurativa ":ti,ab,kw OR " acne inversa ":ti,ab,kw	11,216
#3	#1 AND #2	1,217
#4	#3 AND ('meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de)	146
Cochrane Library (搜尋日期：2026 年 3 月 4 日止)		
#1	"adalimumab":ti,ab,kw	4,264
#2	[mh "hidradenitis suppurativa"] OR "hidradenitis suppurativa":ti,ab,kw OR "acne inversa":ti,ab,kw	493
#3	#1 AND #2	125

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

商品名：修訂含 adalimumab 成分藥品給付規定

學名：adalimumab

事由：本案藥品自民國 93 年 1 月起納入健保給付用於類風濕關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變、乾癬、克隆氏症等。今中華民國眼部炎症醫學會提出申請，建議擴增 adalimumab 成分藥品用於「成人非感染性葡萄膜炎，經系統性治療失敗或不耐受者」，財團法人醫藥品查驗中心受衛生福利部中央健康保險署委託進行醫療科技評估，以供後續審議會議參考。

完成時間：民國 115 年 5 月 22 日

評估結論

一、療效參考品

本報告綜合考量國際臨床治療指引、ATC code 前五碼、許可適應症、健保給付情形、臨床專家意見，及既有實證資料後，建議最佳支持性療法，如口服類固醇合併或不合併免疫抑制劑等為合適的療效參考品。

二、主要醫療科技評估組織之給付建議

截至民國 115 年 2 月 26 日為止，澳洲 PBAC 及英國 NICE 皆建議給付 adalimumab 於成人非感染性葡萄膜炎，加拿大 CDA-AMC 目前僅有證據評估報告（Health Technology Review）可供參考。重點彙整如後表。

來源	最終建議
CDA-AMC (加拿大)	民國 111 年 1 月公告之證據評估報告，並無給付建議可供參考。
PBAC (澳洲)	民國 113 年 3 月之會議摘要，建議給付 adalimumab 用於危及視力的非感染性葡萄膜炎，且須符合以下所有臨床條件： 【起始條件】 1. 經眼科醫師、風濕病學家或免疫學家確診為非感染性葡萄膜炎，且病情危及視力。 2. 必須對類固醇合併至少一種免疫抑制劑治療反應不佳；或 在接受免疫調節劑治療期間，當類固醇逐漸減量至 prednisone $\leq$ 7.5 mg/天或等效劑量時病情復發；或 對於不適合使用類固醇者，必須對至少一種免疫抑制劑治療反應不佳；或 對類固醇及免疫調節治療出現嚴重不耐受，須永久停藥，或存在相關治療禁忌症。 3. 起始治療時間不得超過 25 週。 4. 危及視力的定義為符合以下至少一項：(1) 使用 ETDRS 視力表或

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

來源	最終建議
	同等視力表，視力下降至少 10 個字母；(2) 前房細胞或玻璃體混濁增加 2 級；(3) 新發視網膜血管炎；(4) 新發視網膜或脈絡膜病變；(5) 其他疾病進展跡象，包括視野改變或視網膜電圖改變。 【續用條件】 - 病人必須可達到以下臨床治療反應 - 發炎持續減輕：依據 SUN 標準，前房細胞或玻璃體混濁程度較基礎值下降 2 級；或 - 發炎持續緩解：依據 SUN 標準，前房或玻璃體混濁度$\leq 0.5+$，且無活動性玻璃體或視網膜病變或玻璃體細胞；或 - 類固醇減量效果持續，prednisone 劑量可減少至≤ 7.5 mg/天；或 - 眼部發作頻率減少至每年≤ 1 次（僅限 Behcet's disease）。 - 對於持續具有臨床治療反應者，可持續接受治療，每次療程最長可達 24 週。
NICE (英國)	民國 106 年 7 月公告之評估報告，建議給付 adalimumab 用於治療對皮質類固醇反應不佳之非感染性後段葡萄膜炎成年病人，須同時滿足下列條件： - 疾病處於活動期 - 對免疫抑制劑反應不佳或不耐受 - 全身性疾病或雙眼皆受到影響（或一眼受到影響，另一眼視力不佳） - 視力惡化且具有高度失明風險（例如，其失明風險與合併黃斑囊樣水腫者相近）

CDA-AMC 為 Canada's Drug Agency 加拿大藥品及醫療科技評估機構的縮寫；CADTH（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health）/pCODR（pan-Canadian Oncology Drug Review）自民國 113 年 5 月 1 日起更名為 CDA-AMC；PBAC 為 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee 藥品給付諮詢委員會的縮寫；NICE 為 National Institute for Health and Care Excellence 國家健康暨照護卓越研究院的縮寫；SMC 為 Scottish Medicines Consortium 蘇格蘭藥物委員會的縮寫；SUN 為 Standardization of Uveitis Nomenclature 葡萄膜炎命名標準化工作小組的縮寫。

三、相對療效與安全性（人體健康）

針對本案目標族群，本報告主要參考 3 項隨機對照試驗（VISUAL I、VISUAL II 及 VISUAL III）。此外，本報告內文亦補充摘錄 2 項單國分別於德國（ADUR 試驗）及法國（RUBI 試驗）執行的小型試驗，及 4 項統合分析研究，其中 RUBI 試驗及 2 項統合分析(Liu 及 Wang 等人之研究)對照組皆為健保尚未收載之藥品(如 anakinra、tocilizumab、infliximab)，於此不另詳述。於後重點整理 VISUAL 系列試驗及 2 項統合分析研究結果供參考。

1. 隨機對照試驗 - VISUAL I 及 VISUAL II

VISUAL I 及 VISUAL II 試驗皆為多國多中心、雙盲、隨機分派、安慰劑對照之

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

第 III 期臨床試驗，皆為探討 adalimumab 相較於安慰劑，用於非感染性葡萄膜炎之相對療效及安全性。2 組之背景治療均包含初始使用類固醇逐漸減量至停用，並合併或不合併 1 種免疫抑制劑。對於完成 VISUAL I 或 VISUAL II 試驗者，將進入 VISUAL III 之單臂、長期延伸性試驗，以藉此了解長期治療至 150 週之療效及安全性。VISUAL I 及 VISUAL II 試驗之主要指標皆為至治療失敗的時間，VISUAL III 試驗之主要指標則為達到靜止期（quiescence）的病人比例，重點彙整如後表。

	VISUAL I	VISUAL II		
試驗族群	● 非感染性中段、後段和全葡萄膜炎 ● 已接受類固醇（每日 prednisone 10 至 60 mg）治療 2 週以上，仍處於活動性之葡萄膜炎	● 非感染性中段、後段和全葡萄膜炎 ● 需長期類固醇（每日 prednisone 10 至 35 mg）治療以控制其疾病之非活動性葡萄膜炎（屬類固醇依賴性）		
基期特徵 （詳如報告內文表九）	全葡萄膜炎比例約佔 45%，雙眼均具有病灶約佔 90%，併用免疫調節劑約佔 31%。	全葡萄膜炎比例約佔 45%，雙眼均具有病灶約佔約 95%，併用免疫調節劑約佔約 48%。		
相對療效 （詳如報告內文表十及表十三）	(1) 不論是 VISUAL I 或 VISUAL II 試驗結果均指出，adalimumab 組相較於安慰劑組，統計上均可顯著延長治療失敗的時間。			
	(2) VISUAL III 試驗結果顯示，長期接受 adalimumab 治療可維持非活動性病人之疾病穩定狀態，且約 80%活動性葡萄膜炎病人於長期治療後可達疾病靜止期；此外，亦可降低全身性皮質類固醇之使用劑量。			
	VISUAL I		VISUAL II	
	Adalimumab 組 (N=107)	安慰劑組 (N=110)	Adalimumab 組 (N=111)	安慰劑組 (N=115)
	主要指標 - 至治療失敗的時間中位數			
	24 週	13 週	無法估計 (>18 個月)	8.3 個月
	HR 0.50 (95% CI 0.36 至 0.70)		HR 0.57 (95% CI 0.39 至 0.84)	
生活品質	根據事後檢定之結果指出，adalimumab 組相較安慰劑組，可改善視覺功能相關生活品質。			
相對安全性	Adalimumab 組之不良事件類型與既有安全性特徵大致一致，未觀察到新的安全性警訊。			
試驗限制	(1) VISUAL I 或 VISUAL II 試驗設計包含強制減少類固醇使用量策略，因此 adalimumab 相較於類固醇治療之增量效益幅度仍具有不確定性。			
	(2) 長期延伸性的 VISUAL III 試驗雖可觀察到 adalimumab 的治療效果，但受限於單臂，並無法提供相關相對療效結果，使得結果具有不確定性。			

2. 統合分析研究

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- (1) Li 等人的統合分析研究結果指出，adalimumab 組相較於安慰劑組，統計上可顯著降低治療失敗的發生風險 (HR 0.51, 95% CI 0.41 至 0.63)，與上述之隨機對照試驗結果呈現一致。
- (2) Ming 等人的統合分析研究結果指出，接受 adalimumab 治療，發炎控制比例約介於 74%至 79%。

四、醫療倫理

本報告雖無系統性收集之相關資訊可供參考，但為彌補現有醫療倫理議題的不足之處，摘述澳洲 PBAC 及英國 NICE 之病友及消費者意見包含：(一) 臨床與病人專家指出，目前葡萄膜炎的治療選項有限，且常伴隨顯著副作用；此外，疾病本身可能造成不可逆的視力損傷，進而影響病人的日常生活、工作與學習能力；(二) 病人亦常因視力惡化而承受高度心理壓力，甚至伴隨憂鬱、焦慮及孤立感，對病人生活品質具有重大影響；(三) 目前治療選擇常伴隨顯著副作用，對病人生活品質具有重大影響，而 adalimumab 不僅易於使用，且可降低復發次數，翻轉視力受損帶來的殘疾，使病人可重返工作崗位。

五、財務影響

1. 中華眼部炎症醫學會與台灣賽特瑞恩有限公司提交之財務影響評估結果內容相同。乃參考內政部人口統計資料庫中 114 年 7 月底人口數及 15 歲以上人口比例 (88.38%)，國際流行病學研究中葡萄膜炎盛行率 (70 至 120 人/每 10 萬人)，參考過去研究假設整體葡萄膜炎病人使用生物製劑比例 (5%)，另假設 60%病人會至醫院接受治療，據此估算使用 adalimumab 生物相似藥病人數，再參考仿單用法用量，以健保支付價計算生物相似藥年度藥費；此外，參考文獻假設使用生物製劑，每人年可節省約 10 萬元醫療費用。預估未來五年使用生物相似藥人數約為 400 人至 600 人，年度藥費即為藥費財務影響，約為 0.84 億元至 1.20 億元，考量給付後可減少之醫療費用後，整體財務影響約為 0.44 億元至 0.60 億元。
2. 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司 (以下簡稱艾伯維藥品公司) 參考國家發展委員會之人口及學齡人口中推估資料估算未來五年 18 歲以上人口數，參考文獻假設葡萄膜炎盛行率 (622.7 人/每 10 萬人)、非前方葡萄膜炎佔比 (22.3%)、非感染性個案佔比 (60%)，參考過去醫療科技評估報告假設接受至少一種免疫抑制劑仍無法控制病人比例 (50%)，據此推估目標族群人數。參考中華民國眼部炎症醫學會建議，假設 adalimumab 藥品市場滲透率 (5%至 7%)，Humira 市佔率 (70%)，預估未來五年使用 Humira 人數。參考仿單用法用量，依據中華民國眼部炎症醫學會建議，第一次療程以 24 週為限，參考過去醫療科技評估報告假設 30%病人治療 24 周，70%病人治療 52 周，以健保支付價計算 Humira 年度藥費。預估未來五年使用 Humira 人數為 292 人至 408 人，年度藥費即為藥費財務影響，約為 0.65 億元至 0.91 億元。若同時考量給付後可節省醫療費用 (每人年約 10 萬

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

元)，整體財務影響約為 0.36 億元至 0.51 億元。

3. 查驗中心採用健保資料庫中 18 歲以上具有中、後、全葡萄膜炎診斷碼且已接受至少 1 種免疫抑制劑治療病人數為基礎，推估未來五年病人數，參考專家意見及過去醫療科技評估報告，假設接受至少 1 種免疫抑制劑仍無法控制疾病病人佔比約 50%，並扣除當年度因其他共病症使用 adalimumab 藥品人數，參考艾伯維公司之假設（Humira 市佔率 70%，生物相似藥市佔率 30%），依據仿單用法用量及中華眼部炎症醫學會建議第一次療程給付為 24 周，以健保支付價計算藥費。預估未來五年使用 adalimumab 成分藥品人數為 454 人至 592 人，年度藥費即藥費財務影響約 0.99 億元至 1.29 億元，若同時考量可節省之醫療藥費（每人年約 10 萬元），整體財務影響約為第一年 0.54 億元至第五年 0.70 億元。
4. 中華眼部炎症醫學會、台灣賽特瑞恩有限公司、艾伯維藥品公司及查驗中心之財務影響推估結果整理如後表。

項目	中華眼部炎症醫學會/ 台灣賽特瑞恩有限公司	艾伯維藥品公司	查驗中心
使用 adalimumab 成分藥品人數	400 人至 600 人	292 人至 408 人	454 人至 592 人
Humira		292 人至 408 人	318 人至 414 人
生物相似藥	400 人至 600 人		136 人至 178 人
年度藥費	0.84 億至 1.20 億	0.65 億至 0.91 億	0.99 億至 1.29 億
Humira		0.65 億至 0.91 億	0.73 億至 0.95 億
生物相似藥	0.84 億至 1.20 億		0.26 億至 0.34 億
可節省之醫療費用	0.40 億至 0.60 億	0.29 億至 0.41 億	0.45 億至 0.59 億
藥費財務影響	0.84 億至 1.20 億	0.65 億至 0.91 億	0.99 億至 1.29 億
整體財務影響	0.44 億至 0.60 億	0.36 億至 0.51 億	0.54 億至 0.70 億

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

中華民國眼部炎症醫學會於2025年9月11日函文衛生福利部中央健康保險署（簡稱健保署），建議adalimumab成分藥品用於「非感染性葡萄膜炎」。彙整adalimumab許可適應症及建議給付規範修訂對照表於表一。

瑞士商艾伯維藥品股份有限公司台灣分公司（Humira®）及台灣賽特瑞思有限公司（Yuflyma®）分別於2025年11月14日及2026年2月11日，針對adalimumab擴增於「非感染性葡萄膜炎」提供相關臨床療效文獻及財務影響分析。爰此，財團法人醫藥品查驗中心受健保署委託，就adalimumab擴增於「非感染性葡萄膜炎」，協助就前述2家廠商提交之送件資料進行評估，並執行醫療科技評估，以供後續會議研議參考。

表一、Adalimumab（Humira®）之許可適應症及建議給付規範修訂對照表

許可適應症（僅摘錄與葡萄膜炎相關之內容）
適用於治療對類固醇反應不佳，或不適合使用類固醇之成年病人的非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。
建議健保給付規範
- 限使用於成人非感染性葡萄膜炎患者。 - 限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之醫師處方。 - 需事前審查核准後使用。 - 申報時需檢附目前發炎的診斷及病情描述，以及傳統免疫調節劑（如methotrexate，mycophenolate，azathioprine，cyclosporine，tacrolimus）使用的劑量、治療時間、及副作用。 - 申請時需檢附眼部相關檢查，包括彩色眼底攝影（color fundus photo）、螢光血管攝影（fluorescein angiography）。 - 每24週需再申請一次；需描述使用adalimumab後的療效、副作用或併發症。 - 需同時符合下述(1)(2)兩項條件者方可使用。 - 最近3個月葡萄膜炎處於活動期（定義為前房發炎細胞大於等於+1價，或玻璃體腔發炎細胞或發炎性玻璃體混濁 vitreous haze 大於等於+1價，或視網膜脈絡膜發炎性病灶（含視網膜血管炎））。 - 標準療法失敗，定義為以下： - 活動性 NIU：經口服皮質類固醇治療（prednisolone equivalent $\geq 0.5 - 1$ mg/kg/day），並且合併任一傳統免疫調節劑（如 methotrexate, mycophenolate, azathioprine, cyclosporine, tacrolimus）治療達3個月後，病情仍有活性，仍需口服皮質類固醇持續 > 7.5 mg/日以控制病情。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- II. 類固醇依賴性 NIU：經口服皮質類固醇治療 (prednisolone equivalent $\geq 0.5 - 1$ mg/kg/day)，並且合併任一傳統免疫調節劑(藥物同上)治療達 3 個月後，病灶獲控制，但口服 prednisolone equivalent > 7.5 mg/日無法漸減，或一旦減量即復發。

若因藥物毒性或病患全身狀況(如男女生育需求)無法耐受傳統免疫調節劑，以致於無法達到上項要求時，應於申請時說明。

5. 療效評估與繼續使用：

- (1) 初次申請 adalimumab 以 24 週為限。起始劑量 (loading dose) 和維持劑量如下：起始劑量為 80 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 40 mg。
- (2) 繼續使用 adalimumab 者，每 24 週評估療效一次。

6. 須停止使用 adalimumab 的情形：

- (1) 療效不彰：定義為 24 週 adalimumab 治療後，出現以下任一情形：

- I. 前房發炎細胞比基礎值惡化。
- II. 玻璃體腔發炎細胞或發炎性玻璃體混濁 vitreous haze 比基礎值惡化。
- III. 視網膜脈絡膜發炎性病灶比基礎值惡化。

(2) 不良事件，包括：

- I. 惡性腫瘤。
- II. 該藥物引起的嚴重毒性。
- III. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時停藥即可)。

7. 需排除使用的情形處參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：

- (1) 患有活動性的感染症的病患。
- (2) 未經完整治療之結核病的患者(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)。
- (3) 身上帶有人工關節者，患有或先前曾患過嚴重的敗血症 (Sepsis) 者。
- (4) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (premalignancy) 的患者。

二、療效評估

(一) 疾病治療現況

葡萄膜炎 (uveitis) 即指位於眼睛中間的葡萄膜 (uvea) 發炎，由前至後依序包括虹膜 (iris)、睫狀體 (ciliary)，以及脈絡膜 (choroid) 三部分[1]，且由於未控制的發炎可能導致不可逆的視覺損害而被認為是眼科急症，在開發中國家中約有 5%至 20%的失明與此疾病相關[2]。根據一篇 2,000 年至 2,008 年健保資料庫分析結果顯示，台灣全年齡葡萄膜炎發生率約為每 1 萬人 11.1 例，盛行率約為每 1 萬人 19.4 例[3]。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

葡萄膜炎大致上可分為感染性和非感染性（包括全身性發炎疾病、藥物及過敏反應）[1]。一般而言，非感染性葡萄膜炎（non-infectious uveitis, NIU）在已開發國家具有較高的發生率，開發中國家則以感染性葡萄膜炎則具有相對高的發生率[3]。

感染性葡萄膜炎的病原體包括細菌（如結核桿菌）、螺旋體（如梅毒螺旋體）、病毒（如 CMV、HSV、HIV）、黴菌與寄生蟲，須針對病原體使用抗感染藥物治療。在 NIU 中，常見相關自體免疫疾病包括脊椎關節炎（如僵直性脊椎炎、牛皮癬關節炎）、發炎性腸道疾病、類肉瘤症（sarcoidosis）、貝西氏症（Behçet's disease）和多發性硬化症（multiple sclerosis）等[1]。此外，仍有約 30 至 60% 為特發性（idiopathic）不具有明確病因診斷[3]。

葡萄膜炎命名標準化工作小組（Standardization of Uveitis Nomenclature, SUN）於 2005 年根據發炎解剖位置分類並定義葡萄膜炎，包括前段葡萄膜炎（anterior uveitis）、中段葡萄膜炎（intermediate uveitis）、後段葡萄膜炎（posterior uveitis）以及全葡萄膜炎（panuveitis）[4]，其中以前葡萄膜炎為最常見類型，約占所有病例的 50% 至 80%[5]，詳細分類如表二所示。

表二、SUN Working Group 依據解剖位置之葡萄膜炎分類[4]

分類	主要發炎部位	相關診斷
前段葡萄膜炎	眼前房（anterior chamber）	虹膜炎（iritis）、虹膜睫狀體炎（iridocyclitis）、睫狀體前段發炎（anterior cyclitis）
中段葡萄膜炎	玻璃體（vitreous）	睫狀體平坦部炎（pars planitis）、睫狀體後段發炎（posterior cyclitis）、玻璃體炎（hyalitis）
後段葡萄膜炎	視網膜或脈絡膜	單一病灶（focal）或多病灶（multifocal）或瀰漫性（diffuse）脈絡膜炎（choroiditis）、脈絡膜視網膜炎（chorioretinitis）、視網膜脈絡膜炎（retinochoroiditis）、視網膜炎（retinitis）、視神經視網膜炎（neuroretinitis）
全葡萄膜炎	眼前房、玻璃體、視網膜及脈絡膜	-

前葡萄膜炎可以使用 SUN 前房細胞發炎分級（anterior chamber cell grading）

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

和前房混濁分級^a（anterior chamber flare grading）評估眼睛發炎情況，前者針對前房細胞中的白血球數量進行評估，評分範圍為 0 至 4+ 分；後者針對前房中的混濁物進行評估，評分範圍為 0 至 4+ 分[5]，詳如表三。

評估中段葡萄膜炎則可使用 NEI^b玻璃體混濁分級（NEI grading system for vitreous haze），以視網膜內部狀態清楚程度進行評分，評分範圍為 0 至 4+ 分[5, 6]。詳如表四。

表三、葡萄膜炎命名標準化工作小組（SUN）前房細胞發炎分級及前房混濁分級標準[5]

SUN 前房細胞發炎分級量表		SUN 前房混濁分級	
分級	1 x1 mm 光束範圍中白血球數量	分級	視野中混濁物
0	0	0	無混濁物
0.5+	1 至 5	1+	微弱亮光
1+	6 至 15	2+	中等亮光且可清楚辨別虹膜及水晶體
2+	16 至 25	3+	虹膜和水晶體發炎明顯且影像模糊
3+	26 至 50	4+	裂隙燈下可見含有纖維蛋白或類塑膠水溶液狀（plastic aqueous）的濃重霧狀物
4+	>50		

表四、NEI 玻璃體混濁分級標準[5, 6]

分級	視野狀態
0	視野內一切正常且無混濁物
0.5+	視神經盤（optic disc）邊緣略為模糊
1+	視野模糊，但仍可辨別視神經頭（optic nerve head）及視網膜血管
2+	視野模糊，但仍可辨別視網膜血管
3+	視神經頭（optic nerve head）可見，但邊界模糊
4+	眼底視野模糊

儘管葡萄膜炎的治療目標是完全抑制發炎反應（即達到「疾病穩定（inactive）」），但為了針對短期治療效果評估，SUN 工作小組仍另外制定了相關的評估指標，如表五。

表五、葡萄膜炎命名標準化工作小組（SUN）針對葡萄膜炎活動度之相關定義

^a 前段葡萄膜炎會使得前房液中蛋白質含量增加出現的混濁物，以裂隙燈（slit-lamp）進行檢查時會呈現發白的光束（flare）。

^b 美國國家眼科研究所（National Eye Institute, NEI）。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

名詞	定義
疾病穩定	分級 0 [*]
惡化	增加 2 級 (two steps increase) 或從 3+ 增加至 4+
改善	降低 2 級 (two steps decrease) 或降至 0
緩解 [†]	在停止所有眼部疾病治療後維持非活動期≥3 個月
[*] 此部分僅限於前房細胞發炎指數，目前對於玻璃體混濁「非活動性」不具有統一的共識。 [†] 由於慢性葡萄膜炎可能是一種終身疾病，雖然可以透過治療控制，但停藥後會迅速復發，因此小組一致認為，「緩解」一詞應保留用於指停止所有眼部疾病治療後維持非活動期至少 3 個月。	

葡萄膜炎的治療目標為控制發炎反應，預防不可逆的結構與視力損傷[4, 7]。NIU 的初始治療以局部給藥為主，然而由於局部治療藥物無法足量穿透至所有眼睛的解剖構造，因此須依據不同發炎部位給予不同劑型的類固醇。其中，前段葡萄膜炎對局部治療反應最佳，治療劑型以類固醇眼藥水或藥膏為優先考慮；後段葡萄膜炎以 difluprednate 眼藥水、眼周 (periocular) 注射或眼內 (intraocular) 注射途徑為主；全段葡萄膜炎及中段葡萄膜炎則為眼周或眼內注射給藥[7]。

針對局部治療反應不佳的病人，則可更進一步考慮使用眼內植入式類固醇劑型或全身性類固醇治療，若經全身性類固醇治療仍控制不佳，則可再加上免疫調節劑，例如 methotrexate、azathioprine 或 mycophenolate 等[7]。若對上述治療都無法有效控制病情或不耐受者，則可考慮使用 TNF 抑制劑 (如 adalimumab)；若 TNF 抑制劑治療後仍無效，可考慮使用其他機轉的生物製劑，如 interleukin 6 抑制劑或抗 CD20 治療[7]。

根據一篇台灣 2018 年針對非前段非感染性葡萄膜炎 (nonanterior noninfectious uveitis, NANIU) 使用 TNF 抑制劑治療的建議[8]，全身性類固醇治療與免疫調節劑通常做為第一線治療方案，若疾病可以得到有效控制，鑒逐步減量全身性類固醇的使用；若 NANIU 無法透過上述治療得到控制或需使用高劑量類固醇才可控制，則建議使用 TNF 抑制劑，詳細內容如表六所示。

表六、台灣 2018 年針對 NANIU 使用 TNF 抑制劑之治療建議

1. NANIU 病人在接受生物製劑治療前，應先使用全身性類固醇治療和免疫調節劑作為第一線治療方案。
全身性類固醇治療初始劑量為 1 mg/kg/天，且應在初始治療後 1 個月評估其療效。
2. 如果葡萄膜炎能透過常規治療得到有效控制，則應在 3 個月內逐漸將全身性類固醇減量至≤7.5 mg/天，以避免其全身性副作用。然而，若葡萄膜炎無法透過常規治療得到控制，或需維持中高劑量全身性類固醇治療 (>7.5 mg/天)，則應使用 TNF 抑制劑 (例如 adalimumab)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

3. 在以下幾項特殊情況下，應考慮將 TNF 抑制劑（例如 adalimumab）作為第一線治療或儘早使用。包括：（1）瀰漫性視網膜血管阻塞、（2）黃斑部脈絡膜視網膜病變、（3）使用大劑量全身性類固醇治療疾病仍惡化、（4）另一隻眼睛已因同種疾病失明以，及（5）過去對免疫調節劑或全身性類固醇嚴重不耐受或有相關禁忌症。
4. 開始使用 TNF 抑制劑，應密切監測眼內發炎和全身病情。根據臨床試驗，應在治療 6 個月後重新評估，並判斷疾病活動度及治療效果。若葡萄膜炎無法控制，建議停用目前治療用藥或改用另一種標靶生物製劑。
5. 對於非活動性葡萄膜炎病人，由於目前證據不一致，因此逐漸減少或停用 TNF 抑制劑的時間點仍不明確，主要會考量葡萄膜炎相關之風濕性疾病病程及嚴重度。一般來說，如果葡萄膜炎活動性持續 2 年維持靜止期，則建議逐漸減少 TNF 抑制劑的用量；然而，如果在減量過程中或之後葡萄膜炎復發，則應考慮重新使用 TNF 抑制劑。

（二）疾病治療藥品於我國之收載現況

本案藥品 adalimumab，是一種抗 TNF- α 單株抗體，藉由抑制 TNF- α 與發炎免疫相關的細胞激素，達到抗發炎效果。本案藥品主管機關許可用於成人之適應症包括「類風濕性關節炎」、「乾癬性關節炎」、「僵直性脊椎炎」、「克隆氏症」、「乾癬」、「潰瘍性結腸炎」、「腸道貝西氏症」、「化膿性汗腺炎」及「葡萄膜炎」。與本案相關之許可適應症為「適用於治療對類固醇反應不佳，或不適合使用類固醇之成年病人的非感染性中段、後段和全葡萄膜炎」，建議者建議擴增給付之適應症則為「非感染性葡萄膜炎」，可能包含前段葡萄膜炎之族群，因此可能超出主管機關許可適應症。

本報告查詢世界衛生組織藥物統計方法整合中心網站 ATC/DDD Index 頁面後[9]，得知本案藥品的 ATC 代碼為 L04AB04。前五碼 L04AB 分類碼為 TNF- α 抑制劑，除本案藥品外，此分類尚有 6 種藥品成分，分別為 etanercept、infliximab、afelimomab、certolizumab pegol、golimumab 及 opinercept。其中，etanercept、infliximab、certolizumab pegol 及 golimumab 皆尚未於我國取得非感染性葡萄膜炎之適應症，而 afelimomab 及 opinercept 尚未獲得我國上市許可。

另於衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）之「西藥、醫療器材許可證查詢」網頁[10]，限制註銷狀態為「未註銷」進行查詢，以「葡萄膜炎」作為適應症關鍵字，並手動排除感染性葡萄膜炎相關治療藥物^o。其結果顯示，除本案藥品 adalimumab 外，尚有 4 項藥品具有本案藥品相關許可適應症，包括：

^o 包括 hydrocortisone acetate, neomycin 1 項藥品。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

atropine、fluorometholone、cyclosporin/ciclosporin 及 dexamethasone intravitreal implant。其中，atropine 及 fluorometholone 許可適應症為葡萄膜炎，未特別註明感染性或非感染性；dexamethasone intravitreal implant 許可適應症為限用於治療「眼後段的非感染性葡萄膜炎」；cyclosporin/ciclosporin 許可用於「活動性有失明危險之中部或後部非感染性葡萄膜炎」。

經查詢健保署最新藥品給付規定[11]及健保署「健保用藥品項網路查詢服務」網頁[12]，得知前述 4 種藥品 atropine、cyclosporin/ciclosporin、dexamethasone intravitreal implant 及 fluorometholone 已納入健保給付中。其中，cyclosporin/ciclosporin 限用於自體免疫性葡萄膜炎及貝西氏病病人，dexamethasone intravitreal implant 可用於：(1) 以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制之非感染性葡萄膜炎病人，及(2) 無法口服全身性藥物控制之非感染性葡萄膜炎病人；atropine 及 fluorometholone 已納入健保給付，且未另訂定給付規定。

根據前述之最新治療指引指出，針對本案適應症「非感染性葡萄膜炎」，前線治療以全身性類固醇及免疫調節劑為主，若使用類固醇劑量達每日 7.5 mg 或常規治療仍無法控制，則應使用 TNF 抑制劑（例如本案藥品 adalimumab）。

本報告經綜合參考藥品作用機轉（ATC 分類碼）、各項藥品之我國許可適應症、現行健保給付規定及最新治療指引的資訊後，彙整與本案藥品組合具有相近治療地位之個別藥品於表七，包含 cyclosporin/ciclosporin。其餘上述藥品中，atropine 及 fluorometholone 均為點眼液劑型，主要用以治療前段葡萄膜炎，而本案藥品許可適應症範圍為「非感染性中段、後段和全葡萄膜炎」，治療範圍不同故兩者之臨床治療地位並不相同；此外，經諮詢臨床專家指出，dexamethasone intravitreal implant 僅可用於治療「眼後段非感染性葡萄膜炎」，屬單次玻璃體內植入物局部治療，適用於控制急性炎症，尤其適用於單側發病或全身類固醇不耐受者，與本案藥品屬全身性治療且適用於「非感染性中段、後段和全葡萄膜炎」存在差異，故非為本案藥品之相近治療地位藥品。

表七、本案藥品及相近治療地位之藥品（僅呈現 NIU 相關適應症及給付條件）^d

ATC 分類碼* 成分名	我國許可適應症	劑型	單位含量	健保現行給付條件
-----------------	---------	----	------	----------

^d 表格內所呈現之藥品許可適應症及健保給付條件，僅摘要與非感染性葡萄膜炎有關之內容，完整內容詳見附錄一及附錄二。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

ATC 分類碼* 成分名	我國許可適應症	劑型	單位含量	健保現行給付條件
L04AB04 Adalimumab (本案藥品)	適用於治療對類固醇反應不佳，或不適合使用類固醇之成年病人的非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。	注射劑	100 、 50 毫 克 / 毫 升	建議擴增用於成人。 目前給付限使用於 2-17 歲小兒非感染性 葡萄膜炎患者。
		注 射 液 劑	50 毫克/ 毫升	
L04AD01 Cyclosporin/ ciclosporin	活動性有失明 危險之中部或後部非感染性葡萄膜炎，使用傳統療法無法控制者。	軟 膠 囊 劑	25 毫克、 100 毫克/ 膠囊	自體免疫性葡萄膜炎 及貝西氏病病例使用。
		液劑	100 毫克/ 毫升	
*部分藥品具有多個 ATC 分類碼，僅擷取與本案劑型相關之 ATC 分類碼。				

(三) 療效評估報告（含文獻回顧摘要）

本報告主要參考 CDA-AMC、PBAC 及 NICE 之醫療科技評估報告及建議者提供之資料；視需要輔以其他醫療科技評估組織報告或 Cochrane/PubMed/Embase 相關文獻，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前相關臨床研究結果。

來源	報告日期
CDA-AMC（加拿大）	於 2022 年 1 月公告證據評估報告。
PBAC（澳洲）	於 2024 年 3 月公告。
NICE（英國）	於 2017 年 7 月公告。
其他實證資料	SMC 於 2016 年 8 月及 2017 年 4 月公告。
	Cochrane/PubMed/Embase 的搜尋結果 （搜尋日期為 2026 年 3 月 5 日）。
建議者提供之資料	於 2025 年 12 月收訖。

1. CDA-AMC（加拿大）

截至 2026 年 2 月 26 日為止，於 CDA-AMC 公開網頁鍵入關鍵字 adalimumab，查獲一份與本案藥品相關的證據評估報告（Health Technology Review）於 2022 年 1 月公告，相關重點簡要摘錄於後。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

在活動性 NIU 成人病人之 VISUAL I^e 試驗結果指出，adalimumab 可顯著降低治療失敗的風險，並可改善最佳矯正視力、前房細胞分級和玻璃體混濁程度。此外，與安慰劑組相比，adalimumab 組於不良事件和嚴重不良事件的發生數量和發生率均較高。然而，VISUAL I 日本子試驗的臨床療效和安全性結果，以及一項針對年輕成人族群進行之隨機對照試驗（ADUR）結果顯示，adalimumab 可能沒有治療效果。

在非活動性 NIU 成人病人 VISUAL II^e 試驗中，adalimumab 同樣可顯著降低治療失敗的發生風險。然而，adalimumab 可能對最佳矯正視力、前房細胞分級和玻璃體混濁程度的改善沒有治療效果。此外，adalimumab 組和安慰劑組於不良事件和嚴重不良事件的發生數量和發生率存在差異（例如：adalimumab 組有較高的不良事件發生數量，但安慰劑組的不良事件發生率則較高）。VISUAL II 日本子試驗的臨床療效和安全性結果表明，adalimumab 可能沒有治療效果。

綜合考量活動性和非活動性 NIU (VISUAL I、VISUAL I 日本子試驗、VISUAL II、VISUAL II 日本子試驗和 ADUR^f)，adalimumab 組的玻璃體混濁程度改善程度顯著優於對照組。

2. PBAC（澳洲）[13, 14]

截至 2026 年 2 月 26 日為止，於 PBAC 公開網頁鍵入關鍵字 adalimumab，查獲 2 份與本案藥品相關的會議摘要文件，分別於 2017 年 3 月及 2024 年 3 月公告。其中，2017 年 3 月的會議結論為不建議給付，原因包括：(1) VISUAL I 及 VISUAL II 試驗中強制減量類固醇使用可能導致安慰劑組中更多受試者復發，進而放大 adalimumab 的治療效果；(2) 缺乏 adalimumab 與現有治療（類固醇及免疫調節劑）的直接比較結果，進而難以評估相對療效與安全性；(3) 主要療效指標為「至治療失敗的時間」，惟其與後續眼部併發症之間的關聯性尚未確立，因此將此結果外推至眼部併發症，可能高估療效，且偏向於 adalimumab；(4) 成本效益及財務衝擊具不確定性。2024 年 3 月會議結論重點摘述於後。

(1) 評估結論

PBAC 於 2024 年 3 月之會議結論為，基於澳洲廠商提出的價格，adalimumab 之成本效果具可接受性，因此建議給付 adalimumab 用於危及視力的 NIU，且須

^e VISUAL I 及 VISUAL II 試驗相關內容已呈現於本報告「電子資料庫相關文獻」章節，此處予以省略。

^f ADUR 試驗相關內容已呈現於本報告「電子資料庫相關文獻」章節，此處予以省略。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

符合以下所有臨床條件限制^g：

起始使用條件*	
1.	病人必須患有非感染性葡萄膜炎，且病情危及視力，並經眼科醫師、風濕病學家或免疫學家診斷。
2.	病人必須對類固醇合併至少一種免疫抑制劑治療反應不佳；或 病人在接受免疫調節劑治療期間，當類固醇逐漸減量至 prednisone ≤ 7.5 mg/天或等效劑量時病情復發；或 對於不適合使用類固醇的病人，必須對至少一種免疫抑制劑治療反應不佳；或 對類固醇及免疫調節治療出現嚴重不耐受，須永久停藥，或存在相關治療禁忌症之相關病歷紀錄。
3.	治療時間不得超過 25 週。
4.	危及視力的定義為符合以下至少一項：(1) 使用 ETDRS 視力表或同等視力表，視力下降至少 10 個字母；(2) 前房細胞或玻璃體混濁增加 2 級；(3) 新發視網膜血管炎；(4) 新發視網膜或脈絡膜病變；(5) 其他疾病進展跡象，包括視野改變或視網膜電圖改變。
續用條件	
A.	病人必須曾接受澳洲健保補助的該藥物治療，且該藥物用於治療此疾病可達到臨床治療反應。
B.	治療時間不得超過 24 週。
C.	臨床治療反應定義為： (a)發炎持續減輕，定義為依據 SUN 標準，前房細胞或玻璃體混濁程度較基礎值下降 2 級；或 (b) 發炎持續緩解，定義為為依據 SUN 標準，前房或玻璃體混濁度 $\leq 0.5+$ ，且無活動性玻璃體或視網膜病變或玻璃體細胞；或 (c) 類固醇減量效果持續，prednisone 劑量可減少至每日 7.5 mg 以下；或 (d) 眼部發作頻率減少至每年 ≤ 1 次（僅限貝賽特氏病（Behcet's disease）病人）。
D.	若病人持續保持良好的療效，即可持續接受相同生物製劑治療，每次療程最長可達 24 週。建議病人在完成目前療程前一個月進行複查。

*澳洲許可適應症為：適用於治療對類固醇反應不佳、需要減少類固醇使用（類固醇減量需求），或不適合使用類固醇之成年病人的非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。

(2) 主要療效證據及建議理由

- A. 委員會認為現有證據支持 adalimumab 在減少葡萄膜炎發作方面的有效性。
雖然發作與長期眼部損傷之間的關聯具不確定性，但符合條件的病人可能會

^g 由於 2024 年 3 月之會議摘要文件僅提供廠商於 2017 年 3 月會議後的修正給付條件，不具有最終建議給付條件，本報告後於澳洲 PBS 網站上查獲現行給付條件，並呈現於此[15]。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

因控制復發而獲得視力保護的益處。

- B. 委員會認為，對於部分病人而言，adalimumab 療效顯著優於最佳支持照護。然而，現有證據仍不足以對效益值做出穩健的評估。此外，長期使用高劑量類固醇及/或其他免疫調節劑可能存在潛在不良事件；然而，adalimumab 對於部分病人可能可停止或減少同時使用前述藥品。
- C. 委員會認同，目前對於 NIU 之有效治療具有高度且緊迫的未滿足需求。
- D. 委員會指出在 VISUAL I 和 VISUAL II 2 項試驗結果指出，adalimumab 相較於安慰劑，均能顯著延長治療失敗（即病情復發）的時間。然而，由於這 2 項試驗均包含強制減少類固醇使用量，因此 adalimumab 相對於單獨使用類固醇治療之效益幅度具有不確定性。儘管 VISUAL III (VISUAL I 和 VISUAL II 的開放式延伸試驗) 結果已公佈，但仍無法提供相關相對療效結果。
- E. 由於目前的給付規定擬限制為「使用免疫調節療法後仍無法控制病情者」，VISUAL I 和 VISUAL II 試驗亦針對「於基期時是否使用免疫抑制劑」進行次族群分析，但結果顯示基期時是否有使用免疫抑制劑似乎並未對 adalimumab 的療效產生顯著影響。
- F. 委員會回顧了 2017 年 3 月提出的觀點，即 adalimumab 和類固醇的安全性不同，並指出本次提交的臨床證據基本相同，顯示 adalimumab 的安全性可能不如安慰劑。然而，委員會承認長期使用高劑量類固醇與顯著共病症發生相關，但由於短期對照試驗要求降低類固醇劑量，因此並無法反映長期高劑量類固醇的嚴重共病症。
- G. 整體而言，委員會認為 adalimumab 相對於最佳支持性治療的益處程度顯著。由於樞紐試驗的設計，難以量化 adalimumab 相對於口服類固醇對於葡萄膜炎復發的改善效果值；此外，由於缺乏長期比較數據，也無法直接評估其在眼部併發症方面的益處。然而，委員會認為目前的證據足以支持 adalimumab 優於安慰劑。

(3) 參考品

最佳支持照護是適當的參考品，包括高劑量口服類固醇合併/不合併免疫調節藥品。值得注意的是，dexamethasone 植入物與 adalimumab 可能用於不同族群，此外，目前並無其他生物製劑用於非感染性葡萄膜炎。

3. NICE（英國）[16]

截至 2026 年 2 月 26 日止，於 NICE 公開網頁鍵入關鍵字“adalimumab”，查獲一份與本案藥品相關的評估報告於 2017 年 7 月公告，相關重點摘錄如後。

(1) 評估結論

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議收載 adalimumab 用於治療對皮質類固醇反應不佳之非感染性後段葡萄膜炎（posterior segment of the eye）成年病人^h，須同時滿足下列條件：

- A. 病人處於活動期（active disease）
- B. 對免疫抑制劑反應不佳或不耐受
- C. 為全身性疾病或雙眼皆受到影響（或一眼受到影響，另一眼視力不佳）
- D. 視力惡化並具高失明風險（例如其失明風險與黃斑部水腫病人相似者）

若病人符合下列任一情形，則需停止使用 adalimumab 於治療對皮質類固醇反應不佳之成年非感染性後段葡萄膜炎病人：

- A. 出現新的脈絡膜視網膜或視網膜血管發炎病灶
- B. 玻璃體混濁程度或前房發炎細胞分級惡化 2 級
- C. 最佳矯正視力惡化 3 行以上或 15 個字母

(2) 主要療效證據及建議理由

委員會經由臨床專家得知，adalimumab 通常會用於雙眼皆受到影響或全身性疾病的病人，作為全身性類固醇與免疫抑制劑之後的第三線治療選擇。相較於單側或局部病灶，患有雙眼或全身性疾病的病人可能有較高的失明風險。Adalimumab 最常見的不良反應為感染、注射部位反應、頭痛和骨骼肌肉疼痛。

委員會參酌的療效部分實證資料主要源自 VISUAL I 與 VISUAL II 試驗。VISUAL I 試驗為針對活動期的病人，VISUAL II 試驗為針對非活動期的病人，2 項試驗結果顯示，adalimumab 為臨床有效的治療方法，相較於安慰劑能顯著延長治療失敗的時間。

(3) 參考品

委員會在進行證據評估時將類固醇注射劑、類固醇植入物、全身性免疫抑制療法、TNF 抑制劑（例如：infliximab）、玻璃體內（intravitreal）注射 methotrexate 及最佳支持照護列為潛在參考品。值得注意的是，委員會認為目前缺乏直接比較 adalimumab 與 dexamethasone 的臨床證據，且由於 adalimumab 相關試驗（VISUAL）及類固醇植入物相關試驗（HURON）之病人特徵並不相同，且缺乏共同對照組及一致的評估指標，因此未將 2 項藥品進行間接比較。此外，adalimumab 與 dexamethasone 可能分別使用於治療流程的不同階段。

^h 英國許可適應症為：適用於治療對類固醇反應不佳、需要減少類固醇使用（類固醇減量需求），或不適合使用類固醇之成年病人的非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(4) 其他考量

- A. 委員會自臨床專家端得知，葡萄膜炎是以眼內發炎為特徵的疾病。此評估主要涵蓋多數危及視力的非感染性葡萄膜炎，即影響眼後段結構的疾病，包括全葡萄膜炎、中段葡萄膜炎及後葡萄膜炎。
- B. 委員會指出，VISUAL 試驗納入條件並未特別要求納入合併黃斑囊樣水腫（macular oedema）的病人。臨床專家指出，合併黃斑囊樣水腫者具有較高失明風險。此外，雙側或全身性疾病相較於單側或局部性疾病，亦具有較高失明風險。VISUAL 試驗中超過 90% 的病人為雙側或全身性非感染性葡萄膜炎。因此，委員會認為有必要區分單側與雙側／全身性疾病，且高失明風險族群屬於具有臨床重要性之次族群。

4. 其他醫療科技評估組織：SMC（蘇格蘭）[17]

截至 2026 年 2 月 26 日止，於 SMC 公開網頁鍵入關鍵字“adalimumab”，查獲一份與本案藥品相關的評估報告於 2016 年 11 月公告，並由於廠商並未提交相關證據資料，委員會無法對於「adalimumab 用於治療對皮質類固醇反應不佳、需減少使用類固醇，或不適合使用類固醇之成年非感染性之中段、後段及全葡萄膜炎病人」是否給付提出建議。

5. 其他實證資料：電子資料庫相關文獻

本報告用於搜尋 Cochrane Library/PubMed/Embase 電子資料庫之方法說明如下：以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次建議新藥給付條件下之病人族群（population）、治療方法（intervention）、療效對照品（comparator）、療效測量指標（outcome）及研究設計與方法（study design），其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：非感染性葡萄膜炎成年病人
Intervention	Adalimumab
Comparator	未設限
Outcome	療效、健康相關生活品質及安全性指標
Study design	隨機對照試驗（randomized controlled trial, RCT）、系統性文獻回顧（systematic review, SR）暨統合分析（meta-analysis, MA）

依照上述的 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2026 年 3 月 4 日止，以「adalimumab」、「non-infectious」及「uveitis」做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄三。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

於 2026 年 3 月 4 日為止，使用前述關鍵字及附錄三的檢索策略進行療效文獻搜索，於 PubMed 查獲 30 筆資料，於 Embase 查獲 85 筆資料，於 Cochrane Library 查獲 81 筆資料。排除重複資料後，共得到 129 筆資料。經過逐筆閱讀標題及摘要篩選，排除與 PICOS 不符、試驗登錄資料、查無報告試驗結果者及研討會摘要後，最終納入 4 項試驗之 6 篇臨床試驗文獻，分別為 1 篇樞紐試驗 VISUAL I[18]，1 篇樞紐試驗 VISUAL II[19]，及 1 篇前述 2 項試驗之日本子試驗[20]、病人自主回報結果 1 篇[21]ⁱ，及其開放性延伸試驗（VISUAL III）作為補充資料[22, 23]；和 1 項德國小型試驗 ADUR[24]，及 1 項法國小型試驗 RUBI[25]。於 SR 暨 MA 文獻總計納入 4 項統合分析研究[26-29]，其中 2 項將 adalimumab 於不同試驗間結果進行統合分析[26, 28]，另外 2 項則針對 adalimumab 與 infliximab 之相對療效進行分析[27, 29]。

(1) 樞紐試驗：VISUAL I 與 VISUAL II[18-21]

A. VISUAL I 與 VISUAL II 試驗設計

VISUAL I 和 VISUAL II 試驗是 2 個試驗設計類似的多國多中心、雙盲、隨機分派之第 III 期臨床試驗，旨在評估 adalimumab 相較於安慰劑組用於非感染性非前房（含中段、後段和全葡萄膜炎）葡萄膜炎成年病人之相對療效及安全性。Adalimumab 及安慰劑組之背景治療，均包含初始使用類固醇逐漸減量至停用合併或不合併 1 種免疫抑制劑。2 項試驗族群存在部分差異，包含：VISUAL I 試驗主要受試族群為接受類固醇每日使用量介於 10 至 60 mg 治療下仍處於活動期（active）之 NANIU 成年病人；VISUAL II 主要受試族群則主要為接受類固醇每日使用量介於 10 至 35 mg 且疾病已受控制之非活動期（inactive，即穩定期）非感染性非前房葡萄膜炎成年病人。試驗詳細設計與方法摘錄於表八。VISUAL I 和 VISUAL II 試驗贊助者為 AbbVie，於美國臨床試驗網站 ClinicalTrials.gov 的編號分別為 NCT01138657 及 NCT01124838，VISUAL I 試驗已於 2014 年 8 月完成，VISUAL II 試驗已於 2015 年 5 完成[30, 31]。

表八、VISUAL I 與 VISUAL II 試驗設計彙整

試驗（年份）	VISUAL I（2016）	VISUAL II（2016）
試驗編號	NCT01138657	NCT01124838
試驗設計	- 多國多中心、雙盲、隨機分派、安慰劑對照之第 III 期臨床試驗 - 為符合日本法規需求，另設計日本子試驗	

ⁱ Goto（2019）的研究結果將全球試驗與日本相關子試驗合併呈現，本報告擬優先撰寫獨立發表之文獻，再另行補充日本相關子試驗與全球試驗結果之異同。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

	試驗將於全球主要試驗發生第 138 次治療失敗事件，或日本子試驗發生第 19 次治療失敗事件時結束。	試驗將於全球主要試驗發生第 96 次治療失敗事件或日本子試驗中發生第 17 次治療失敗事件時結束。
試驗地點	67 個試驗中心；18 個國家	62 個試驗中心；21 個國家
病人族群	【主要納入條件】 ● 年齡≥ 18 歲 ● 非感染性中段、後段和全葡萄膜炎 ● 已接受類固醇（每日 prednisone 10 至 60 mg）治療 2 週以上，仍處於活動期者，且至少一隻眼睛符合以下其中一項： ○ 活動性發炎脈絡膜視網膜（chorioretinal）或視網膜靜脈阻塞（retinal vascular lesions） ○ SUN 前房細胞發炎分級 ≥ 2+ ○ NEI 玻璃體混濁分級標準 ≥ 2+ 【主要排除條件】 ● 具有單獨前房葡萄膜炎者 ● 對於高劑量口服類固醇無足夠反應者	【主要納入條件】 ● 年齡≥ 18 歲 ● 非感染性中段、後段和全葡萄膜炎 ● 需長期類固醇（每日 prednisone 10 至 35 mg）治療以控制其疾病之非活動性（穩定期）葡萄膜炎病人，且雙眼均須符合以下所有條件： ○ 不具有活動性發炎脈絡膜視網膜或視網膜靜脈阻塞 ○ SUN 前房細胞發炎分級 ≤ 0.5+ ○ NEI 玻璃體混濁分級標準 ≤ 0.5+ 【主要排除條件】 ● 具有單獨前房葡萄膜炎者
試驗組	皮下注射 adalimumab，初始劑量 80 mg，之後每隔一週注射 40 mg	皮下注射 adalimumab，初始劑量 80 mg，之後每隔一週注射 40 mg
對照組	安慰劑	安慰劑
隨機分派	1. 2 組受試者的隨機分派比例為 1：1。 2. 分層因子為基期是否使用免疫抑制劑；日本試驗因受試者不足故未進行分層。	
併用治療	● 所有病人於初期合併接受口服每日 prednisone 60 mg，並強制逐步劑量調降於第 15 週時完全停藥	● 所有病人合併使用類固醇，並強制逐步劑量調降於第 19 週時完全停藥 ● 試驗中允許併用至多 1 種穩

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

	● 試驗中允許併用至多 1 種穩定劑量的非生物性免疫抑制劑*	定劑量的非生物性免疫抑制劑*
治療期間	直至受試者被判定為治療失敗、出現第 138 例治療失敗、受試者完成 80 週治療，或因獨立數據監測委員會建議終止	直至受試者被判定為治療失敗、出現第 96 例治療失敗、受試者完成 80 週治療，或因獨立數據監測委員會建議終止
主要療效指標	治療失敗前所經時間 [†]	治療失敗前所經時間 [‡]
分層 (ranked) 次要指標	1. 每隻眼的 SUN 前房細胞發炎分級於第 6 週內達到最佳狀態至最終/提前終止訪視時的變化。 2. 每隻眼的 NEI 玻璃體混濁分級標準於第 6 週內達到的最佳狀態到最終/提前終止訪視時的變化。 3. 每隻眼最佳矯正視力 (BCVA; 以 logMAR 表示)^j於第 6 週內達到最佳狀態至最終/提前終止訪視時的變化。 4. 至少一隻眼在第 6 週或之後出現黃斑部水腫 (以 OCT^k評估) 的時間。 5. 每隻眼中央視網膜厚度於第 6 週內達到最佳狀態至最終/提前終止訪視時的百分比變化。 6. 每隻眼的 NEI VFQ-25 (National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25)^l從第 6	1. 每隻眼的 SUN 前房細胞發炎分級最終/提前終止訪視時相較於基礎值的變化。 2. 每隻眼的 NEI 玻璃體混濁分級標準於最終/提前終止訪視時相較於基礎值的變化。 3. 每隻眼最佳矯正視力 (BCVA; 以 logMAR 表示) 於最終/提前終止訪視相較於基礎值的變化。 4. 至少一隻眼在第 2 週或之後出現黃斑部水腫 (以 OCT 評估) 的時間。 5. 每隻眼中央視網膜厚度於最終/提前終止訪視時相較於基礎值之百分比變化。 6. 每隻眼 NEI VFQ-25 (National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25) 於最終/提前終止訪視時相較於基礎值的變化。

^j 最小分辨角對數 (Logarithm of the Minimum Angle of Resolution, logMAR) 是一種標準化的視力測量單位，用以量化評估最佳矯正視力 (best corrected visual acuity, BCVA) 的變化；視力越好數值越低 (可為負值)。

^k 光學相干斷層掃描 (Optical Coherence Tomography, OCT) 是一種非侵入性的影像檢查工具，用於測量中央視網膜厚度，以評估是否有黃斑部水腫情況。

^l 美國國家眼科研究所視覺功能問卷 (National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire-25,

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

	週內達到最佳狀態至最終/提前終止訪視時的變化。
統計分析	- 療效分析族群為治療意向族群 (Intent-to-Treat, ITT)，即所有經過隨機分配的受試者；安全性分析族群則是所有至少接受一劑試驗用藥的受試者進行評估。 - 所有療效指標檢定均設為雙尾 P 值小於 0.05 達統計顯著性。 - 主要指標及分層次要指標採用層級檢定 (hierarchical order show)，唯有較高等級的指標達到統計顯著 (即 P 值 ≤ 0.05) 時，才會依序對下一個等級的指標進行檢定。
贊助者	AbbVie
*藥品及劑量限制如下：methotrexate 每周≤ 25 mg、cyclosporine 每天≤ 4 mg/kg、mycophenolate mofetil 每天≤ 2 g、azathioprine 每天≤ 175 mg 及口服 tacrolimus 每天≤ 8 mg。 [†]VISUAL I 試驗針對活動性發炎脈絡膜視網膜或視網膜靜脈阻塞的病人，惡化標準為於第 6 週或第 6 週後檢查時，相對於基期檢查出現新發活動性發炎病灶；以 SUN 前房細胞發炎分級進行評估者，於第 6 週的惡化標準為無法達到$\leq 0.5+$，於第 6 週後的惡化標準為相較於基礎值上升 2 級；以 NEI 玻璃體混濁分級標準評估者，於第 6 週的惡化標準為無法達到$\leq 0.5+$，於第 6 週後的惡化標準為相較於基礎值上升 2 級；以視力檢查 (visual acuity) 評估者，惡化標準為於第 6 週或第 6 週後檢查時 BCVA 相對於最佳狀態下降≥ 15 字母。 [‡]VISUAL II 試驗針對活動性發炎脈絡膜視網膜或視網膜靜脈阻塞的病人，惡化標準為相對於基期檢查出現新發活動性發炎病灶；以 SUN 前房細胞發炎分級進行評估者，惡化標準為相較於基礎值上升 2 級；以 NEI 玻璃體混濁分級標準評估者，惡化標準為相較於基礎值上升 2 級；以視力檢查評估者，惡化標準為 BCVA 相對於基礎值下降≥ 15 字母。	

B. VISUAL I 與 VISUAL II 試驗臨床療效

VISUAL I 全球試驗 (不含日本) 納入受試者期間為 2010 年 8 月至 2014 年 8 月。總計 223 名受試者進行隨機分派，adalimumab 組有 111 名接受試驗用藥 (110 名納入療效分析)，安慰劑組有 112 名接受試驗用藥 (107 名納入療效分析)^m，最終 adalimumab 組有 100 名完成試驗，安慰劑組有 92 名完成試驗ⁿ。

VISUAL II 全球試驗 (不含日本) 納入受試者期間為 2010 年 8 月至 2015 年 5 月。總計 229 名受試者進行隨機分派，adalimumab 組有 115 名接受試驗用藥 (115

NEI VFQ-25) 是一份用於評估病人視覺相關生活品質的問卷，總共包括 25 題，主要分為三大指標，包括：一般健康與視力、活動困難度及對視力問題的反應；大部分問題的選項範圍為 1 至 5 分或 1 至 6 分，一般健康的評分為 1 (極好) 到 5 (差)，活動困難度則從 1 (完全沒有困難) 到 5 (因視力問題停止此活動) 或 6 (因其他原因停止)，對視力問題的反應陳述，評分從 1 (絕對正確) 到 5 (絕對錯誤)；最終分數會加總並換算為 0 至 100 分，其中 100 代表最佳的視覺功能與生活品質，而 0 代表最差。

^m Adalimumab 組中 111 人接受試驗用藥，其中 1 人因順從性不佳而不納入 ITT 分析族群；安慰劑組中有 112 人接受試驗用藥，其中 5 人因順從性不佳而不納入 ITT 分析族群。

ⁿ Adalimumab 組中有 18 人終止試驗，分別有 10 人因不良事件、4 人失去追蹤、2 人由受試者撤回同意書、1 人因失去療效及 5 人因其他原因；安慰劑組中 7 人終止試驗，分別有 3 人因不良事件、2 人因失去療效及 3 人因其他原因。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

名納入療效分析)，安慰劑組有 114 名接受試驗用藥（111 名納入療效分析）^o，最終 adalimumab 組有 101 名完成試驗，安慰劑組有 95 名完成試驗^p。

整體而言，2 項全球試驗（不含日本）中 adalimumab 組與安慰劑組受試者基期特徵大致平衡，如表九。2 項全球試驗中白人比例約占 80% 以上，受試者診斷為全葡萄膜炎比例約佔 45%，大部分 NIU 為特發性（約佔 25 至 42%），約 90% 的受試者為雙眼均具有病灶。VISUAL I 試驗中約有 31% 的受試者在基期時合併使用免疫調節劑，VISUAL II 試驗中則約有 48%。

在日本子試驗的基期特徵部分^q，VISUAL I 日本子試驗受試者基期特徵略為不平衡，差異主要在葡萄膜炎部位及 NIU 病因兩項，安慰劑組中 100% 受試者診斷為全葡萄膜炎，adalimumab 組僅有 63%；在病因部分，安慰劑組中 50% 受試者由類肉瘤病（sarcoidosis）、50% 受試者為特發性，而 adalimumab 組中特發性佔 38%、原田氏症佔 13%、類肉瘤病佔 25% 及貝賽特氏症佔 25%；有病灶的眼睛數及基期時併用免疫調節劑的人數則大致平衡。

VISUAL II 日本子試驗受試者基期特徵則相對平衡，受試者大部分為全葡萄膜炎（約佔 88% 至 94%），病因主要為原田氏症（安慰劑組 25% 和 adalimumab 組 50%）及類肉瘤疾病（安慰劑組 38% 和 adalimumab 組 25%）；約有 85% 以上病人雙眼均有病灶，基期時併用免疫調節劑的人數則約佔 6.3% 至 12.5%。上述所有試驗受試者基期特徵彙整如表九。

^o 安慰劑組中有 114 人接受試驗用藥，其中 1 人無完整療效資料和 2 人因順從性不佳而不納入 ITT 分析族群。

^p Adalimumab 組中有 14 人終止試驗，分別有 10 人因不良事件、2 人由受試者撤回同意書及 2 人因其他原因；安慰劑組中 16 人終止試驗，分別有 7 人因不良事件、3 人失去追蹤、2 由受試者撤回同意書、3 人因失去療效及 3 人因其他原因。

^q Goto（2019）未單獨提供兩日本子試驗的受試者納入與離開情況。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表九、VISUAL I、VISUAL II 及其日本試驗受試者之基期特徵

基期特徵	VISUAL I(不含日本)		VISUAL I 日本子試驗		VISUAL II(不含日本)		VISUAL II 日本子試驗	
	安慰劑 (n=107)	Adalimumab (n=110)	安慰劑 (n=8)	Adalimumab (n=8)	安慰劑 (n=127)	Adalimumab (n=131)	安慰劑 (n=16)	Adalimumab (n=16)
種族，人數 (%)								
白人	86 (80)	88 (75)	0	0	93 (84)	96 (83)	0	0
亞洲人	2 (2)	4 (4)	8 (100)	8 (100)	3 (3)	3 (3)	16 (100)	16 (100)
年齡，歲								
平均值 ± 標準差	42.6 ± 14.2	42.7 ± 15.6	47.9 ± 18.6	53.9 ± 9.9	42.2 ± 14.0	42.9 ± 12.9	48.1 ± 13.9	45.5 ± 11.2
葡萄膜炎類型，人數 (%)								
中部	23 (21)	24 (22)	0	1 (13)	30 (27)	17 (15)	0	0
後部	37 (35)	36 (33)	0	2 (25)	34 (31)	39 (34)	1 (6)	2 (13)
全葡萄膜炎	47 (44)	50 (45)	8 (100)	5 (63)	46 (41)	57 (50)	15 (94)	14 (88)
中部/後部	0	0	0	0	1 (1)	2 (2)	0	0
診斷，人數 (%)								
特發性	45 (42)	36 (33)	4 (50)	3 (38)	40 (36)	29 (25)	4 (25)	4 (25)
散彈狀脈絡膜視網 膜病變 (birdshot choroidopathy)	20 (19)	24 (22)	0	0	15 (14)	15 (13)	0	0
多病灶脈絡膜炎與 全葡萄膜炎	3 (3)	8 (7)	0	0	2 (2)	5 (4)	0	0
原田氏症 (vogt-koyanagi-harada disease)	14 (13)	11 (10)	0	1 (13)	25 (23)	26 (23)	4 (25)	8 (50)

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

基期特徵	VISUAL I(不含日本)		VISUAL I 日本子試驗		VISUAL II(不含日本)		VISUAL II 日本子試驗	
	安慰劑 (n=107)	Adalimumab (n=110)	安慰劑 (n=8)	Adalimumab (n=8)	安慰劑 (n=127)	Adalimumab (n=131)	安慰劑 (n=16)	Adalimumab (n=16)
類肉瘤病 (sarcoidosis)	8 (7)	10 (9)	4 (50)	2 (25)	14 (13)	18 (16)	6 (38)	4 (25)
貝賽特氏症(Behçet's disease)	4 (4)	12 (11)	0	2 (25)	6 (5)	10 (9)	1 (6)	0
其他	13 (12)	9 (8)	0	0	9 (8)	12 (10)	1 (6)	0
有病灶的眼睛，人數 (%)								
左眼	5 (5)	5 (5)	0	1 (12.5)	3 (3)	2 (2)	0	1 (6.3)
右眼	3 (3)	7 (6)	1 (12.5)	0	4 (4)	1 (1)	1 (6.3)	1 (6.3)
雙眼	99 (93)	98 (89)	7 (87.5)	7 (87.5)	104 (94)	112 (97)	15 (93.8)	14 (87.5)
葡萄膜炎持續時間，月								
平均值 ± 標準差	51.0 ± 72.2	40.2 ± 51.2	57.0 ± 72.5	57.3 ± 83.8	62.9 ± 67.7	59.5 ± 64.5	37.5 ± 39.4	50.0 ± 37
過去 12 個月發作次數，人數 (%)								
0 至 1 次	19 (18)	18 (16)	1 (12.5)	2 (25.0)	46 (41)	48 (42)	5 (31.3)	9 (56.3)
2 次	46 (43)	54 (49)	4 (50.0)	5 (62.5)	40 (36)	43 (37)	5 (31.3)	3 (18.8)
≥ 3 次	42 (39)	38 (35)	3 (37.5)	1 (12.5)	25 (23)	24 (21)	6 (37.5)	4 (25.0)
基期併用免疫調節劑，人數 (%)								
Mycophenolate mofetil	14 (13)	11 (10)	0	0	17 (15)	17 (15)	0	0
Cyclosporine	3 (3)	10 (9)	0	1 (12.5)	11 (10)	15 (13)	1 (6.3)	0
Methotrexate	12 (11)	9 (8)	2 (25.0)	0	14 (13)	19 (17)	0	2 (12.5)

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

基期特徵	VISUAL I(不含日本)		VISUAL I 日本子試驗		VISUAL II(不含日本)		VISUAL II 日本子試驗	
	安慰劑 (n=107)	Adalimumab (n=110)	安慰劑 (n=8)	Adalimumab (n=8)	安慰劑 (n=127)	Adalimumab (n=131)	安慰劑 (n=16)	Adalimumab (n=16)
Azathioprine	4 (4)	4 (4)	0	0	11 (10)	3 (3)	0	0

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

VISUAL I 試驗結果顯示，在主要療效指標「治療失敗前所經時間」，adalimumab 組相較於安慰劑組具有統計上顯著較佳的改善效果（風險比 0.50（95% CI 0.36 至 0.70）， $P<0.001$ ）。在分層次要指標部分，adalimumab 組相較於安慰劑，於 SUN 前房細胞發炎分級（平均值差異 -0.29（95% CI -0.51 至 -0.07）， $P=0.01$ ）、NEI 玻璃體混濁分級（平均值差異 -0.27（95% CI -0.43 至 -0.11）， $P<0.0001$ ）和 BCVA（平均值差異 -0.07（95% CI -0.11 至 -0.02）， $P=0.003$ ）等指標均具有統計顯著改善效果；然而，在第 4 項分層次要指標（至少一隻眼出現黃斑部水腫）未通過統計檢定，使後續療效指標儘管達統計顯著性（包括：中央視網膜厚度平均變化量、VFQ-25 總得分，和 VFQ-25 眼痛子項目），僅可作為描述性質。在事後檢定分析之病人回報結果中，adalimumab 組相較於安慰劑可以顯著改善由 VFQ-25 評估之一般視力及心理健康。

VISUAL II 試驗結果顯示，在追蹤時間中位數 adalimumab 組及安慰劑分別為 245 天及 155 天時，主要療效指標「治療失敗前所經時間」，adalimumab 組相較於安慰劑組具有統計上顯著較佳的改善效果（風險比 0.57（95% CI 0.39 至 0.84）， $P<0.004$ ）。在分層次要指標部分，在第 1 項分層次要指標（SUN 前房細胞發炎分級平均變化量）即未通過統計檢定，且後續分級次要指標亦未達統計顯著性。在事後檢定分析之病人回報結果中，adalimumab 組相較於安慰劑可以顯著改善由 VFQ-25 評估之一般視力及心理健康。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表十、VISUAL I 與 VISUAL II 試驗 adalimumab 組相較於安慰劑組之研究結果

結果指標	VISUAL I 試驗（活動期葡萄膜炎）		VISUAL II 試驗（非活動期葡萄膜炎）	
	ADA 組 (N=107) vs. 安慰劑組 (N=110) (95% CI)	P 值	ADA 組 (N=111) vs. 安慰劑組 (N=115) (95% CI)	P 值
主要療效指標				
治療失敗前所經時間，中位數	24 週 vs. 13 週 HR 0.50 (0.36 至 0.70)	< 0.001	無法估計 (>18 個月) vs. 8.3 個月 HR 0.57 (0.39 至 0.84)	0.004
分層次要指標*				
1. SUN 前房細胞發炎分級平均變化量	MD -0.29 (-0.51 至 -0.07)	0.01	MD -0.14 (-0.37 至 0.08)	0.218
2. NEI 玻璃體混濁分級平均變化量	MD -0.27 (-0.43 至 -0.11)	< 0.001	MD -0.13 (-0.28 至 0.01)	0.070
3. BCVA (logMAR) 平均變化量	MD -0.07 (-0.11 至 -0.02)	0.003	MD -0.04 (-0.08 至 0.01)	0.096
4. 治療至黃斑部水腫時間，月	HR 0.70 (0.39 至 1.26)	0.23	HR 0.75 (0.34 至 1.69)	0.491
5. 中央視網膜厚度平均變化量，%	MD -11.4 (-20.9 至 -1.8)	0.02	MD -2.3 (-8.5 至 3.8)	0.451
6. VFQ-25 總得分平均變化量	MD 4.20 (1.02 至 7.38)	0.01	MD 2.12 (-0.84 至 5.08)	0.160
7. VFQ-25 遠距離視力子項目平均變化量	MD 1.86 (-2.03 至 5.75)	0.35	MD 1.88 (-2.53 至 6.29)	0.40
8. VFQ-25 近距離視力子項目平均變化量	MD 5.12 (0.34 至 9.90)	0.04	MD -0.10 (-4.81 至 4.61)	0.97
9. VFQ-25 眼痛子項目平均變化量	MD 10.02 (4.86 至 15.19)	< 0.001	MD 0.56 (-4.56 至 5.68)	0.83
其他病人回報結果				
VFQ-25 一般視力子項目平均變化量	MD 6.2 (1.46 至 10.95)	0.011	MD 6.46 (2.33 至 10.60)	0.003
VFQ-25 心理健康子項目得分平均變化量	MD 5.25	0.033	MD 5.55	0.022
*根據 VISUAL I 和 VISUAL II 最新臨床試驗計畫書，分層次要指標僅列第 1 至 6 項，第 7 至 9 項為後續期刊文獻正式發表後新增之療效指標。 縮寫：ADA, adalimumab；HR, hazard ratio 風險比；MD, mean difference 平均值差異。				

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

Goto (2019) [20]發表的文獻綜整 VISUAL I 與 VISUAL II 之全球試驗結果及日本子試驗結果，其中日本子試驗受限於樣本數而未進行統計檢定。結果彙整如表十一。

針對活動期葡萄膜炎族群病人 (VISUAL I 試驗)，在主要療效指標「治療失敗前所經時間」，日本子試驗結果與全球試驗合併結果方向並不一致 (全球 vs. 日本 (校正前) 風險比 0.56 vs. 1.20)，研究者稱安慰劑組包括一位經統計方法確認後的極端值受試者，移除後極端值後結果一致性提高，惟其信賴區間仍跨越無效線 (風險比 0.73，95%CI 0.22 至 2.40)；其他分層次要指標部分，SUN 前房細胞發炎分級平均變化量無論校正與否均與全球試驗方向不一致，NEI 玻璃體混濁分級平均變化量於校正前後均與全球試驗方向一致，BCVA 平均變化量於校正後與全球試驗方向一致。針對非活動期葡萄膜炎族群病人 (VISUAL II 試驗)，日本子試驗結果與全球試驗合併結果方向於各療效指標則大致一致。

表十一、VISUAL I 與 VISUAL II 試驗全球合併結果與日本子試驗結果彙整

結果指標	VISUAL I 試驗 (活動期葡萄膜炎)		VISUAL II 試驗 (非活動期葡萄膜炎)	
	ADA 組相較於安慰劑組 (95% CI)		ADA 組相較於安慰劑組 (95% CI)	
	合併結果 ADA 組 (N=118)； 安慰劑組 (N=115)	日本子試驗* ADA 組 (N=8)； 安慰劑組 (N=8)	合併結果 ADA 組 (N=131)； 安慰劑組 (N=127)	日本子試驗 ADA 組 (N=16)； 安慰劑組 (N=16)
主要療效指標				
治療失敗前所經時間，中位數	4.8 vs. 3 個月 HR 0.56 (0.40 至 0.76)	2.4 vs. 2.8 個月 HR 1.20 (0.41 至 3.54)	無法估計 vs. 5.6 個月 HR 0.52 (0.3 至 0.4)	2.9 vs. 2.1 個月 HR 0.45 (0.20 至 1.03)
	P<0.001	N/A	P<0.001	N/A
分級次要指標				
SUN 前房細胞發炎分級平均變化量	HR -0.25 (-0.46 至 -0.04)	HR 0.22 (-0.17 至 0.61)	HR -0.15 (-0.36 至 0.06)	HR -0.22 (-0.90 至 0.46)
	P=0.019	N/A	P=0.164	N/A
NEI 玻璃體混濁分級平均變化量	HR -0.28 (-0.46 至 -0.12)	HR -0.41 (-1.15 至 0.34)	HR -0.17 (-0.31 至 -0.03)	HR -0.45 (-0.98 至 0.07)
	P<0.001	N/A	P=0.016	N/A
BCVA (logMAR) 平均變化量	HR -0.06 (-0.10 至 -0.02)	HR 0.04 (-0.22 至 0.31)	HR -0.04 (-0.09 至 0.00)	HR -0.08 (-0.20 至 0.04)
	P=0.008	N/A	P=0.044	N/A
*VISUAL I 日本子試驗的安慰劑組中，有一位受試者在 80 週的試驗期間內均未發生治療失敗，經統計檢定確認為極端值，故研究者另有提供移除極端值後的結果，摘述如後。治療失敗前所經時間 HR 0.71 (95% CI 0.22 至 2.10)，SUN 前房細胞發炎分級平均變化量 HR 0.20(95%CI -0.22 至 0.62)；NEI 玻璃體混濁分級平均變化量 HR -0.58(95%CI -1.28 至 0.12)；BCVA (logMAR) 平均變化量 HR -0.03 (95%CI -0.26 至 0.21)。				
縮寫：ADA, adalimumab；N/A, not applicable 因未進行分析而不適用。				

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

C. VISUAL I 與 VISUAL II 試驗臨床安全性

在 VISUAL I 試驗中，adalimumab 組與安慰劑組於試驗期間分別發生 161 件和 55 件可能與治療相關任何等級不良事件，6 件及 3 件可能與治療相關嚴重不良事件。在兩組中分別有 13 件及 5 件導致受試者終止試驗用藥，在 adalimumab 組有 1 件導致病人死亡。針對 adalimumab 已知相關不良事件，如：惡性腫瘤、結合桿菌感染（活動性及潛伏性）、類狼瘡症候群、脫髓鞘疾病，分別有 2 件、1 件、1 件、1 件及 1 件發生。整體而言，最常見的不良事件為注射部位反應及過敏反應。

在 VISUAL II 試驗中，adalimumab 組與安慰劑組於試驗期間分別發生 831 件和 642 件任何等級不良事件，13 件及 10 件嚴重不良事件，其中有在 2 組中分別有 11 件及 7 件導致受試者終止試驗用藥，在 adalimumab 組有 2 件導致病人死亡。針對 adalimumab 已知相關不良事件，如：惡性腫瘤、結合桿菌感染（活動性及潛伏性）、類狼瘡症候群、脫髓鞘疾病，分別有 1 件、0 件、3 件、0 件及 0 件發生。

整體來說，adalimumab 在葡萄膜炎病人族群的安全特徵與其在其他已核准適應症（如類風濕性關節炎）的表現呈現一致。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表十二、VISUAL I 與 VISUAL II 試驗之安全性結果

	VISUAL I 試驗（活動期葡萄膜炎）		VISUAL II 試驗（非活動期葡萄膜炎）	
事件數（事件數/每 100 人年）	Adalimumab 組 (N=111, 共 62.4 人/ 年)	安慰劑組 (N=112, 共 44.3 人/ 年)	Adalimumab 組 (n=115, 共 94.5 人/ 年)	安慰劑組 (n=114, 共 71.0 人/ 年)
任何等級不良事件	657 (1052.4)	430 (971.7)	831 (879)	642 (905)
可能與治療相關的任何等級不良事件	161 (257.9)	55 (124.3)	-	-
嚴重不良事件	18 (28.8)	6 (13.6)	13 (13.8)	10 (14.1)
可能與治療相關的嚴重不良事件	6 (9.6)	3 (6.8)	-	-
因不良事件導致終止試驗用藥	13 (20.8)	5 (11.3)	11 (11.6)	7 (9.9)
因不良事件導致死亡	1 (1.6)	0	2 (2.1)	0
注射部位反應	28 (44.9)	7 (15.8)	36 (38.1)	16 (22.6)
過敏反應	14 (22.4)	6 (13.6)	5 (5.3)	8 (11.3)
伺機性感染*	0	0	0	0
惡性腫瘤	2 (3.2) †	0	1 (1.1) †	0
活動性結核病 (active tuberculosis)	1 (1.6)	0	0	0
潛伏結核感染 (latent tuberculosis)	1 (1.6)	0	3 (3.2)	1 (1.4)
類狼瘡症候群 (lupus like reaction)	1 (1.6)	0	0	0
脫髓鞘疾病 (demyelinating disorder)	1 (1.6)	0	0	0
*不包括口腔念珠菌與結核桿菌感染。 †VISUAL I 試驗中有 1 人罹患胃腸道類癌(carcinoid tumor of the gastrointestinal tract)，未因此終止使用試驗用藥；1 人罹患多形性膠質母細胞瘤(glioblastoma multiforme)，受試者因此停止用藥。VISUAL II 試驗中有 1 人罹患非嚴重之鱗狀細胞癌 (non-serious squamous cell carcinoma)，未因此終止使用試驗用藥。				

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(2) 開放式標籤的延伸試驗 VISUAL III[22, 23]

VISUAL III 延伸性試驗旨在評估 adalimumab 用於 NIU(中段、後段及全段)的長期療效與安全性，受試者須參與並成功完成 VISUAL I 或 VISUAL II 試驗(未經歷過治療失敗，在 VISUAL III 定義為非活動性葡萄膜炎)，或在 VISUAL I 或 VISUAL II 試驗中經歷治療失敗而中止試驗(在 VISUAL III 定義為活動性葡萄膜炎)。該試驗為單臂試驗，所有受試者均須每 2 週接受 adalimumab 40 mg 治療，進入試驗時處於活動期的病人併用類固醇、免疫抑制劑或兩者合併治療；所有受試者均可根據研究者的判斷，繼續、逐漸減少或停止併用的類固醇、免疫抑制劑或兩者合併治療；每位病人每年每隻眼睛最多可接受 2 次眼周類固醇注射。VISUAL III 試驗贊助者為 AbbVie，於美國臨床試驗網站 ClinicalTrials.gov 的編號為 NCT01148225，試驗已於 2018 年 5 月完成。

主要療效指標為達到靜止期(quiescence)^r的病人比例，其他療效指標包括：發炎性脈絡膜視網膜血管病變、發炎性視網膜血管病變、兼具上述 2 項病變者、SUN 前房細胞發炎分級 $\leq 0.5+$ 、NEI 玻璃體混濁分級 $\leq 0.5+$ 、黃斑部水腫、BCVA 未惡化至 15 個字母或以上的病人比例，以及葡萄膜炎相關全身性類固醇和免疫調節劑的使用劑量。

根據最終分析結果，VISUAL I 及 VISUAL II 試驗中分別有 210 名及 214 名受試者進入 VISUAL III 試驗(總計 424 名)，有 185 名受試者終止治療^s，最終有 364 名受試者進入 ITT 療效分析^t。受試者平均年齡為 42.3 歲，28%為女性，74%為白人，12%為亞洲人，受試者病灶位置有 51%為全段葡萄膜炎、28%為後段葡萄膜炎及 20%為中段葡萄膜炎，疾病診斷部分大部分為特發性(33%)和原田氏症(20%)，基期時 32%受試者使用免疫抑制劑者、41%使用類固醇。

針對活動性葡萄膜炎病人，在主要療效指標「達靜止期的病人比例」，第 0 週為 8%，後續在第 78 週後均維持在約 80%以上；在次要療效指標的部分，無活動發炎病灶人數比例、SUN 前房細胞發炎分級 $\leq 0.5+$ 人數比例，及 NEI 玻璃體混濁分級 $\leq 0.5+$ 人數比例在第 78 週後均維持在約 90%以上。詳細數值如表十三。

針對非活動性葡萄膜炎病人，在主要療效指標部分，於第 0 週為 84%隨追蹤

^r 靜止期定義為沒有出現新的活動性發炎性脈絡膜視網膜血管病變及/或發炎性視網膜血管病變，且前房細胞發炎分級，及 NEI 玻璃體混濁分級雙眼相對於基礎值均 $\leq 0.5+$ 。

^s 185 名終止試驗用藥的受試者中，有 77 名因不良事件、36 名因失去療效、24 名撤回受試者同意書、9 名失去追蹤及 55 名因其他原因。

^t 其中有 60 名受試者結果從療效分析結果中排除，7 名因不具有完整療效結果或依順性因素、1 名因危及視力的糖尿病視網膜病變、23 名接受白內障手術治療、3 名接受白內障手術及玻璃體切除術(vitrectomy)治療及 26 名接受玻璃體切除術。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

時間逐步提升至第 150 週 96%；達三項次要療效指標者則均維持在 90%以上。詳細數值如表十三。

所有病人之全身性類固醇平均每日劑量，從第 0 週的每日 9.4 ± 17.1 mg 降至第 150 週的每日 1.5 ± 3.9 mg。在基期接受免疫調節劑治療的病人中，活動性葡萄膜炎和非活動性葡萄膜炎分別有 64%和 85%的病人在第 150 週仍在接受免疫調節劑治療；然而，在第 150 週 2 組病人使用免疫調節劑劑量相較於基期降低了 36%和 29%。

表十三、VISUAL III 試驗療效指標結果

週數		0	30	78	102	126	150
活動性人數		240	207	172	156	140	123
非活動性人數		124	112	99	89	75	57
主要療效指標							
達靜止期的病人比例	活動	8%	75%	83%	83%	82%	80%
	非活動	84%	89%	92%	96%	100%	96%
次要療效指標							
無活動發炎的病人比例	活動	64%	93%	95%	97%	96%	94%
	非活動	93%	96%	97%	99%	100%	96%
SUN 前房細胞發炎分級 ≤0.5+的病人比例	活動	50%	93%	91%	90%	91%	92%
	非活動	96%	97%	97%	99%	100%	100%
NEI 玻璃體混濁分級 ≤0.5+的病人比例	活動	40%	83%	91%	92%	92%	89%
	非活動	92%	95%	98%	97%	100%	100%

在總追蹤時間為 1142 人/年時，發生可能與 adalimumab 治療相關之不良事件（treatment-emergent adverse event, TEAE）發生率為 94%，嚴重 TEAE 發生率為 20%，導致終止用藥的 TEAE 為 18%，導致死亡的 TEAE 發生率為 0.9%^u。整體來說，不良事件大致和 VISUAL I 或 VISUAL II 試驗報告的相當，且和 adalimumab 已知的不良事件一致。

表十四、VISUAL III 試驗安全性結果彙整

類別	人數（%）， N=424	事件數（事件數/每 100 病人年），共 1142 人年
TEAE	398（94）	4516（396）
至少可能與 adalimumab 相關的 TEAE	226（53）	916（80）

^u 4 名死亡的原因分別為 B 細胞淋巴瘤、轉移性胰臟癌、創傷（trauma）及腦膿腫，其中研究者認為只有腦膿腫與試驗藥物相關。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

類別	人數 (%), N=424	事件數 (事件數/每 100 病人年), 共 1142 人年
嚴重 TEAE	85 (20)	158 (14)
SAE	101 (24)	176 (15)
至少可能與 adalimumab 相關的 SAE	29 (6.8)	39 (3.4)
導致終止使用 adalimumab 的 TEAE	77 (18)	91 (8.0)
導致死亡的 TEAE	4 (0.9)	4 (0.4)
研究人員判定的葡萄膜炎相關 TEAE	241 (57)	719 (63)
贊助商裁定判定的葡萄膜炎相關 TEAE	218 (51)	520 (46)
死亡	4 (0.9)	4 (0.4)

(3) 其他臨床試驗：ADUR 試驗[24]

ADUR 試驗為一項德國兩中心的隨機對照試驗，旨在評估 adalimumab 相較於安慰劑用於治療難治且活動性 NIU 的療效。主要納入條件包括：(1) 年齡大於 18 歲，(2) 受試者診斷為活動性葡萄膜炎，(3) 過去 6 個月內發生超過 2 次復發或 3 個月內接受免疫抑制劑治療（持續≥6 個月治療）視力仍持續惡化至 20/30^v以下，(4) 需要每日使用≥ prednisone 7.5 mg 或 0.1 mg/kg。主要排除條件包括：(1) 罹患視神經萎縮、黃斑部瘢痕、白內障、弱視或角膜瘢痕，(2) 感染性葡萄膜炎。ADUR 試驗贊助者為 AbbVie，於美國臨床試驗網站 ClinicalTrials.gov 的編號為 NCT00348153，該試驗預計於 2013 年 3 月完成[32]。

受試者經隨機分派至安慰劑組及 adalimumab 組，使用劑量為每 2 週皮下注射 40 mg。2 組皆維持既有的免疫抑制治療，並接受劑量為 1 mg/kg 的類固醇脈衝治療(corticosteroid bolus)，並依據預先設定之標準化減量方案進行劑量遞減。若於試驗前 12 週內疾病復發，則安慰劑組的受試者可選擇轉換至 adalimumab 組。

主要療效指標為視力變化，評估方式為在 4 公尺距離下可正確辨識之視力表行數，並比較治療後 3 個月（或治療方案轉換時）與基期的差異。次要療效指標包括：(1) 治療 6 個月後相較於基期時，在 4 公尺距離下可正確辨識視力表行數的變化；(2) 黃斑部水腫程度；(3) 眼內發炎狀態（依據 SUN 標準）；(4) 治療組別轉換之受試者人數；(5) 全身性類固醇累積劑量；以及 (6) 不良事件的發生率。

ADUR 試驗納入受試者期間為 2007 年 5 月至 2012 年 8 月。總計 25 名受試

^v 20/30 代表在 20 呎的距離，才能看清楚一個正常視力者在 30 呎的物體。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

者進行隨機分派，adalimumab 組有 10 位接受試驗用藥^w，安慰劑組有 15 位接受試驗用藥^x，安慰劑組中有 10 人轉換至 adalimumab 組；最終 adalimumab 組有 18 人完成試驗^y，安慰劑組有 2 人完成試驗。受試者基期特徵不甚平均，adalimumab 組及安慰劑組的年齡中位數分別為 42 歲及 34 歲，慢性前房葡萄膜炎比例分別為 50%及 67%，慢性後段或全段葡萄膜炎所佔比例分別為 60%及 27%，具有相關疾病診斷比例為 60%及 53%；兩組受試者全部均使用免疫抑制劑，先前類固醇使用量亦均超過 0.1 mg/kg。

在第 12 週時，adalimumab 組相對於安慰劑組，可正確辨識之視力表行數改善達 3 行以上的病人比例統計上顯著較高（60% vs. 13%， $P=0.0221$ ）。在次要療效指標，黃斑部水腫程度的部分，adalimumab 組相較於基礎值降低 84 μm ，達統計顯著性（ $P=0.0391$ ）；安慰劑組相較於基礎值僅降低 38 μm ，未達統計顯著性（ $P=0.2163$ ）。

針對安全性部分，adalimumab 組與安慰劑組任何等級不良事件發生率（每接觸藥物日）分別為 0.021 及 0.015；試驗過程僅有一件嚴重不良事件發生（未註明為何組），其原因為受試者發生由既有白內障引起的急性水晶體水腫，經研究者評估後與試驗藥物無關。此外，在兩組內增加葡萄膜炎活動度比例分別為 1.9%及 36.7%。

(4) 其他臨床試驗：RUBI 試驗[25]

RUBI 試驗是一個法國多中心的隨機對照試驗，該試驗旨在評估 adalimumab、anakinra 與 tocilizumab 於難治且活動性 NIU 病人的療效與安全性。主要納入條件為：（1）年齡大於 18 歲，（2）受試者診斷為活動性葡萄膜炎（僅包括中段、後段或全段），（3）使用至少一種免疫抑制劑治療且每日使用 prednisone 10 至 80 mg 等校劑量仍無法控制者；主要排除條件包括：（1）感染性葡萄膜炎，（2）眼壓 ≥ 25 mmHg 或患有晚期青光眼者。

受試者依 1:1:1 比例隨機分派至三組治療：adalimumab 組（初始劑量 80 mg，其後每 2 週皮下注射 40 mg）、anakinra 組（每日 100 mg），以及 tocilizumab 組（每週 162 mg），治療期間為 16 週；三組於試驗開始時每日接受 0.5 mg/kg 的 prednisone 等效劑量，並依照事先預訂計畫調降劑量，目標為第 16 週時減至每日 ≤ 0.1 mg/kg。主要評估指標為第 16 週（每日類固醇劑量 ≤ 0.1 mg/kg 的條件下），

^w 有 1 人因視力下降提前終止試驗。

^x 共有 3 人提前終止試驗，原因分別為：2 人因葡萄膜炎活動度增加及 1 人因相關疾病需要進行更進一步治療。

^y 有 1 人因撤回受試者同意書而提前終止試驗。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

玻璃體混濁於 Miami 9 量表^z改善至少 2 個等級。次要療效指標包括：(1) 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) 變化, (2) CRT < 300 μm (即不具有黃斑部水腫) 的病人比例, (3) 無視網膜血管炎的病人比例, (4) SUN 前房發炎分數為 0 的病人比例, (5) 玻璃體混濁的變化, (6) 相較於基期的 BCVA 變化, (7) 治療失敗時間, (8) prednisone 的劑量中位數及累積劑量, (9) 達到每日 prednisone 劑量 ≤ 0.1 mg/kg 的病人比例, (10) 不良事件的發生率與嚴重程度。

RUBI 試驗納入受試者期間為 2017 年 6 月至 2022 年 8 月。總計 114 名受試者進行隨機分派, adalimumab 組 44 人^{aa}、anakinra 組 18 人^{bb}以及 tocilizumab 組 50 人^{cc}。adalimumab 組及 tocilizumab 組受試者基期特徵大致平均, 約有 45% 受試者為全葡萄膜炎和 47% 為後段葡萄膜炎, 約 47% 病人為特發性, 約 70% 病人為雙眼皆有病灶。

於第 16 週時, 達成主要療效指標的病人比例, adalimumab 組與 tocilizumab 組分別為 16% 與 14%, 不具有黃斑部水腫的病人比例分別為 48% 和 54%, SUN 前房發炎分數為 0 的病人比例皆為 82%, BCVA 變化分別為 0.0 和 -0.1。安全性方面結果, 輕至中度不良事件發生率於 adalimumab 組為 43%, tocilizumab 組為 54%; 任何嚴重不良事件於兩組發生率分別為 14% 及 4%, 其中 adalimumab 組有一名受試者因新冠肺炎感染死亡。

(5) SR 暨 MA 文獻

A. Adalimumab 療效統合分析結果^{dd}: Li (2021) [26] 和 Ming (2018) [28]

於系統性文獻回顧過程中, 針對 adalimumab 療效統合分析本報告總共查獲 2 項研究結果, 分別為 Li (2021) [26] 及 Ming (2018) [28]。2 項研究設計及數據截止日期略微不同, 彙整如表十五。2 項研究主要差異在試驗 (1) 納入族群: Li (2021) 未特別限制受試者條件, Ming (2018) 則限制於難治性 NIU 且已接受過免疫抑制劑或類固醇治療; (2) 納入文獻類別: Li (2021) 僅納入隨機對照試驗, Ming (2018) 納入文獻包括隨機與非隨機對照試驗。

^z Miami 9 量表是一種藉由玻璃體混濁程度評估眼內發炎程度的量表, 總共分為 0 至 8 級; 0 級代表完全清晰正常, 8 級代表嚴重混濁。

^{aa} 其中 3 人提前終止試驗, 原因分別為: 2 人因嚴重新冠肺炎感染及 1 人因疾病復發; 共 44 人納入療效分析族群。

^{bb} 期中分析結果顯示 anakinra 療效不佳, 故提前終止該組試驗。

^{cc} 其中 1 人提前終止試驗, 原因為撤回受試者同意書; 共 50 人納入療效分析族群。

^{dd} SYCAMORE 試驗旨在探討接受 methotrexate 治療無效幼年型特發性關節炎引起的 NIU 幼年病人接受 adalimumab 治療後, 相對於安慰劑組的療效及安全性; 此試驗族群與本案族群略有差異, Li (2021) [26] 和 Ming (2018) [28] 分析結果中均納入 SYCAMORE 試驗結果, 故須謹慎解讀。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十五、Li (2021) [26]及 Ming (2018) [28]研究設計比較

研究	Li (2021)	Ming (2018)
受試者特徵	任何年齡、性別、族群的 NIU 病人	難治性 NIU，且已接受至少 3 個月免疫抑制劑或類固醇治療
樣本數限制	樣本數需 ≥ 10 人	樣本數需 ≥ 5 人
追蹤時間	平均追蹤時間需 > 3 個月	追蹤時間中位數需 ≥ 3 個月
對照組要求	對照組須為安慰劑	未嚴格限制對照組類型
納入研究類型	僅納入隨機對照試驗	同時納入隨機對照試驗與非隨機對照
資料截止日期	至 2020 年 11 月 19 日	2000 年 1 月至 2017 年 9 月
最終納入文獻	6 項隨機對照試驗	3 項隨機對照試驗與 20 項非隨機對照

Li (2021) 的統合分析研究結果顯示，在至治療失敗指標上，adalimumab 相較於安慰劑組 HR 為 0.51 (95% CI 0.41 至 0.63, $P < 0.00001$; 5 項試驗共 667 名受試者); BCVA 改善程度平均差異為 -0.05 (95% CI -0.07 至 -0.02, $P = 0.0004$; 5 項試驗共 580 名受試者); SUN 前房細胞發炎分級改善程度平均差異為 -0.29 (95% CI -0.62 至 0.05, $P = 0.09$; 6 項試驗共 592 名受試者); NEI 玻璃體混濁分級改善程度平均差異為 -0.21 (95% CI -0.32 至 -0.11, $P < 0.00001$; 5 項試驗共 205 名受試者)。

Ming (2018) 的統合分析指標為發炎受到控制的病人比例，定義為 SUN 前房細胞發炎分級及/或 NEI 玻璃體混濁分級減少至少 2 級或分別降至 0.5+ 或 0。在追蹤時間中位數 ≤ 6 個月(5 項試驗共 88 名受試者)的統合分析研究結果顯示，發炎受到控制的病人比例為 74% (95% CI 64% 至 83%); 追蹤時間中位數 ≥ 12 個月 (13 項試驗共 88 名受試者)，發炎受到控制受試者比例為 79% (95% CI 67% 至 87%)。

B. Adalimumab 相對於 infliximab 療效統合分析結果：Liu (2023) [27]和 Wang (2025) [29]

於系統性文獻回顧過程中，針對 adalimumab 與 infliximab 相對療效統合分析本報告總共查獲 2 項研究結果，分別為 Liu (2023) [27]及 Wang (2025) [29]。其中 Wang (2025) [29]主要針對 TNF 抑制劑用於治療 NIU 的療效進行彙整，並於次要分析中比較 adalimumab 與 infliximab 的相對療效及安全性；2 項研究針對納入族群及納入研究均未特別限制，惟在樣本數限制具有差異，彙整如表十六。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十六、Liu (2023) [27]和 Wang (2025) [29]研究設計比較

研究	Liu (2023)	Wang (2025)
受試者特徵	任何年齡、性別、族群的 NIU 病人	
樣本數限制	樣本數需≥10 人	樣本數需≥ 20 人
追蹤時間	平均追蹤時間需≥ 6 個月	未限制
納入研究類型	隨機對照試驗或回顧性研究	隨機對照試驗、世代研究、病例對照研究或病例系列研究
資料截止日期	至 2022 年 9 月	至 2024 年 3 月
最終納入文獻	11 項研究	9 項研究 (分析 adalimumab 與 infliximab 相對療效)

儘管 2 項研究的指標選擇及定義略有差異，但結果皆顯示 adalimumab 與 infliximab 在此病人族群中治療效果間無統計顯著差異。在安全性部分，2 項研究結果略為不一致，Liu (2023) 顯示 2 項藥品在不良事件發生率上無顯著差異，然而 Wang (2025) 結果顯示 infliximab 具有顯著較高的不良事件發生率 (adalimumab 相對於 infliximab 相對風險為 1.71 (95% CI 1.30 至 2.24)， $P=0.0001$)。

表十七、Liu (2023) [27]和 Wang (2025) [29]統合分析研究結果彙整

研究	指標	IFX 樣本數	ADA 樣本數	Inflixamab 相對於 Adalimumab (95% CI)	P 值
相對療效					
Liu (2023)	完全緩解比例	429	381	勝算比 0.87 (0.65 至 1.18)	0.37
	具治療反應	272	177	勝算比 1.015 (0.58 至 1.91)	0.86
	平均每日類固醇使用量	335	321	平均差異 0.30 (-0.78 至 1.39)	0.55
Wang (2025)	改善發炎比例*	59	46	相對風險 1.06(0.86 至 1.30)	0.60
	中央黃斑部厚度	181	137	平均差異 16.26 (-36.66 至 69.19)	0.55
相對安全性					
Liu (2023)	不良事件發生率	777	682	勝算比 1.35 (0.79 至 2.31)	0.27
Wang (2025)		345	413	相對風險 1.71(1.30 至 2.24)	0.0001
*定義為 SUN 前房細胞發炎分級或 NEI 玻璃體混濁分級減少兩級或下降至 0。 縮寫：IFX, inflixamab；ADA, adalimumab。					

(四) 建議者提供之資料

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者此次提供之資料，於療效評估相關的內容，包含 5 篇 VISUAL 系列臨床試驗報告（VISUAL I[18]、VISUAL II[19]、VISUAL 系列臨床試驗全球和日本子試驗[20]、VISUAL 系列病人自主回報結果[21]和 VISUAL III[22]），及 ADUR 臨床試驗報告[24]，相關重點均已摘錄於前述「電子資料庫相關文獻」，於此不再贅述。建議者另提供一篇 VISUAL 系列臨床試驗事後分析結果[33]，主要針對類固醇相關不良事件與類固醇使用劑量的關聯性，由於「電子資料庫相關文獻」已詳細敘述 adalimumab 藥物使用導致之不良事件結果，且該試驗結果與本報告關聯性較低，故不予摘錄。

其餘文獻中包括 1 篇 SYCAMORE 試驗結果[34]、1 篇日本用以治療 NIU 的藥物使用情況[35]及 1 篇回溯性研究[36]。其中，SYCAMORE 試驗旨在 2 至 18 歲因幼年型特發性關節炎引起的 NIU 病人接受 adalimumab 相對於安慰劑組的療效及安全性結果；Kusuhara（2025）的研究主要針對日本治療 NIU 使用的藥品比例及使用順序進行描述性分析；Kawali（2025）研究則針對印度葡萄膜炎接受免疫抑制劑治療後反應不佳的 NIU 病人使用之後線藥品進行描述，2 項研究皆不具有詳細療效及安全性結果，與本案族群存在差異。綜合上述，前述相關研究結果不多做摘錄。

（五）療效評估結論

1. 療效參考品

本案藥品主成分為 adalimumab。主管機關許可適應症為「非感染性中段、後段和全葡萄膜炎」。此次申請給付的適應症為「非感染性葡萄膜炎」，與主管機關許可適應症略微不同，給付條件另設有須經事前審查以核准使用、每 24 週需評估療效後再進行申請。

針對本案目標族群，經查詢我國藥品許可適應症現況，可用於治療 NIU 的藥品包括：atropine、cyclosporin/ciclosporin、dexamethasone intravitreal implant 及 fluorometholone，且健保皆已收載用於葡萄膜炎。本案藥品於主管機關適應症為「非感染性中段、後段和全葡萄膜炎」，而 atropine 及 fluorometholone 均為點眼液劑型，許可適應症為「葡萄膜炎」，未特別註明感染性或非感染性，根據治療指引主要用以治療前段葡萄膜炎，與本案藥品治療部位不同；dexamethasone intravitreal implant 健保給付用於「非感染性眼後房葡萄膜炎病人」，且經諮詢臨床專家指出，dexamethasone intravitreal implant 適用於控制急性炎症，尤其適用於單側發病或全身類固醇不耐受者，且為單次玻璃體內植入物局部治療，與本案藥品屬全身性治療且適用於「非感染性中段、後段和全葡萄膜炎」存在差異；cyclosporin/ciclosporin 許可用於「活動性有失明危險之中部或後部非感染性葡萄

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

膜炎」，且已納入健保給付。

本報告另進一步參考最新治療指引，針對本案目標族群，使用前線治療（包括：類固醇及免疫調節劑）控制不佳的病人，建議可使用 TNF 抑制劑（例如 adalimumab）。

綜合考量 WHO ATC code、我國許可適應症、健保給付規定、國際臨床指引及臨床試驗資料，本報告認為針對本案目標族群最佳支持性療法為主要療效參考品，如口服類固醇合併或不合併免疫抑制劑。

2. 主要醫療科技評估組織之給付建議

截至 2026 年 2 月 26 日為止，本報告查獲之醫療科技評估報告或證據評估報告於加拿大 CDA-AMC 為 1 份、澳洲 PBAC 為 1 份、英國 NICE 為 1 份以及蘇格蘭 SMC 為 2 份，以下統整評估報告中針對本案藥品的給付建議於

整體而言，目前僅澳洲 PBAC 及英國 NICE 建議給付 adalimumab 於 NIU，而針對這兩國給付條件仍與我國建議給付條件不同，澳洲 PBAC 及英國 NICE 僅給付於具有對前線治療無效或不耐受的高失明風險 NIU 病人；此外，英國 NICE 目前僅給付於非感染性後段葡萄膜炎，澳洲 PBAC 則未特別限制葡萄膜位置。

表十八。

整體而言，目前僅澳洲 PBAC 及英國 NICE 建議給付 adalimumab 於 NIU，而針對這兩國給付條件仍與我國建議給付條件不同，澳洲 PBAC 及英國 NICE 僅給付於具有對前線治療無效或不耐受的高失明風險 NIU 病人；此外，英國 NICE 目前僅給付於非感染性後段葡萄膜炎，澳洲 PBAC 則未特別限制葡萄膜位置。

表十八、國際醫療科技評估組織針對 adalimumab 給付於 NIU 評估結論

醫療科技評估組織/ 公告日期*	給付建議	給付條件（須同時符合以下所有條件）
加拿大 CDA-AMC 2022 年 1 月公告	為證據評估報告，不具有具體給付建議	
澳洲 PBAC 2024 年 3 月公告	建議給付	【起始條件】 (1) 病人必須患有非感染性葡萄膜炎，且病情危及視力 (2) 病人必須對類固醇合併至少一種免疫抑制劑治療反應不佳；或病人在接受免疫調節治

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

醫療科技評估組織/ 公告日期*	給付建議	給付條件（須同時符合以下所有條件）
		療期間，將類固醇至 prednisone$\leq$7.5 mg/天或等效劑量時病情復發；或對於不適合使用類固醇的病人，必須對至少一種免疫抑制劑治療反應不佳；或病人必須對類固醇和免疫調節治療有嚴重不耐受，須永久停藥或存在禁忌症之相關病歷紀錄 【續用條件】 (1) 病人必須對該藥物治療此疾病表現出或持續的充分療效[†] (2) 治療時間不得超過 24 週 (3) 病人需持續保持良好的療效，方可繼續接受相同生物製劑的治療，療程最長可達 24 週
英國 NICE 2017 年 7 月公告	建議給付	【起始條件】 (1) 非感染性後段葡萄膜炎成年病人 (2) 病人處於活動期 (3) 對免疫抑制劑反應不佳或不耐受 (4) 為全身性疾病或雙眼皆受到影響（或一眼受到影響，另一眼視力不佳） (5) 視力惡化並具高失明風險（例如失明風險與黃斑部水腫病人相似者） 【終止條件】 (1) 出現新的脈絡膜視網膜或視網膜血管發炎症灶 (2) 玻璃體混濁程度或前房發炎細胞分級惡化 2 級 (3) 最佳矯正視力惡化 3 行以上或 15 個字母
蘇格蘭 SMC 2017 年 4 月公告	不建議給付（因廠商未提供資料）	
*僅列出最終建議給付之報告或會議結論日期，其他報告或會議結論內容詳見「療效評估報告」章節。 [†]充分療效的定義為：(a) 發炎持續減輕，定義為依據 SUN 標準，前房細胞或玻璃體混濁程度較基礎值下降 2 級；或(b) 發炎持續緩解，定義為：根據 SUN 標準，前房或玻璃體混濁度$\leq$0.5+，且無活動性玻璃體或視網膜病變或玻璃體細胞；或(c)類固醇減量效果持續，prednisone 劑量可減少至每日 7.5 mg 以下；或(d) 眼部發作頻率減少至每年$\leq$1 次（僅限貝賽特氏病病人）		

1. 相對療效與安全性

本案藥品具有 4 項直接比較的隨機對照試驗，包括全球性 VISUAL I 試驗、

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

全球性 VISUAL II 試驗、德國 ADUR 試驗及法國 RUBI 試驗，另將 VISUAL I 及 VISUAL II 相關延伸試驗 VISUAL III 作為支持性證據。前三項試驗以安慰劑作為對照組，RUBI 試驗則以健保尚未收載之 anakinra 與 tocilizumab 作為對照組。其中，VISUAL I 及 VISUAL II 試驗設計差異主要在於疾病活動度以及每日類固醇使用量的多寡。

VISUAL I 及 VISUAL II 試驗結果顯示，在主要療效指標「治療失敗前所經時間」結果顯示，adalimumab 組統計上顯著優於安慰劑組；然而在分層次要指標上結果上存在部分差異，VISUAL I 試驗（活動期葡萄膜炎）結果在第 4 個分層次要指標中未通過檢測，VISUAL II 試驗（穩定期葡萄膜炎）結果則在第 1 個分級次要指標中即未通過檢測。針對亞洲族群結果，VISUAL I 日本試驗移除一位統計極端值後，結果與全球試驗一致性提高，惟在第一個分層次要指標上（SUN 前房細胞發炎分級平均變化量）結果仍不一致，且大部分結果均跨越無效線；VISUAL II 日本試驗則與全球試驗結果方向大致一致，惟部分數據仍跨越無效線。在開放性延伸試驗 VISUAL III 中，最長追蹤時間為 150 週時，活動性 NIU 受試者達靜止期比例為 80%、無活動發炎病灶比例為 94%；非活動性 NIU 受試者達靜止期比例為 96%、無活動發炎病灶比例為 96%。

安全性部分結果顯示，VISUAL I 試驗中 adalimumab 組於任何等級不良事件及嚴重不良事件發生數略高於安慰劑組，且在 adalimumab 組有 1 人因不良事件死亡；而在 VISUAL II 試驗中 adalimumab 組與安慰劑組任何等級不良事件及嚴重不良事件發生數相近，然而在 adalimumab 組有 2 人因不良事件死亡。整體來說，adalimumab 之不良事件與已知的呈現一致。

ADUR 試驗旨在評估 adalimumab 相較於安慰劑用於治療難治且活動性 NIU 的療效，其結果顯示在第 12 週時，adalimumab 組相對於安慰劑組，主要指標可正確辨識之視力表行數改善達 3 行以上的病人比例統計上顯著較高；次要指標黃斑部水腫程度則無組間比較，僅有相對於基期值的比較結果，結果顯示 adalimumab 組相較於基礎值具有顯著改善效果，而安慰劑組則無顯著改善效果。安全性部分，2 組任何等級不良事件發生率相近。

在 SR 暨 MA 部分文獻，Li(2021)的結果顯示，相對於安慰劑組，adalimumab 組在 BCVA 改善程度、SUN 前房細胞發炎分級改善程度及 NEI 玻璃體混濁分級改善程度均具有較佳的改善效果；Ming(2018)的結果則顯示，在追蹤時間中位數≥12 個月的研究中，發炎受到控制受試者比例為 79%(95% CI 67%至 87%)。

2. 醫療倫理

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告無系統性收集之相關資訊可供參考。為彌補現有醫療倫理議題的不足之處，於此摘述澳洲 PBAC 及英國 NICE 蒐集病友及消費者之意見，簡要摘述如後：

- (1) 葡萄膜炎之相關症狀包括視力模糊與飛蚊症，有時亦會伴隨眼痛與眼紅。此外，該疾病可能導致黃斑囊樣水腫、玻璃體混濁、白內障、青光眼及不可逆的視網膜損傷等併發症，病人亦可能出現突發性且暫時性，或進行性且永久性的視力障礙。
- (2) 病人專家指出，視力喪失會影響病人的日常活動、工作及學習能力。1 位病人專家指出，其在疾病發作後 3 個月內即失去單眼視力，且視力在短時間內完全喪失，對於心理壓力帶來極大的痛苦；此外，罹患葡萄膜炎常伴隨憂鬱、焦慮及孤獨感。
- (3) 臨床專家與病人專家皆指出，目前治療選項常伴隨顯著副作用，對病人生活品質具有重大影響。
- (4) 病人表示 adalimumab 不僅易於使用，使用後亦降低了復發次數，使他們可以恢復日常活動病過上正常生活。
- (5) 病友團體表示 adalimumab 可以翻轉視力受損帶來的殘疾，使病人重返工作崗位並恢復有意義的生活。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

(一) 疾病負擔

非感染性葡萄膜炎 (non-infectious uveitis, NIU) 與全身性自體免疫疾病或局限於眼部的自體免疫疾病相關，其可發生於多種發炎性疾病中，包括類肉瘤病 (sarcoidosis)、Vogt-Koyanagi-Harada (VKH) 疾病、貝西氏症 (Behçet's disease) 以及全身性免疫疾病等，並可能導致患者視力喪失。多數 NIU 病例僅以皮質類固醇眼藥水治療，以降低眼內發炎；然而，亦可能需要如局部或全身性使用皮質類固醇、免疫抑制劑及生物製劑等治療方式。針對中度至重度 NIU，局部與全身性皮質類固醇為最常見的治療方式，而全身性給藥則同時用於治療 NIU 及其相關的全身性疾病。[35, 37]

我國一篇高雄榮民總醫院的病例回溯研究[38]，共納入 2001 年至 2014 年間的 450 個病例，平均年齡約為 41.7 ± 15.9 歲，其中 61.3% 為前葡萄膜炎、5.8% 為中葡萄膜炎、7.8% 為後葡萄膜炎、25.1% 為全葡萄膜炎。整體病人中，原發性 (idiopathic) 佔 26.4%，而特發性 (specific) 佔 73.6%，特發性病人為感染型者有 16.2%，為非感染型者有 57.3%，而非感染型病例中以 HLA-B27 相關葡萄膜炎最多，其次依序為 VKH、波斯納-史羅斯曼氏症候群 (Posner-Schlossman Syndrome)、富克斯異色性虹膜睫狀體炎 (fuchs heterochromic iridocyclitis)、貝西氏症及類肉瘤病。

(二) 財務影響

中華民國眼部炎症醫學會 (簡稱中華眼部醫學會) 建議修訂 adalimumab 成份藥品給付於「經系統性治療失敗或不耐受之成人非感染性葡萄膜炎患者」。

中華眼部醫學會及藥品許可證持有商 (包含瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、台灣賽特瑞恩有限公司) 皆提交之財務影響推估資料。考量台灣賽特瑞恩有限公司提交之財務影響推估內容與中華眼部醫學會相同，故以下僅摘述中華眼部醫學會所提交之財務影響推估資料。另就瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司所提交之財務影響推估流程，以及本報告綜合考量學會與廠商資料後所進行之財務影響推估，分述如下：

1. 中華眼部醫學會及台灣賽特瑞恩有限公司

中華眼部醫學會參照內政部人口統計資料庫，以 2025 年 7 月底臺灣總人口數及 15 歲 (含) 以上成人比例 88.38% 為基礎，再以國際流行病學研究中葡萄膜炎盛行率每 10 萬人 70 至 121 人[39]，推估台灣非感染性葡萄膜炎成人盛行個案數約 14,370 人至 20,530 人。中華眼部醫學會進一步依據三種推估模型估算需使用生物製劑之病人比例：

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- (1) 依中華眼部醫學會進行之 16 家醫學中心流行病學研究，需使用生物製劑之傳統難治型新發病人約佔 9.9%；
- (2) 依傳統免疫調節治療需求推估，接受系統性免疫抑制或生物製劑的比例約為 10%至 20%，而傳統口服免疫抑制劑約有 40%至 60%療效。據此推估，使用免疫調節藥物（immunomodulatory therapy, IMT）之病人中，約 20%需升級至生物製劑治療，換算約有 2%至 4%的葡萄膜炎病人需使用生物製劑；
- (3) 依據一篇日本多中心真實世界研究資料[35]，於 2025 年收錄之 10,449 位中重度非感染性葡萄膜炎病人中，約有 3%曾使用生物製劑（TNF- α 抑制劑）治療。

綜合上述，中華眼部醫學會推估生物製劑於整體葡萄膜炎病人之使用比例約為 3%至 10%，並以 5%作為合理估算值。另考量我國整體葡萄膜炎病人之就診型態，預估約 60%的病人會轉診至醫院接受處置，故以 3%（60% $\times$ 5%）推估每年需使用生物製劑的人數約為 431 人至 616 人。並假設修訂後之使用人數約為第一年 400 人至第五年 600 人。

中華眼部醫學會依據 Yuflyma(adalimumab 生物相似藥)仿單用法用量[40]，開始給予初始劑量 80mg，給予初始劑量 1 週後開始每隔一週注射 40mg，估算每人首年使用 28 支。以 Yuflyma 健保支付價計算，每人首年藥費約為 20.8 萬。修訂後之年度藥費約為第一年 0.84 億元至第五年 1.20 億元。

針對可節省之現有治療藥費，中華眼部醫學會依據一篇成本效益分析系統性回顧文獻[41]，顯示非感染性葡萄膜炎病人之年度直接醫療費用（含藥費、手術、門急住診相關費用）約為新台幣 53 萬元至 429 萬元。考量生物製劑治療可改善治療效果並降低併發症發生，進而減少相關醫療費用，故保守估計每人每年可節省約 10 萬元醫療費用（約為前述費用下限之五分之一）。據此推估，修訂後可節省之現有醫療費用約為第一年 0.40 億元至第五年 0.60 億元。

綜合上述，修訂後之藥費財務影響約為第一年 0.84 億元至第五年 1.20 億元，整體財務影響約為第一年增加 0.44 億元至第五年增加 0.60 億元。

2. 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司（以下稱艾伯維藥品公司）

艾伯維藥品公司預估 Humira 擴增健保給付用於成人非感染性非前葡萄膜炎，臨床地位為新增關係。推估未來五年（2026 年至 2030 年）Humira 使用人數約為第一年 292 人至第五年 408 人，Humira 年度藥費約為第一年 0.65 億元至第五年 0.91 億元。對健保財務影響約為第一年新增 0.36 億元至第五年新增 0.51 億元。艾伯維藥品公司推估過程與理由說明如後：

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(1) 臨床地位設定

艾伯維藥品公司建議修訂 Humira 給付作為成人非感染性非前葡萄膜炎之治療，臨床地位屬新增關係。

(2) 目標族群人數

艾伯維藥品公司依據國家發展委員會的中華民國人口中推估及學齡人口中推估資料[39, 40]，推估未來五年（2026 年至 2030 年）台灣 18 歲以上人口數約為第一年 2,003 萬人至第五年 1,997 萬人。再參考一篇分析台灣健保資料庫之本土文獻[2]，假設葡萄膜炎盛行率為每 10 萬人 622.7 人，且非前房葡萄膜炎佔總葡萄膜炎之比例為 22.3%，及根據另一篇本土文獻[41]，假設非感染性個案佔 60%，推估非感染性非前房葡萄膜炎人數約為第一年 16,690 人至第五年 16,640 人。艾伯維藥品公司進一步參考過去醫療科技評估報告，假設接受至少一種免疫抑制劑且疾病仍無法控制者約佔 50%，推估未來五年符合上述條件之成人病人數約為第一年 8,350 人至第五年 8,320 人。

(3) 本品使用人數

艾伯維藥品公司參考中華民國眼部炎症醫學會之建議，假設未來五年 adalimumab 成分藥品之市場滲透率約為 5%至 7%，再進一步考量整體健保政策與市場趨勢，假設本品市占率約為 70%，而 adalimumab 生物相似性藥品市占率約為 30%，預估未來五年使用 Humira 人數為第一年 292 人至第五年 408 人。

(4) 本品年度藥費

艾伯維藥品公司依據 Humira 仿單用法用量，初始劑量為 80mg，給予初始劑量 1 週後開始每隔一週注射 40mg。另參考中華民國眼部炎症醫學會之建議，第一次療程給付以 24 週為限，推估共使用 14 針，並以健保支付價推估每人每 24 週療程費用約為 13.2 萬元。

艾伯維藥品公司另參考過去醫療科技評估報告，假設約有 30%的病人使用 Humira 至第 24 週（共 14 針），另有 70%的病人可再續用本品至第 52 週（共 28 針），推估 Humira 每年使用針數約為第一年 7,000 針至第五年 9,700 針。

綜上，推估修訂給付後，Humira 年度藥費約為第一年 0.65 億元至第五年 0.91 億元。

(5) 可節省之年度醫療費用

艾伯維藥品公司參考中華民國眼部炎症醫學會之建議，考量新藥治療可提升療效並降低併發症風險，保守估計每人每年約可節省現有治療費用約 10 萬元。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

據此，推估未來五年可節省之年度醫療藥費約為第一年 0.29 億元至第五年 0.41 億元。

(6) 財務影響

艾伯維藥品公司推估 Humira 修訂給付後，未來五年藥費財務影響約為第一年 0.65 億元至第五年 0.91 億元，納入可節省之醫療費用後，未來五年整體財務影響約為第一年增加 0.36 億元至第五年增加 0.51 億元。

3. 查驗中心評論與校正

本報告針對 adalimumab 成份藥品目標人數、使用人數及續用比例進行調整，本報告之評論與估算如下：

(1) 臨床地位設定

本報告經檢視 adalimumab 成份藥品現行健保給付規定並諮詢專家意見後，認為目前用於非感染性非前葡萄膜炎治療之健保給付藥品中，尚無與 adalimumab 成份藥品具相近臨床地位或可具取代關係之藥品，故臨床地位屬新增關係應為合理。

(2) 目標族群人數

本報告採用健保資料庫分析目標族群人數。惟考量 adalimumab 成份藥品許可適應症範圍為「非感染性中段、後段和全葡萄膜炎」，本報告參考一篇國外文獻所列之中、後和全葡萄膜炎診斷碼[39]，分析 2020 年至 2025 年 18 歲以上、具有中、後和全葡萄膜炎診斷碼病人。其中，具有貝西氏症診斷碼病人，僅納入同年度同時具有貝西氏症診斷碼及任一中、後和全葡萄膜炎診斷碼病人。以符合前述疾病診斷碼且已接受至少 1 種免疫抑制劑之病人數為基礎，採複合成長率推估未來五年符合上述條件之成人病人數約為第一年 930 人至第五年 1,205 人。

本報告進一步諮詢專家意見，若參照過去醫療科技評估報告之假設，以接受至少一種免疫抑制劑且疾病仍無法控制者約佔 50%進行推估，應屬合理。因此，本報告沿用過去假設，並參考 2025 年健保資料庫分析結果，假設每年因其他共病症使用 adalimumab 的病人皆為 11 人並予以扣除，推估未來五年符合生物製劑治療之目標族群約為第一年 454 人至第五年 592 人。

(3) Adalimumab 成份藥品使用人數

本報告檢視學會建議內容後發現，其所推估之 3%至 10%係指整體葡萄膜炎病人中生物製劑之使用比例，並非來自於已接受免疫抑制劑且疾病仍未獲控制之族群。鑑於本報告所設定之目標族群已限縮為上述病人族群，應均符合生物製劑

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

治療條件，故未採用此參數進行推估。另考量目前生物製劑僅有 adalimumab 成份藥品，故推估 adalimumab 成份藥品之使用人數與生物製劑目標族群相同，約為第一年 454 人至第五年 592 人。

另考量艾伯維藥品公司已說明 Humira 與其生物相似性藥品之市占率推估理由，本報告經諮詢專家認為該假設應可接受。因此，本報告沿用此設定，假設未來五年 Humira 市占率為 70%，使用人數為第一年 318 人至第五年 414 人；另假設未來五年 adalimumab 生物相似藥品市占率為 30%，使用人數為第一年 136 人至第五年 178 人。

惟經諮詢專家，考量市佔率可能受 Humira 與其生物相似性藥品之實際臨床療效影響而具不確定性。因此，本報告另針對市占率假設，以 $\pm 10\%$ 進行敏感度分析。

(4) Adalimumab 成份藥品年度藥費

本報告依據 Humira 及 adalimumab 生物相似藥品（以 Yuflyma 為例）仿單用法用量[40, 45]，初始劑量 80 mg，給予初始劑量 1 週後開始每隔一週注射 40 mg。另依中華民國眼部炎症醫學會之建議給付規定，設定本品第一次療程給付以 24 週為限（共 14 支）。

本報告另經諮詢專家，表示依照現有的臨床研究資訊，使用 adalimumab 成份藥品治療非感染性葡萄膜炎的病人，在治療 24 週後持續用藥至 52 週之比例約為 79%至 89%，故本報告假設當年度約有 16%的病人僅會使用至 24 週療程（共 14 支），其餘 84%的病人可再續用本品至第 52 週（共 28 支）。

綜合上述，本報告以 Humira 健保支付價，推估每人治療 24 週藥費約為 12.5 萬元，續用至 52 週藥費約為 25.0 萬元；以 Yuflyma 健保支付價，推估每人治療 24 週藥費約為 10.4 萬元，續用至 52 週藥費約為 20.8 萬元。

綜合上述，推估 adalimumab 成份藥品年度藥費約為第一年 0.99 億元至第五年 1.29 億元（Humira 約 0.73 億元至 0.95 億元；adalimumab 生物相似藥約 0.26 億元至 0.34 億元）。

(5) 可節省之醫療費用

本報告考量 adalimumab 成份藥品修訂給付後臨床地位屬新增關係，且與類固醇藥物或免疫抑制劑間應無取代關係，故無取代藥費。惟經專家諮詢，認為 adalimumab 成份藥品修訂給付後，中華眼部炎症醫學會及廠商假設之減少現有醫療費用約 10 萬元應可接受。據此，本報告沿用該假設，推估未來五年可節省之醫療費用約為第一年 0.45 億元至第五年 0.59 億元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

另依建議給付規定，申請時需檢附眼部相關檢查，包括彩色眼底攝影（color fundus photo）、螢光血管攝影（fluorescein angiography）。本報告經諮詢專家，上述檢查皆屬常規必要項目，不會因 adalimumab 成份藥品修訂給付而產生額外醫療成本，故本報告未另行估算其相關費用。

(6) 財務影響

若 adalimumab 成份藥品修訂健保給付用於 18 歲以上非感染性非前房葡萄膜炎病人，推估未來五年藥費財務影響約為第一年增加 0.99 億元至第五年增加 1.29 億元。若納入可節省之醫療費用以總額觀點進行考量，推估未來五年之整體財務影響約為第一年增加 0.54 億元至第五年增加 0.70 億元。

(7) 敏感度分析

本報告考量 Humira 與其生物相似性藥品之市占率具不確定性，故以 $\pm 10\%$ 進行敏感度分析，相關結果如後表：

	基礎分析	低推估	高推估
Humira 市占率	70%	60%	80%
adalimumab 生物相似藥品市占率	30%	40%	20%
Humira 使用人數	第一年 318 人至 第五年 414 人	第一年 272 人至 第五年 355 人	第一年 363 人至 第五年 474 人
adalimumab 生物相似藥品使用人數	第一年 136 人至 第五年 178 人	第一年 182 人至 第五年 237 人	第一年 91 人至 第五年 118 人
Adalimumab 成份藥品年度藥費	第一年 0.99 億元 至第五年 1.29 億元	第一年 0.97 億元 至第五年 1.27 億元	第一年 1.01 億元 至第五年 1.32 億元
可節省之醫療費用	第一年 0.45 億元 至第五年 0.59 億元	第一年 0.45 億元 至第五年 0.59 億元	第一年 0.45 億元 至第五年 0.59 億元
藥費財務影響	第一年增加 0.99 億元至第五年增 加 1.29 億元	第一年增加 0.97 億元至第五年增 加 1.27 億元	第一年增加 1.01 億元至第五年增 加 1.32 億元
整體財務影響	第一年增加 0.54 億元至第五年增 加 0.70 億元	第一年增加 0.52 億元至第五年增 加 0.68 億元	第一年增加 0.56 億元至第五年增 加 0.72 億元

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

4. 經濟評估結論

- (1) 中華眼部醫學會及台灣賽特瑞恩有限公司推估 adalimumab 成份藥品修訂給付後，未來五年（2026 年至 2030 年）使用人數約為第一年 400 人至第五年 600 人，修訂後之年度藥費等同藥費財務影響，約為第一年 0.84 億元至第五年 1.20 億元。納入可節省之醫療費用後，整體財務影響約為第一年增加 0.44 億元至第五年增加 0.60 億元。
- (2) 艾伯維藥品公司預期 Humira 修訂給付於非感染性非前葡萄膜炎成人病人，臨床地位為新增關係。推估未來五年（2026 年至 2030 年）Humira 使用人數為第一年 292 人至第五年 408 人，Humira 年度藥費即為健保藥費財務影響，約為第一年 0.65 億元至第五年 0.91 億元，納入可節省之醫療費用後，未來五年整體財務影響約為第一年增加 0.36 億元至第五年增加 0.51 億元。
- (3) 本報告綜合考量參考學會及廠商之推估資料，經健保資料庫分析調整目標族群，以 18 歲以上、具有中、後和全葡萄膜炎診斷且已接受至少 1 種免疫抑制劑之病人數為基礎，並僅採計艾伯維藥品公司之 Humira 及 adalimumab 生物相似藥品市占率參數，及微調藥費計算方式。推估未來五年（2026 年至 2030 年）adalimumab 成份藥品使用人數為第一年 454 人至第五年 592 人。基於本案成份藥品臨床地位屬新增關係，adalimumab 成份藥品年度藥費等同對健保年度藥費財務影響，約為第一年 0.99 億元至第五年 1.29 億元。納入可節省之醫療費用後，未來五年之整體財務影響約為第一年 0.54 億元至第五年 0.70 億元。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. Uveitis: Etiology, clinical manifestations, and diagnosis. UpToDate. https://www.uptodate.com/contents/uveitis-etiology-clinical-manifestations-and-diagnosis?search=noninfectious%20uveitis&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2. Published 2025. Accessed March 11, 2026.
2. Hwang DK, Chou YJ, Pu CY, Chou P. Epidemiology of uveitis among the Chinese population in Taiwan: a population-based study. *Ophthalmology* 2012; 119(11): 2371–2376.
3. Hsu YR, Huang JC, Tao Y, et al. Noninfectious uveitis in the Asia-Pacific region. *Eye (Lond)* 2019; 33(1): 66–77.
4. Jabs DA, Nussenblatt RB, Rosenbaum JT. Standardization of uveitis nomenclature for reporting clinical data. Results of the First International Workshop. *Am J Ophthalmol* 2005; 140(3): 509–516.
5. Khadamy J, Rani S. Diagnostic and Therapeutic Strategies in Uveitis: A Clinical Approach. In: Khadamy J, ed. *Uveitis in the Clinic - Current Approaches and Future Directions in Diagnosis, Treatment, and Patient Care*. London: IntechOpen; 2025.
6. Nussenblatt RB, Palestine AG, Chan CC, Roberge F. Standardization of vitreal inflammatory activity in intermediate and posterior uveitis. *Ophthalmology* 1985; 92(4): 467–471.
7. Uveitis: Treatment. UpToDate. https://www.uptodate.com/contents/uveitis-treatment?search=uveitis%20treatment&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H5. Published 2025. Accessed March 11, 2026.
8. Hwang DK, Hwang YS, Tsai ML, et al. Recommendation of using systemic anti-tumor necrosis factor-alpha for the treatment of noninfectious uveitis in Taiwan. *Taiwan J Ophthalmol* 2018; 8(3): 117–120.
9. ATC / DDD Index 2026. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics. Norwegian Institute of Public Health. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/. Published 2026. Accessed April 24, 2026.
10. 西藥、醫療器材許可證查詢. 衛生福利部食品藥物管理署. <https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch>. Published 2026. Accessed April 26, 2026.
11. 藥品給付規定(2026 年 3 月版). 衛生福利部中央健康保險署.

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- <https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-13108-67ddf-2508-1.html>. Published 2026. Accessed April 24, 2026.
12. 健保用藥品項網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署. <https://info.nhi.gov.tw/INAE3000/INAE3000S01>. Published 2026. Accessed April 24, 2026.
 13. Public Summary Document - Adalimumab(Humira) - March 2017 PBAC Meeting. Australian Government Department of Health. <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2017-03/files/adalimumab-psd-march-2017.pdf>. Published 2016. Accessed February 26, 2026.
 14. Public Summary Document - Adalimumab(Humira) - March 2024 PBAC Meeting. Australian Government Department of Health. <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2024-03/files/adalimumab-uveitis-psd-march-2024.pdf>. Published 2024. Accessed February 26, 2026.
 15. PBS Schedule search for "humira". Australian Government Department of Health. <https://www.pbs.gov.au/pbs/search?term=humira&analyse=false&search-type=medicines>. Accessed March 26, 2026.
 16. Adalimumab for treating moderate to severe hidradenitis suppurativa. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta392/resources/adalimumab-for-treating-moderate-to-severe-hidradenitis-suppurativa-pdf-82602906813637>. Published 2016. Accessed February 26, 2026.
 17. Medicines advice - Adalimumab(Humira) [SMC ID:1209/16]. Scottish Medicines Consortium. https://scottishmedicines.org.uk/media/1194/adalimumab_humira_non_sub_no_120916_final_oct_2016_for_website.pdf. Published 2016. Accessed February 26, 2026.
 18. Jaffe GJ, Dick AD, Brézin AP, et al. Adalimumab in patients with active noninfectious uveitis. *New England Journal of Medicine* 2016; 375(10): 932–943.
 19. Nguyen QD, Merrill PT, Jaffe GJ, et al. Adalimumab for prevention of uveitic flare in patients with inactive non-infectious uveitis controlled by corticosteroids (VISUAL II): a multicentre, double-masked, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. *The Lancet* 2016; 388(10050): 1183–1192.
 20. Goto H, Zako M, Namba K, et al. Adalimumab in Active and Inactive,

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- Non-Infectious Uveitis: global Results from the VISUAL I and VISUAL II Trials. *Ocular immunology and inflammation* 2019; 27(1): 40–50.
21. Sheppard J, Joshi A, Betts KA, et al. Effect of Adalimumab on Visual Functioning in Patients With Noninfectious Intermediate Uveitis, Posterior Uveitis, and Panuveitis in the VISUAL-1 and VISUAL-2 Trials. *JAMA ophthalmology* 2017; 135(6): 511–518.
 22. Suhler EB, Adán A, Brézin AP, et al. Safety and Efficacy of Adalimumab in Patients with Noninfectious Uveitis in an Ongoing Open-Label Study: VISUAL III. *Ophthalmology* 2018; 125(7): 1075–1087.
 23. Suhler EB, Jaffe GJ, Fortin E, et al. Long-Term Safety and Efficacy of Adalimumab in Patients with Noninfectious Intermediate Uveitis, Posterior Uveitis, or Panuveitis. *Ophthalmology* 2021; 128(6): 899–909.
 24. Mackensen F, Heinz C, Jakob E, et al. Randomized Controlled Study to Evaluate the Efficacy of Adalimumab in Patients with Different Forms of Refractory Uveitis. *Ocular immunology and inflammation* 2018; 26(7): 1015–1022.
 25. Saadoun D, Ghembaza A, Touhami S, et al. Adalimumab, Anakinra and Tocilizumab in patients with non-infectious Uveitis: A multicenter randomized controlled trial. *American journal of ophthalmology* 2026.
 26. Li B, Li H, Zhang L, Zheng Y. Efficacy and Safety of Adalimumab in Noninfectious Uveitis: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Front Pharmacol* 2021; 12: 673984.
 27. Liu W, Bai D, Kou L. Comparison of infliximab with adalimumab for the treatment of non-infectious uveitis: a systematic review and meta-analysis. *BMC ophthalmology* 2023; 23(1): 240.
 28. Ming S, Xie K, He H, Li Y, Lei B. Efficacy and safety of adalimumab in the treatment of non-infectious uveitis: A meta-analysis and systematic review. *Drug Design, Development and Therapy* 2018; 12: 2005–2016.
 29. Wang Z, Li G, Lu H, Wang J. The Efficacy and Safety of Tumor Necrosis Factor alpha Inhibitors in the Treatment of Noninfectious Uveitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics* 2025.
 30. ClinicalTrial.gov | VISUAL I. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01138657>. Published 2021. Accessed March 27, 2026.
 31. ClinicalTrial.gov | VISUAL II. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01124838>. Published 2021. Accessed March 27, 2026.
 32. ClinicalTrial.gov | ADUR. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00348153>.

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

Published 2021. Accessed April 8, 2026.

33. Suhler EB, Thorne JE, Mittal M, et al. Corticosteroid-Related Adverse Events Systematically Increase with Corticosteroid Dose in Noninfectious Intermediate, Posterior, or Panuveitis: post Hoc Analyses from the VISUAL-1 and VISUAL-2 Trials. *Ophthalmology* 2017; 124(12): 1799–1807.
34. Ramanan AV, Dick AD, Benton D, et al. A randomised controlled trial of the clinical effectiveness, safety and cost-effectiveness of adalimumab in combination with methotrexate for the treatment of juvenile idiopathic arthritis associated uveitis (SYCAMORE Trial). *Trials* 2014; 15: 14.
35. Kusuha S, Sonoda KH, Kaburaki T, et al. Real-world treatment patterns for patients with non-infectious uveitis in Japan: a descriptive study using a large-scale claims database (J-CAT study). *J Ophthalmic Inflamm Infect* 2025; 15(1): 56.
36. Kawali A, Rizvi S, Mishra SB, Mahendradas P, Shetty R. Failure of primary immunosuppressive agents in uveitis. *Indian J Ophthalmol* 2025; 73(6): 837–842.
37. Joltikov KA, Lobo-Chan AM. Epidemiology and Risk Factors in Non-infectious Uveitis: A Systematic Review. *Front Med (Lausanne)* 2021; 8: 695904.
38. Chen SC, Chuang CT, Chu MY, Sheu SJ. Patterns and Etiologies of Uveitis at a Tertiary Referral Center in Taiwan. *Ocul Immunol Inflamm* 2017; 25(sup1): S31–S38.
39. Zhang Y, Amin S, Lung KI, Seabury S, Rao N, Toy BC. Incidence, prevalence, and risk factors of infectious uveitis and scleritis in the United States: A claims-based analysis. *PLoS One* 2020; 15(8): e0237995.
40. 台灣賽特瑞恩有限公司. 友福邁 40 毫克預充填注射液. https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E9%83%A8%E8%8F%8C%E7%96%AB%E8%BC%B8%E5%AD%97%E7%AC%AC001205%E8%99%9F. Accessed May 11, 2026.
41. Sriranganathan A, Mihalache A, Grad J, Miranda RN, Felfeli T. Economic Burden and Cost-Effectiveness of Management of Non-Infectious Uveitis: A Systematic Review. *Ocul Immunol Inflamm* 2025; 33(7): 1206–1226.
42. 國家發展委員會. 人口推估系統查詢-總人口數. 國家發展委員會. https://pop-proj.ndc.gov.tw/Custom_Fast_Statistics_Search.aspx?n=7&sms=0&d=G01&m=64&Create=1. Accessed April 20th, 2026.
43. 國家發展委員會. 人口推估系統查詢-學齡人口數. 國家發展委員會. https://pop-proj.ndc.gov.tw/Custom_Fast_Statistics_Search.aspx?n=7&sms=0

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- &d=G08&m=71&Create=1. Accessed April 20th, 2026.
44. Chou LC, Sheu SJ, Hong MC, et al. Endogenous uveitis: experiences in Kaohsiung Veterans General Hospital. *J Chin Med Assoc* 2003; 66(1): 46–50.
45. 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司. 復邁注射劑. https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E9%83%A8%E8%8F%8C%E7%96%AB%E8%BC%B8%E5%AD%97%E7%AC%AC001039%E8%99%9F. Accessed May 11, 2026.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄

附錄一、本案藥品具有相近治療地位之藥品完整適應症

ATC 分類碼 成分名	我國許可適應症
L04AB04 Adalimumab	1. 類風濕性關節炎：適用於患有中度至重度類風濕性關節炎，並且曾經對一種或超過一種的 DMARDs 藥物有不適當反應的成人病人，可減輕症狀與徵兆（包括主要臨床反應和臨床緩解）、抑制結構上損害的惡化。可單獨使用也可以和 MTX（methotrexate）或其他 DMARDs 藥物併用。 2. 乾癬性關節炎：適用於對疾病緩解型抗風濕藥物無療效之成人活動性與進行性乾癬性關節炎。可單獨使用也可以和 MTX 或其他 DMARDs 藥物併用。 3. 僵直性脊椎炎：適用於減輕患有活動性僵直性脊椎炎的病人之症狀與徵兆。 4. 克隆氏症：適用於對傳統治療無效之成人中度至重度克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。亦適用於對 infliximab 已經失去療效或無耐受性之成人中度至重度克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。 5. 乾癬：對其他全身性治療，包括 cyclosporine、MTX 或其他光化學療法無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癬成人病人。 6. 潰瘍性結腸炎：適用於對於皮質類固醇和或 6-mercaptopurine (6-MP)或 azathioprine (AZA)等傳統治療無效、或對這種療法不耐受或有醫療禁忌之中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎成人病人。 7. 腸道貝西氏症：適用於治療對傳統治療無效之腸道貝西氏症病人。 8. 化膿性汗腺炎：適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中到重度化膿性汗腺炎（又可稱作 acne inversa）之成人病人。 9. 葡萄膜炎：適用於治療對類固醇反應不佳，或不適合使用類固醇之成年病人的非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。 10. 幼年型自發性多關節炎：與 methotrexate 併用適用於 2 歲及以上患有活動性幼年型自發性多關節炎，並且曾經對一種或超過一種 DMARDs

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

	- 藥物反應不佳之病人。單獨用於對 Methotrexate 無法耐受或不適合持續使用之病人。 - 小兒克隆氏症：適用於對皮質類固醇及免疫調節劑 (Immunomodulators)反應不佳之 6 歲或大於 6 歲中度至重度克隆氏症病人，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。 - 小兒葡萄膜炎：適用於治療 2 歲以上患有慢性非感染性前葡萄膜炎，並且對傳統治療反應不佳之小兒病人。 - 小兒潰瘍性結腸炎：適用於對於皮質類固醇和或 6-mercaptopurine (6-MP)或 azathioprine(AZA)等傳統治療反應不佳，或對這種療法不耐受或有醫療禁忌之 5 歲以上中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎的小兒病人。
L04AD01 cyclosporin/ ciclosporin	- 預防器官移植及骨髓移植後之移植排斥、預防移植反宿主疾病。 - 活動性有失明危險之中部或後部非感染性葡萄膜炎，使用傳統療法無法控制者。 - Behcet 病一再發炎，且已侵犯視網膜者。 - 替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬。 - 標準療法無效或不適用之嚴重類風濕性關節炎。 - 以類固醇治療無效或對類固醇有依賴性的原發性腎病症候群(經活體檢視(biopsy)主要為微小病變疾病或局部環節腎絲球硬化症)，經細胞穩定(cytostatic)治療無效且腎功能指數在正常值 50%以上之病人。後天型嚴重再生不良性貧血。異位性皮膚炎。
S01BA01 dexamethasone intravitreal implant	- 因 BRVO (Branch Retinal Vein Occlusion) 或 CRVO (Central Retinal Vein Occlusion) 導致黃斑部水腫。 - 用於影響眼後段的非感染性葡萄膜炎的治療。 - 糖尿病黃斑部水腫 (DME)所導致的視力損害

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

附錄二、本案藥品具有相近治療地位之藥品給付規定

Adalimumab (僅擷取 NIU 相關給付規定)

8.2.4.10. Adalimumab (如 Humira) (109/9/1) 用於小兒葡萄膜炎治療部分

1. 限使用於 2-17 歲小兒非感染性葡萄膜炎患者。
2. 限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。
3. 需事前審查核准後使用。
 - (1) 申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。
 - (2) 每 24 週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。
4. 需同時符合下述(1)(2)兩項條件者方可使用。
 - (1) 最近 3 個月葡萄膜炎處於活動期 (定義為前房發炎細胞大於等於+1 價)。
 - (2) 標準療法失敗, 定義為 methotrexate 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達 3 個月以上, 前房發炎細胞仍大於等於+1 價。若因藥物毒性無法忍受, 以致於無法達到上項要求時, 劑量可以酌情降低。
5. 療效評估與繼續使用:
 - (1) 初次申請 adalimumab 以 24 週為限。起始劑量(loading dose)和維持劑量如下:
 - I. <30 公斤: 起始劑量為 40 mg, 隔週給予維持劑量, 維持劑量為每隔一週給予 20 mg。
 - II. ≥30 公斤: 起始劑量為 80 mg, 隔週給予維持劑量, 維持劑量為每隔一週給予 40 mg。
 - (2) 繼續使用 adalimumab 者, 每 24 週評估療效一次。
6. 須停止使用 adalimumab 的情形:
 - (1) 療效不彰: 定義為 24 週 adalimumab 治療後, 出現以下任一情形:
 - I. 前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。
 - II. 有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼球共病。
 - (2) 不良事件, 包括:
 - I. 惡性腫瘤。
 - II. 該藥物引起的嚴重毒性。
 - III. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。
7. 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) 罹患活動性的感染症的病患。
 - (2) 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)

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(3)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(Sepsis)者。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的患者。
8.2.1.Cyclosporin (如 Sandimmun)：(86/1/1、86/9/1、89/7/1、101/10/1、111/5/1) 限 1.器官移植抗排斥藥物。 2.嚴重乾癬或異位性皮膚炎引起之全身性紅皮症(需檢附照片)。(111/5/1)。 3.自體免疫性葡萄膜炎及貝西氏病病例使用，請檢附病歷摘要及診斷證明。 4.替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬或異位性皮膚炎(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。(111/5/1)。 5.標準療法無效或不適用之嚴重類風濕性關節炎(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。 6.以類固醇治療無效或對類固醇有依賴性的原發性腎病症候群【經活體檢視(biopsy)主要為微小病變疾病或局部環節腎絲球硬化症】，經細胞穩定劑(cytostatics)治療無效且腎功能指數在正常值 50%以上之病人。 7.若經病人使用 cyclosporin 後四個月內，其每日尿蛋白量無法降低至少 40%時，即認定為 cyclosporin 治療無效，應予以停用 cyclosporin。 8.使用於後天型嚴重再生不良性貧血。惟限使用「Sandimmun Neoral Soft Gelatin Capsules 25mg」及「Sandimmun Neoral Oral Solution 100mg/mL」。(101/10/1)
14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)
1.限眼科專科醫師施行。(109/2/1) 2.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 3.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件： (1)限地區醫院以上層級(含)施行。(109/2/1) (2)需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。 (3)矯正後視力介於 0.05 和 0.5 之間。 (4)需符合下列治療方式之一： - I.葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。 - II.無法口服全身性藥物(類固醇或 cyclosporin)控制者： - i.懷孕或正在授乳的婦女。 - ii.罹患活動性的感染症的病患。 - iii.身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 - iv.惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。 - v.免疫功能不全者(Immunodeficiency)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

vi. 曾因其他疾病服用上述口服全身性藥物，有嚴重併發症或後遺症者。

(5) 每眼限給付 1 支。

(6) 給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。

(7) 需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。

I. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300\mu\text{m}$ 。

II. 一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography) 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。

4. 用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：

(105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)

(1) 限 18 歲以上患者。

(2) 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300\mu\text{m}$ 。

(3) 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。

(4) 須經事前審查核准後使用。

I. 第一次申請以 2 支為限，第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力（介於 0.05~0.5(含)之間）、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography) 及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全 (eGFR $< 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀 (optical coherence tomography angiography, OCTA) 檢查結果代替 FAG 資料。

(108/4/1、109/2/1)

II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料，每眼給付以 4 支為限。(109/2/1)

III. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300\mu\text{m}$ 之相關資料。

(109/3/1)

IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑(如 aflibercept 或 ranibizumab)者，以 4 支為限。(109/3/1)

5. 用於糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變，需符合下列 (115.4.23 更新) 250 條件：(106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)

(1) 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300\mu\text{m}$ 。

(2) 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。

(3) 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。

(4) 須經事前審查核准後使用。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

I.未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者，第一次申請以3支為限，第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。(109/2/1)

II.經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料，每眼給付以5支為限。
(109/2/1)

III.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT) $\geq 300\mu\text{m}$ 之相關資料。
(109/3/1)

IV.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以3支為限。(109/3/1)

(5)有下列情況不得申請使用：

I.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。(108/4/1)

II.青光眼。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

附錄三、療效評估文獻搜尋策略

搜尋	關鍵字	篇數
PubMed (搜尋日期：2026 年 3 月 5 日止)		
#1	"adalimumab"[tw]	13,090
#2	("noninfectious"[tw] OR "non-infectious"[tw]) AND ("uveitis"[mh] OR "uveitis"[tw])	1,901
#3	#1 AND #2	271
#4	#3 Filters: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review	30
Embase (搜尋日期：2026 年 3 月 5 日止)		
#1	"adalimumab":ti,ab,kw	29,675
#2	("uveitis"/exp OR "uveitis":ti,ab,kw) AND ("noninfectious":ti,ab,kw OR "non-infectious":ti,ab,kw)	3,120
#3	#1 AND #2	495
#4	#3 AND ('meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de)	85
Cochrane Library (搜尋日期：2026 年 3 月 5 日止)		
#1	"adalimumab":ti,ab,kw	4,264
#2	([mh "uveitis"] OR "uveitis":ti,ab,kw) AND ("noninfectious":ti,ab,kw OR "non-infectious":ti,ab,kw)	384
#3	#1 AND #2	81