



ELAHERE solution for infusion 5mg/mL

醫療科技評估報告

「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用」資料摘要

藥品名稱	ELAHERE solution for infusion 5mg/mL	成分	mirvetuximab soravtansine 100mg/20mL(5mg/mL)
建議者	瑞士商艾伯維藥品有限公司		
藥品許可證持有商	目前尚未取得我國藥品許可證		
含量規格劑型	100 mg/20mL；注射劑		
申請查驗登記宣稱之適應症 ^a	【本案藥品尚未取得我國藥品許可證】 先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體α陽性、鉑抗藥性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人		
建議健保給付之適應症內容	先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體α陽性、鉑抗藥性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人		
建議健保給付條件	☐ 無 ☒ 有，先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體α陽性、鉑抗藥性、 <u>惡性漿液性</u> 上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人		
建議療程	建議劑量為調整後的理想體重(AIBW)，每公斤 6mg，每三週靜脈輸注一次(一個治療週期為 21 天)，直到疾病惡化或無法耐受毒性。 $AIBW = \text{理想體重(kg)} + (\text{實際體重} - \text{理想體重[kg]}) * 0.4$ $\text{女性理想體重(kg)} = 0.9 * \text{身高(cm)} - 92$		
建議者自評是否屬突破創新新藥	☐ 非突破創新新藥 ☒ 突破創新新藥		
健保是否還有給付其他同成分藥品	☒ 無同成分(複方)健保給付藥品 ☐ 有，藥品名為_____，從民國 年 月 日起開始給付		

^a 本案藥品為平行送審案件，本報告所列之產品名稱、適應症、仿單建議療程用法等，皆取自建議書；其中，適應症為建議者申請查驗登記宣稱之適應症。實際藥品名稱、適應症、用法用量等以衛生主管機關核發之藥品許可證與仿單為準。

醫療科技評估報告摘要

摘要說明：

一、參考品：本案建議者以突破創新新藥提出申請，若經審議認定屬於突破創新新藥，則不需核價參考品。惟若審議認定本案藥品不屬於突破創新新藥，考量我國藥品許可證、藥品收載現況 WHO ATC code、相對療效實證及健保給付規定、國際治療指引，本報告認為本案無合適參考品^b。

二、主要醫療科技評估組織之給付建議：參見表二。加拿大 CDA-AMC 與澳洲 PBAC 均有條件建議給付本案藥品 mirvetuximab soravtansine (以下簡稱 MIRV) 用於治療葉酸受體 α 陽性、含鉑化療抗藥性且先前接受至少 1 線全身性治療的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人病人；英國 NICE 目前未有相關評估報告，僅有給付建議草案 (draft guidance)。

三、相對療效與安全性 (人體健康)：

針對先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體 α 陽性、鉑抗藥性、惡性漿液性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人使用 MIRV 的相對療效與安全性，本報告主要參考一項第三期、開放式作業、隨機分派、活性對照之全球多中心臨床試驗 MIRASOL。

此試驗共納入 453 位經免疫組織染色法檢驗呈現葉酸受體 α 高表現量、含鉑化療抗藥性 (指接受 1 線含鉑化療達緩解，並於最後一次給藥後 3 至 6 個月內惡化；或接受 2 或 3 線含鉑化療，並於治療期間或最後一次給藥後 6 個月內惡化)、先前接受過 1 至 3 線全身性治療的惡性漿液性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人病人；相關試驗設計詳如報告內文整理、試驗結果摘述如下：

整體而言，在主要療效指標結果方面，MIRV 組相比化療組 (paclitaxel、pegylated liposomal doxorubicin、topotecan 擇一單獨使用) 具顯著較佳的由研究人員評估無惡化存活期；在關鍵次要療效指標方面，MIRV 也有顯著較佳的由研究人員評估客觀反應率與整體存活期，而在第 8 或 9 週報告癌症生活品質問卷 QLQ-OV28 腹部／腸胃道症狀分數改善 (量表分數改善 ≥ 15.0 分) 的病人比例於組間的差異則未達統計顯著。此外，組間 PFS 於先前使用過 bevacizumab 次族群及先前使用過 PARP 抑制劑次族群的分析結果顯示與整體族群方向一致。

在安全性方面，MIRV 組與化療組等級三級以上不良事件發生率分別為 41.7% 與 54.1%，MIRV 組中最常見的任何等級不良事件為視力模糊、眼角膜病變、腹痛與疲憊。

^b 療效參考品包括 doxorubicin hydrochloride liposome、paclitaxel、topotecan、etoposide (口服)；潛在療效參考品則包括 doxorubicin hydrochloride liposome、paclitaxel、topotecan 合併 bevacizumab。

須留意 MIRASOL 試驗排除第一線鉑類化療難治之病人，且採開放式作業研究設計，對於主觀性療效指標如由研究人員評估無惡化存活期、由研究人員評估客觀反應率及健康相關生活品質，可能分別存在評估偏差（detection bias）與報告偏差（reporting bias）之風險。

療效指標		MIRV 組(n=227)	化療組(n=226)
主要療效指標			
中位數 PFS		5.62 個月	3.98 個月
		HR=0.65 (95% CI 0.52 to 0.81), p<0.0001	
先前是否使用 bevacizumab	是(n=281)	HR=0.64 (95% CI 0.49 to 0.84)	
	否(n=172)	HR=0.66 (95% CI 0.46 to 0.94)	
先前是否使用 PARP 抑制劑	是(n=251)	HR=0.58 (95% CI 0.43 to 0.78)	
	否(n=191)	HR=0.74 (95% CI 0.54 to 1.03)	
第一線無鉑化療間隔*	≤6 個月(n=147)	HR=0.71 (95% CI 0.49 to 1.03)	
	>6 個月(n=305)	HR=0.63 (95% CI 0.48 to 0.82)	
關鍵次要療效指標			
ORR		42.3%	15.9%
		OR=3.81 (95% CI 2.44 to 5.94), p<0.001	
中位數 OS		16.46 個月	12.75 個月
		HR=0.67 (95% CI 0.50 to 0.89), p=0.005	
EORTC QLQ-OV28 於第 8 或 9 週腹部/腸胃道症狀分數改善的病人比例		21.0%	30.3%
		OR=1.5 (95% CI: 0.8 to 2.6), p=0.26	
備註： 粗體 標示為統計學上顯著；主要療效指標 PFS 之次族群分析統計檢定力可能不足。			
縮寫：PFS: progression-free survival; ORR: objective response rate; OS: overall survival; OR: odds ratio; CI: confidence interval; HR: hazard ratio; EORTC QLQ-OV28: European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Ovarian Cancer Module。			
*定義為第一線最後一次鉑類化療後至疾病惡化或復發的時間。			

四、醫療倫理：本案無系統性收集之相關資訊可供參考；為彌補其不足，本報告節錄主要醫療科技評估組織報告中所蒐集之病友意見。

1. 卵巢癌嚴重影響病人自尊心、參與體能活動、睡眠及照顧自己與家人的能力。
2. 病人了解到疾病復發或鉑類化學治療抗藥性發生後的預後不佳，且目前針對含鉑化療抗藥性卵巢癌的治疗選擇較少，對新治療有未被滿足之醫療需求。
3. 病人認為本案藥品具有顯著的治療效益，並且認為副作用相比於化學治療屬於可以掌控的。

五、成本效益：

(一) 建議者提出之國內藥物經濟學研究

1. 建議者提出一份評估 mirvetuximab soravtansine 用於先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體 α 陽性、鉑抗藥性、惡性漿液性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人的國內藥物經濟學研究，比較策略包含 Paclitaxel、PLD、Topotecan 等化療，其採用分割存活模型，療效與效用值參數主要引用自 MIRASOL 試驗，成本參數則涵蓋藥費、不良事件處理費用、安寧照顧費用、輸血費用以及後續治療費用等，另因葉酸受體- α 的檢驗因尚未納入健保給付，故模型中暫依英國價格假設。研究結果顯示相較於化療，mirvetuximab soravtansine 之 ICER 值約 791.0 萬元/QALY gained。
2. 本報告認為此研究之主題與設計雖符合申請主張，但對於模型中所引用數據之正確性以及能否適切反映國情具有疑慮，另經驗證不同評估期間之推估結果具有不確定性。此外，對照組之後線治療納入本品藥費、部分成本參數引用英國數據，致使成本參數未能適切反映我國臨床實務與給付現況。最後雖然建議者本次有檢附模型，但模型推估結果與其提供之報告陳述在結果部分並不相同，因此本報告認為本份研究之評估結果具不確定性，參考程度受限。

(二) 其他經濟評估報告

1. 加拿大 CDA-AMC 於 114 年 10 月公告，在 mirvetuximab soravtansine 需降價至少 80%之前提下，建議收載 mirvetuximab soravtansine 於 FR- α 陽性、鉑類治療抗性且先前接受過 1 至 3 次全身性治療的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成年病人。
2. 澳洲 PBAC 於 114 年 11 月會議，建議給付 mirvetuximab soravtansine 用於治療先前接受過至少一線全身性治療；葉酸受體 α 高表現量、鉑類抗性的高惡性度 (high-grade) 上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌病人，惟至 2026 年 1 月 20 日前，正式評估報告尚未公開上網。

六、財務衝擊：

1. 建議者設定本品的給付對健保財務應屬取代關係。建議者透過癌登年報、過往公開之 HTA 報告、內部假設、市場調查、已發表文獻以及專家意見，推估本品用藥人數。另透過 MIRASOL 試驗中本品治療時間中位數、仿單建議用法用量以及本品建議支付價，推估本品年度藥費；至於取代藥品年度藥費，則透過 MIRASOL 試驗中化療治療時間中位數、仿單建議用法用量以及現行健保支付價進行推估。在其他醫療費用則納入藥品輸注費用、副作用處理費用以及 FR α 檢測成本，相關參數與單位成本主要來自於 MIRASOL 試驗、專家意見以及現行健保支付價，惟 FR α 檢測因尚未獲健保給付，故建議者自行假設每次檢驗費用。
2. 本報告認為本品的給付對健保財務應屬部分新增部分取代關係。在目標族群部分，本報告認為建議者可能略微高估復發病人數，且考量不同組織型態 FR α 陽性率可能不同，又高惡度漿液性陽性率可能較高，建議者之比例設定未必能反映實際狀況，故對其推估結果具有疑慮。本報告透過癌登年報、健保資料庫、過

去 HTA 評估報告、已發表文獻以及建議者假設之本品市占，推估本品用藥人數。至於本品年度藥費與取代藥品年度藥費，本報告認為相關藥費計算邏輯應屬合理，惟部分參數經查有些微差異，故將其調整，並參考 MIRASOL 試驗本品後線治療比例，計算本品可取代化療之病人數，進行本品年度藥費與取代藥品年度藥費之推估。至於其他醫療費用部分，經驗證建議者之推估結果，藥品輸注費用、副作用處理費用新舊情境之成本差異甚微，故暫不對其進行考量，至於 FR α 檢測成本則沿用建議者設定，惟該檢測成本受後續健保是否給付以及給付後之支付價格影響，故具有不確定性。

3. 本報告與建議者未來五年（116 年至 120 年）之財務影響分析結果如下所示。

	建議者推估	查驗中心推估	
	基礎分析	基礎分析 (治療時長改以 DoT 計算)	敏感度分析 (治療時長改以 PFS 計算)
目標族群	196 人至 247 人	214 人至 256 人	
本品使用人數	137 人至 235 人	150 人至 244 人	
本品年度藥費	6.57 億元至 11.27 億元	7.17 億元至 11.66 億元	8.09 億元至 13.16 億元
藥費財務影響	6.43 億元至 11.03 億元	7.10 億元至 11.55 億元	7.99 億元至 13.00 億元
整體財務影響	6.47 億元至 11.08 億元	7.14 億元至 11.60 億元	8.03 億元至 13.05 億元

表一 本次提案藥品與目前健保已收載藥品（參考品）之比較資料

	本案藥品 ^c	參考品
商品名	Elahere [®]	無合適參考品
主成分/含量	mirvetuximab soravtansine 100 mg/20mL	—
劑型/包裝	注射劑/小瓶裝	—
WHO/ATC 碼	L01FX26	—
申請查驗登記宣稱之適應症 ^a	先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體 α 陽性、鉑抗藥性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人	—
健保給付條件	擬訂中	—
健保給付價	擬訂中	—
仿單建議劑量與用法	建議劑量為調整後的理想體重(AIBW)，每公斤 6mg，每三週靜脈輸注一次	—
療程	持續治療直到疾病惡化或發生無法耐受的毒性為止。	—
每療程花費	擬訂中	—
具直接比較試驗 (head-to-head comparison)		—
具間接比較 (indirect comparison)		—
近年來，最多病人使用或使用量最多的藥品		—
目前臨床治療指引建議的首選		—
其他考量因素，請說明：		—

註：若經審議認定本品屬於突破創新新藥，則表列之參考品僅供療效比較，而不做為核價之依據；若審議認定本品尚不屬於突破創新新藥，則表列之參考品可做為療效比較及核價之依據。

^c 因本案藥品尚未取得我國藥品許可證，故其主成分/含量、劑型/包裝、仿單建議劑量與用法皆摘錄自建議者之建議書。

表二 主要醫療科技評估組織之給付建議

來源	最新給付建議
CDA-AMC (加拿大)	於民國 114 年 10 月公告，建議有條件給付 mirvetuximab soravtansine 於 FR-α 陽性對於鉑類化學治療具有抗藥性且先前接受過 1 至 3 次全身性治療的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成年病人，且符合以下條件： • 鉑類抗藥性疾病 • 經檢驗確認腫瘤呈 FR-α 表現陽性 • 於最近一線治療中惡化或治療後惡化的疾病 • 先前已接受至少 1 線全身性抗癌治療 此外，不應給付予下列病人： • 慢性角膜疾病、角膜移植病史，或需治療和／或追蹤的眼部疾病 • 先前診斷為非感染性間質性肺病(ILD)，包括非感染性肺炎。
PBAC (澳洲)	於民國 114 年 7 月公告評估報告，建議暫緩決議，爾後 PBAC 於當年度 11 月會議討論後公告決議結果為建議有條件給付。以下摘述 7 月公告評估報告之給付建議內容與 11 月會議結論，如後續因 11 月會議公告之完整評估報告有更新給付建議內容，以最新報告版本為主。 建議有條件給付 mirvetuximab soravtansine 於高惡性度卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，治療必須符合以下條件： • 先前接受過至少一線治療 • 必須對於鉑類化學治療產生抗藥性(鉑類化學治療抗藥性定義為接受一線或多線別含鉑化學治療期間或治療結束後 6 個月內出現疾病惡化) • 必須為葉酸受體 α 高度表現量腫瘤，並經過檢驗確定(必須有免疫組織化學染色檢測報告登載於病人醫療紀錄中，於初次申請 PBS 給付時確認，後續處方無須重複進行檢測) • 不得於本案藥物治療期間出現疾病惡化
NICE (英國)	至民國 115 年 1 月 20 日止，查無與本案相關之評估報告，本案相關評議尚在進行中。

註：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。

【ELAHERE solution for infusion 5mg/mL】醫療科技評估報告

報告撰寫人：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

報告完成日期：民國 115 年 02 月 14 日

前言：

近年來世界各國積極推動醫療科技評估制度，做為新藥、新醫材給付決策參考，以促使有限的醫療資源能發揮最大功效，提升民眾的健康福祉。醫療科技評估乃運用系統性回顧科學實證證據的方式，對新穎醫療科技進行療效與經濟評估。為建立一專業、透明、且符合科學性的醫療科技評估機制，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）受衛生福利部委託，對於建議者向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）所提出之新醫療科技給付建議案件，自收到健保署來函後，在 42 個日曆天內完成療效與經濟評估報告（以下稱本報告），做為全民健康保險審議藥品給付時之參考，並於健保署網站公開。惟報告結論並不代表主管機關對本案藥品之給付與核價決議。

本報告彙整國外主要醫療科技評估組織對本案藥品所作之評估結果與給付建議，提醒讀者各國流行病學數據、臨床治療型態、資源使用量及單價成本或健康狀態效用值可能與我國不同。另本報告之臨床療效分析僅針對本建議案論述，讀者不宜自行引申為其醫療決策之依據，病人仍應與臨床醫師討論合適的治療方案。

一、疾病治療現況

（一）疾病簡介

依據衛生福利部國民健康署公告之 2023 年癌症登記報告，卵巢、輸卵管及寬韌帶惡性腫瘤為我國女性十大癌症之一，發生率及死亡率皆排名於第 7 位；初次診斷為卵巢、輸卵管及寬韌帶惡性腫瘤的病人數約佔女性生殖器官腫瘤個案數的 26.7%。此種癌症最常見的四類組織型態依序為漿液性腺癌（35.3%，其中以高惡性度[high grade]為主，佔整體個案的 31.7%）、明亮細胞癌（18.7%）、子宮內膜樣癌（15.8%）及黏液性腺癌（10.0%）[1]。

由於臨床與流行病學特性上，卵巢、輸卵管及寬韌帶惡性腫瘤多被視為同一疾病譜系，且以卵巢癌為主要代表，以下內容將聚焦於卵巢癌之疾病特性與組織學分類[2]。依據病理組織分類，90%的卵巢癌屬於源自卵巢表面或輸卵管上皮細胞的上皮細胞腫瘤，部分可能源自於輸卵管繖部（fimbriae）的癌前病變，其他較少見卵巢癌為生殖細胞腫瘤與性腺細胞特定間質細胞瘤（sex cord stromal tumors）。根據世界衛生組織 WHO 2020 年女性生殖腫瘤報告，上皮細胞卵巢癌中細胞型態以高惡性度漿液性卵巢癌佔多數（70 至 80%）。

早期卵巢癌病人（第 I、II 期）治療會進行手術切除並進行分期，包含子宮切除術、雙側輸卵管卵巢切除術、腹網膜切除術、骨盆及主動脈旁淋巴結切除術等，並依據手術情況進行癌症分期，術後依據分期結果進行術後輔助性化學治療（adjuvant chemotherapy），包含合併 carboplatin, paclitaxel 或單獨使用 carboplatin，經治療的早期卵巢癌其 5 年存活率約為 70% 至 95%[3]。

晚期卵巢癌病人（第 III 期、IV 期）治療通常結合腫瘤減積手術（cytoreductive surgery）、全身性化學治療及個別化治療（標靶治療）。完成一線治療後，可以依據化學治療反應、病理組織學類型、BRCA 基因型態／同源性修復系統缺失（Homologous Recombination Deficiency, HRD）狀態及合併症狀選擇後續的維持治療；例如對第一線含鉑化療有反應且帶有 BRCA 基因致病性突變或 HRD 陽性的病人，後續可使用 PARP 抑制劑（如 olaparib）進行維持治療[3]。

早期卵巢癌的復發率為 10% 至 30%；而晚期卵巢癌經初始治療之緩解率（remission rate）約為 80%，但約 75% 病人會在 2 年內復發，使晚期卵巢癌的 5 年存活率為 10% 至 40%。選擇復發疾病之治療時會依據最近兩次鉑類化療的間隔（platinum-free interval，亦稱為無鉑間隔）來評估對於含鉑化學治療的反應，約 80% 病人首次卵巢癌復發時為鉑類化學治療敏感性（定義為 platinum-free interval $\geq$ 6 個月），經過多次疾病緩解與復發後 platinum-free interval 會縮短，約 60% 至 75% 卵巢癌復發病人最後會變為含鉑化學治療抗藥性（定義為 platinum-free interval $\leq$ 6 個月）。對於復發的卵巢癌病人建議應接受葉酸受體 α 及 ERBB2（又稱 HER2/neu）檢測，有利於辨別合適的標靶治療。

卵巢癌的診斷分期由國際婦產科聯合會（the International Federation of Gynecology and Obstetrics, FIGO）之 TNM 系統（tumor [腫瘤大小]、node [區域淋巴結]、metastasis [遠端轉移]）按照腫瘤侵犯程度分為第 I 至 IV 期，第 I 期腫瘤僅侷限於卵巢或輸卵管；第 II 期腫瘤除位於單側或雙側卵巢或輸卵管，也擴散至骨盆（低於骨盆入口）或發生腹膜癌；第 III 期腫瘤除位於單側或雙側卵巢、輸卵管或腹膜癌，且經細胞學或組織學檢查證實已擴散至骨盆外側腹膜和／或轉移至腹膜後淋巴結，同時擴散至骨盆腔外的腹膜及／或後腹腔淋巴結轉移；第 IV 期則為遠端器官轉移（不含腹膜轉移）[4]。

（二）臨床治療指引

針對含鉑類化學治療抗藥性的復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌及原發性腹膜癌，本報告摘要美國國家癌症資訊網（National Comprehensive Cancer Network, NCCN）指引及歐洲腫瘤醫學會（European Society for Medical Oncology, ESMO）泛亞洲區指引之治療建議於後[5, 6]。

根據美國 NCCN 於 2025 年 7 月發布之 2025 年第三版卵巢癌指引（包含輸

卵管癌與原發性腹膜癌)，針對含鉑類化學治療抗藥性^d的復發性上皮性卵巢癌（包含不常見卵巢癌）、輸卵管癌及原發性腹膜癌，首選建議為細胞毒性治療以及標靶藥物治療，其中本案藥品 mirvetuximab soravtansine-gynx 列為首選治療（Preferred regimens）之一[5]，詳細其他首選治療建議如表三。

表三、NCCN 指引治療建議[5]

含鉑類化學治療抗藥性的復發性上皮性卵巢癌（包含不常見卵巢癌）、輸卵管癌及原發性腹膜癌(以字母排序，若未特別標示則建議為 category 2A [†])
首選治療(Preferred regimens)*： 細胞毒性治療： 合併 <u>cyclophosphamide (口服)</u>, <u>bevacizumab</u>； Docetaxel； Etoposide (口服)； Gemcitabine； Liposomal doxorubicin 或合併 <u>liposomal doxorubicin, bevacizumab</u>； Paclitaxel 或合併 <u>paclitaxel, bevacizumab</u>； Topotecan 或合併 <u>topotecan, bevacizumab</u> 標靶治療(單獨使用)： Bevacizumab； Mirvetuximab soravtansine-gynx (須為葉酸受體 α 陽性腫瘤細胞量$\geq 75\%$) (category 1[†])
*首選治療代表該療法具有較優的療效、安全性及證據(在適當的情況下包含可負擔性)。 † NCCN Category 定義：Category 1 為根據高等級實證(實證至少有，一項第三期隨機對照試驗或一項高品質穩健之統合分析)，NCCN 專家小組認為該治療選項合適且具有一致共識；Category 2A 為根據較低等級實證(實證並未包含一項第三期隨機對照試驗，或一項高品質穩健之統合分析)，NCCN 專家小組認為該治療選項合適且具有一致共識(專家小組 85%以上)；Category 2B 為根據較低等級實證，NCCN 專家小組認為該治療選項合適且具有共識(專家小組 50%以上但未達 85%)。

歐洲腫瘤醫學會（European Society for Medical Oncology, ESMO）於 2025 年 6 月發表的泛亞洲版指引（Pan-Asian adaptation）[6]，對於含鉑化學治療非首選的復發性上皮性卵巢癌病人^e，建議的治療選擇如下：

ESMO 泛亞洲版指引建議	證據*及建議 [†] 等級
1. 早期緩和醫療照護 (early palliative care)	[I, A]

^d NCCN 對於鉑類抗藥性定義為：(1)於初始治療、維持治療、復發治療期間惡化、(2)治療後為穩定狀態(stable disease)或持續性疾病未接受維持治療、(3)化學治療後達完全緩解(complete remission)6 個月內疾病復發之卵巢癌。(包含鉑類抗藥性與鉑類難治性病人)

^e ESMO 泛亞洲指引對於含鉑化療非首選定義為：鉑類化療治療期間惡化的抗藥性證據、鉑類化療後短期內出現疾病惡化，經評估再次使用鉑類化學治療機率低、對於含鉑化療耐受性不佳、病人選擇偏好以及鉑類化療對於生活品質影響。

ESMO 泛亞洲版指引建議	證據*及建議 [†] 等級
2. 單獨使用非鉑類治療藥物 (如 paclitaxel、pegylated liposomal doxorubicin、topotecan、gemcitabine)	[I, B]
3. 合併非鉑類治療藥物(如 paclitaxel、pegylated liposomal doxorubicin、topotecan、gemcitabine), bevacizumab，用於無相關禁忌症病人或先前未曾接受過	[I, A; MCBS 4 [‡]]
4. 合併 trabectedin, pegylated liposomal doxorubicin (經含鉑化療後間隔 6 個月以上且對含鉑化療耐受性不佳)	[II, C; MCBS 2]
5. mirvetuximab soravtansine (葉酸受體 α 陽性)	[I, A; MCBS 3]
* ESMO 證據等級由高至低為 I 至 V，I 表示至少須有一個方法學品質良好的大型隨機對照試驗，或統合分析中納入之隨機分派試驗無異質性；II 表示有幾個小型隨機分派試驗，或幾個有少量偏誤的大型隨機分派試驗，或統合分析中納入前述試驗或具有異質性的試驗；III 表示為前瞻性世代研究；IV 表示為回溯性世代研究或病例對照研究；V 表示為無對照組的研究、案例報告、專家意見。 [†] ESMO 建議等級分為 A 至 E，共 5 類，A 表示強烈建議，具有強烈療效證據顯示其有顯著臨床效益；B 表示一般推薦，具有強烈或中等的療效證據但臨床效益有限；C 表示可選擇，療效證據或效益不足，沒有大於風險或缺點。D 表示通常不推薦，具有中等證據反對其療效或顯示有不良事件；E 表示永不推薦，具有強烈證據反對其療效或顯示有不良事件。 [‡] MCBS 全名為 ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale version 1.1，用於評估新癌症治療能帶來之臨床效益大小。針對非根治性的適應症，5 分為最高等級，1 分為最低，4 或 5 分的新癌症治療皆被認為有顯著臨床效益。	

綜合以上所述，本案藥品 mirvetuximab soravtansine 於 NCCN 指引建議作為含鉑類化學治療抗藥性的復發性上皮性卵巢癌（包含不常見卵巢癌）、輸卵管癌及原發性腹膜癌且葉酸受體 α 陽性病人的首選治療（category 1）；ESMO 泛亞洲區指引建議作為含鉑化學治療非首選（鉑類化療治療期間惡化、鉑類化療後短期內出現疾病惡化、對於含鉑化療耐受性不佳等）復發性上皮性卵巢癌且葉酸受體 α 陽性病人的建議治療選項。

二、疾病治療藥品於我國之收載現況

（一）本案藥品介紹

本案藥品 Elahere[®] 之主成分為 mirvetuximab soravtansine，是葉酸受體 α (folate receptor α , FR α) 導向的抗體藥物複合體（antibody-drug conjugates, ADC），包含三種成分：IgG1 亞型的抗 FR α 單株抗體、小分子抗微管蛋白藥物 DM4（maytansine 衍生物）和連接子 sulfo-SPDB，將 DM4 共價附著於 mirvetuximab 抗體。根據 FR α 腫瘤表現的情況，選擇病人接受 mirvetuximab soravtansine 治療

鉑抗藥性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌。

目前 mirvetuximab soravtansine 尚未取得我國藥品許可證，建議者申請查驗登記宣稱之適應症為「先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體 α 陽性、鉑抗藥性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人」，本次建議者建議健保給付之適應症為：「先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體 α 陽性、鉑抗藥性、惡性漿液性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人」。

(二) 與本案具有相近治療地位相近藥品

本報告依序查詢 WHO ATC 分類碼、藥品許可證系統與健保藥品給付規定，搜尋與 mirvetuximab soravtansine 具有相近治療地位之藥品，說明如後：

1. WHO ATC 分類碼[7]

於世界衛生組織藥物統計方法整合中心（WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology）頁面，查得 mirvetuximab soravtansine 之 ATC 分類碼為「L01FX26」，除本案藥品外，ATC 前 5 碼同屬「L01FX」（其他單株抗體與抗體藥物複合體[Other monoclonal antibodies and antibody drug conjugates]）之藥品成分共 38 項成分^f，除本案藥品外未有其他藥品於我國取得卵巢癌適應症。

2. 衛生福利部食品藥物管理署藥物許可證查詢[8]

在我國衛生福利部食品藥品管理署《西藥許可證查詢》作業平台網頁下，註銷狀態為「未註銷」、以「卵巢」、「卵巢癌」、「輸卵管」、「輸卵管癌」及「腹膜癌」作為關鍵字於適應症欄位進行搜尋，共查獲 168 筆^g，經排除重複成分藥品，並考量本案藥品為治療鉑抗藥性病人，進而排除鉑類藥品及含鉑藥品敏感藥品（適應症有對含鉑化療有完全或部分反應描述之藥品如 niraparib、olaparib），彙整以下藥品成分：

^f 依 2026 年 1 月查詢結果，除本案藥品，其餘種成分為：edrecolomab (L01FX01), gemtuzumab ozogamicin (L01FX02), catumaxomab (L01FX03), ipilimumab (L01FX04), brentuximab vedotin (L01FX05), dinutuximab beta (L01FX06), blinatumomab (L01FX07), elotuzumab (L01FX08), mogamulizumab (L01FX09), olaratumab (L01FX10), bermekimab (L01FX11), tafasitamab (L01FX12), enfortumab vedotin (L01FX13), polatuzumab vedotin (L01FX14), belantamab mafodotin (L01FX15), oportuzumab monatox (L01FX16), sacituzumab govitecan (L01FX17), amivantamab (L01FX18), sabatolimab (L01FX19), tremelimumab (L01FX20), naxitamab (L01FX21), loncastuximab tesirine (L01FX22), tisotumab vedotin (L01FX23), teclistamab (L01FX24), mosunetuzumab (L01FX25), epcoritamab (L01FX27), glofitamab (L01FX28), talquetamab (L01FX29), zolbetuximab (L01FX31), elranatamab (L01FX32), tarlatamab (L01FX33), odronextamab (L01FX34), datopotamab deruxtecan (L01FX35), patritumab deruxtecan (L01FX36), linvoseltamab (L01FX37), ifinatamab deruxtecan (L01FX38), bemarituzumab (L01FX39)

^g 以下為各關鍵字於西藥許可證查獲筆數：卵巢(103 筆)、卵巢癌(34 筆)、輸卵管(22 筆)、輸卵管癌(0 筆)、腹膜癌(9 筆)

藥品類型	經排除條件篩選後所選藥品
化學治療	doxorubicin hydrochloride(liposome)、paclitaxel、gemcitabine、topotecan、melphalan、hydroxyurea
標靶治療	bevacizumab

3. 衛生福利部中央健康保險署已支付品項查詢[9]

經查詢健保署網頁之健保用藥品項查詢網頁[9]以及最新公告之藥品給付規定第九節抗腫瘤藥物，以「卵巢」、「卵巢癌」、「輸卵管」、「輸卵管癌」、「腹膜癌」為關鍵字搜尋相關給付規定，除本案藥品，查獲癌症藥品成分包括：carboplatin、gemcitabine、paclitaxel 成分劑、doxorubicin hydrochloride liposome injection、topotecan、bevacizumab、olaparib、niraparib。經排除鉑類藥品、含鉑藥品敏感藥品（適應症有對含鉑化療有完全或部分反應描述之藥品如 niraparib、olaparib），彙整其餘藥品成分如下，詳細健保給付規定參見附錄一。

藥物名稱	健保給付適應症
doxorubicin hydrochloride liposome	用於治療曾接受第一線含 platinum 及 paclitaxel 化學治療而失敗者或再復發之進行性或轉移性卵巢癌病人
paclitaxel	晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用
topotecan	限卵巢癌及小細胞肺癌之第二線化學治療(第一線治療應包括白金化合物)
gemcitabine	用於曾經使用含鉑類藥物(platinum-based)治療後復發且間隔至少 6 個月之卵巢癌，作為第二線治療。

其中，gemcitabine 之我國許可適應症及健保給付規定皆為「用於曾經使用含鉑類藥物 (platinum-based) 治療後復發且間隔至少 6 個月之卵巢癌，作為第二線治療」，與對鉑類化學治療有抗藥性定義「化學治療完成後，不滿 6 個月即復發」不同故予以排除。

4. 與本案治療組合具有相近治療地位之藥品

綜合國際治療指引 NCCN 首選建議、我國主管機關核准許可適應症與我國健保收載情況後，針對「鉑抗藥性、惡性漿液性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人」治療，本報告認為目前與本案藥品具有相近治療地位之藥品為 doxorubicin hydrochloride liposome、paclitaxel、topotecan、etoposide (口服)、bevacizumab，彙整與卵巢癌相關內容於表四。

表四、與本案藥品具有相近治療地位之藥品

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
L01FX26 mirvetuximab soravtansine (本案藥品)	建議者申請查驗登記宣稱之適應症： 先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體 α 陽性、鉑抗藥性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或 原發性腹膜癌的成人病人	注射劑	5mg/ 1mL	建議 收載 中
L01CD01 paclitaxel	晚期卵巢癌、腋下淋巴轉移之乳癌，作為接 續含杜薩魯比辛(doxorubicin)在內之輔助化 學療法	注射劑	6mg/ mL	詳見 附錄 一
L01CE01 topotecan	卵巢癌及小細胞肺癌之第二線化學治療(第 一線化療應包括白金化合物)	注射劑	1、 4mg/ mL	詳見 附錄 一
L01DB01 doxorubicin hydrochloride liposome	用於治療曾接受第一線含鉑類藥物 (platinum-based)化學治療而失敗者或再復發 之進行性或轉移性卵巢癌病人。	注射劑	2mg/ mL	詳見 附錄 一
L01CB01 etoposide	抗癌症	軟 膠 囊 劑	50 mg	健保 已收 載， 未另 訂給 付規 定
L01FG01 bevacizumab	- 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌 (Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancer)：bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單 獨使用 bevacizumab，可以做為第三期或第 四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜 癌病人接受初次手術切除後之治療。 - bevacizumab 與 carboplatin 及 gemcitabine 合併使用，可以做為曾接受過第一線含鉑 類藥物 (platinum-based)化學治療間隔至 少 6 個月再復發（即，對含鉑藥物具感受 性），且未曾接受過 bevacizumab 或其他血 管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或	注射劑	100 mg/ 4mL	健保 已收 載， 但尚 未給 付用 於對 含鉑 藥物 具抗 藥性 之病 人，

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
	血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 治療之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。 • bevacizumab 併用 paclitaxel、topotecan 或 pegylated liposomal doxorubicin 可以做為接受過含鉑類藥物 (platinum-based) 化療治療後 6 個月內再復發 (即，對含鉑藥物具抗藥性)、之前接受不超過 2 種化療療程且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。			其他給付條件詳見附錄一

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 2025 年 10 月公告。
PBAC (澳洲)	PBAC 曾於 2025 年 7 月公布評估報告，而 PBAC 於 7 月會議決議暫緩公告，爾後於 2025 年 11 月 PBAC 會議後公布會議決議，更新版本評估報告尚在編輯中。
NICE (英國)	至 2026 年 1 月 20 日止，查無與本案相關之評估報告，但尋獲公開給付建議草案一份，評議尚在進行中。
其他實證資料	SMC (蘇格蘭) 醫療科技評估報告，至 2026 年 1 月 20 日止，評議尚在進行中。
	Cochrane/PubMed/Embase 的搜尋結果。

建議者提供之資料	於 2025 年 12 月收訖。
----------	------------------

註：SMC 為 Scottish Medicines Consortium 蘇格蘭藥物委員會的縮寫。

(一) CDA-AMC（加拿大）[10]

於 CDA-AMC 之公開網頁，鍵入關鍵字「mirvetuximab soravtansine」，查獲一份本案藥品用於 FR- α 陽性對於鉑類化學治療具有抗藥性之上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌報告，該份報告 2025 年 10 月公告[10]。

1. 建議內容

根據 2025 年 10 月公告評議相關內容，加拿大腫瘤藥物共同評估組織之專家委員會（pan-Canadian Oncology Drug Review Expert Review Committee, pERC）建議有條件給付 mirvetuximab soravtansine（以下簡稱 MIRV）於 FR- α 陽性對於鉑類化學治療具有抗藥性且先前接受過 1 至 3 次全身性治療的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人病人，詳細給付條件內容如表五。

2. 建議理由

CDA-AMC 參考一項隨機、開放式三期試驗 MIRASOL 證據，MIRV 用於先前接受過治療的葉酸受體 α 陽性（ $\geq 75\%$ 存活腫瘤細胞 FR- α 陽性檢驗顯示 2 級以上染色強度）、含鉑化學治療抗藥性的上皮性卵巢癌成人病人可以獲得臨床治療效益。

3. 參考品

CDA-AMC 會議中討論的參考品包含：paclitaxel、pegylated liposomal doxorubicin、topotecan 以及 gemcitabine，無論是否合併 bevacizumab。

表五、加拿大 CDA-AMC 建議給付內容

給付條件	執行指引
1. 給付於上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌的病人，且必須具備下列所有條件： 1.1 鉑類抗藥性疾病 1.2 經檢驗確認腫瘤呈 FR- α 表現陽性 1.3 於最近一線治療中惡化或治療後惡化的疾病	pERC 指出，在 MIRASOL 研究中，FR- α 陽性表現定義為至少 75%的存活腫瘤細胞根據 VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx 檢驗顯示 2 級和／或 3 級染色強度。pERC 認同適應症對象為接受 1 至 3 線全身性治療的病人，而對於先前已接受超過三線治療的病人，可考慮在限制治療期限的

給付條件	執行指引
1.4 先前已接受至少 1 線全身性抗癌治療	基礎上，判斷其符合接受治療的資格。
2. 不應給付予下列病人： 2.1. 慢性角膜疾病、角膜移植病史，或需治療和／或追蹤的眼部疾病 2.2. 先前診斷為非感染性間質性肺病 (ILD)，包括非感染性肺炎。	-
3. 病人須符合下列續給付標準： 3.1. 依照醫療機構政策進行腫瘤評估 3.2. 依照醫療機構政策進行安全性監測。	-
4. 發生下列情況時停止 MIRV 治療： 4.1. 顯著疾病惡化 4.2. 無法耐受的毒性	-
MIRV 應由具婦科惡性腫瘤專長之醫師處方，並於具眼科醫療服務之腫瘤醫療機構執行給藥。	pERC 指出，由於 MIRV 相關的眼部毒性，僅應於具備相關設施及臨床專科醫師（眼科醫師或驗光師）醫療機構治療，有利於追蹤管理眼部不良反應。
FR- α 表現量檢測應可取得且易於取得。	FR- α 表現量是利用組織樣本進行免疫組織化學染色檢驗來測定。實施 FR- α 表現量檢測可能影響醫療人力及其他醫療資源。應考量檢驗成本、基礎設施與實驗室人員訓練費用。
需降價，MIRV 的 ICER 值(遞增成本效果比值)相較於合併化療方案，每 QALY 為 642,249 加幣。相較於合併化療方案，若使用 MIRV 的 ICER 值需達到每 QALY 50,000 加幣，MIRV 價格需降低超過 80%。	-
縮寫：ILD: interstitial lung disease; Perc: pan-Canadian Oncology Drug Review Expert Review Committee; ICER: incremental cost-effectiveness ratio; QALY: quality-adjusted life-year。	

4. 主要療效證據

主要療效證據來自於一項三期隨機對照試驗 MIRASOL，試驗納入 453 位病

人，以 1:1 比例隨機分派，分為 MIRV 單獨使用組與化學治療組（分別單獨使用 paclitaxel 或 pegylated liposomal doxorubicin 或 topotecan），試驗的主要療效指標是 MIRV 組與化療組病人的無惡化存活期（progression free survival, PFS）。關鍵次要療效指標則是比較兩組的客觀反應率（objective response rate, ORR）、整體存活期（overall survival, OS），以及透過 EORTC QLQ-OV28^h 量表評估的健康相關生活品質（health-related quality of life, HRQoL）。安全性評估指標包括不良事件、嚴重不良事件、特別關注之不良事件以及死亡。

MIRV 治療組的中位數無惡化存活期（median PFS, mPFS）為 5.62 個月（95% confidence interval, CI: 4.34 to 5.95），而化療組的 mPFS 為 3.98 個月（95% CI: 2.86 to 4.47）。組間 PFS 的風險比（hazard ratio, HR）為 0.65（95% CI: 0.521 to 0.808； $p < 0.0001$ ）。MIRV 治療組的病人中位數 OS 為 16.85 個月（95% CI: 14.36 to 19.78），而化療組病人的中位數 OS 為 13.34 個月（95% CI: 11.37 to 15.15）。組間 OS 的風險比（HR）為 0.68（95% CI: 0.543 to 0.840； $p = 0.0004$ ）。

5. 其他臨床實務考量

- (1) CDA-AMC 注意到 MIRASOL 試驗受試者於試驗藥物治療惡化後，後續治療並未依據試驗計畫書進行正式的平衡分配，而是由試驗主持人根據臨床情況評估給藥。在加拿大廠商提出的臨床研究報告中，並未針對疾病惡化後的後續治療對於整體存活期（OS）的估計值進行敏感度分析，如果各治療組之間於後續治療的取得途徑或治療療效存在差異，後續治療可能會造成 OS 估計值產生誤差風險（risk of bias）。
- (2) MIRASOL 試驗納入的受試者族群為具有葉酸受體 α 高表現量的鉑類化學治療抗藥性上皮性卵巢癌女性病人。高表現量定義為：經由 VENTANA FOLR1 (FOLR1 to 2.1) RxDx 檢測，有 75% 或以上的腫瘤細胞染色強度達 2 級或 2 級以上。根據加拿大參與審查的臨床專家表示，僅有約 35% 至 40% 的鉑類化學治療抗藥性上皮性卵巢癌病人符合此生物標記特徵。
- (3) MIRASOL 試驗僅納入體能狀態評分（ECOG PS）為 0 或 1 的病人，而在臨床實踐中，部分的鉑類化學治療抗藥性病人（特別是經過多線治療後）其 ECOG PS 為 2 或 2 以上。也由於試驗排除原發性難治型疾病（primary refractory disease）、眼部病變、顯著神經病變或嚴重共病症的病人，這限制了預後較差病人療效結果的外推性（generalizability），但以加拿大治療經驗而言這類病人在臨床實踐中仍可能被視為適合接受治療。
- (4) 臨床專家指出 MIRASOL 試驗中對於鉑類抗藥性（platinum-resistant）的定義，與加拿大目前臨床實務所使用的定義一致，且其為動態演變的；此外，雖然鉑類難治性（platinum-refractory）病人常因預後不佳而被排除於臨床試

^h 歐洲癌症研究治療組織（European Organisation for Research and Treatment of Cancer）所發布的 EORTC QLQ-OV28，用於評估卵巢癌病人疾病與生活品質量表。

驗之外，但專家指出，若晚期卵巢癌病人在接受第一線治療時表現為鉑類難治性，臨床上應會改採非鉑類療法，例如 MIRV；委員會同意上述說法。

6. 病友團體意見或倫理議題

病友團體意見由加拿大卵巢癌協會提出，該協會蒐 41 份問卷，其中 34 名為鉑類化學治療抗藥性上皮性卵巢癌的病人，7 名為照顧者。共有 3 名受訪者（1 名病人和 2 名照顧者）有使用 MIRV 治療經驗。病友意見如下：

- (1) 病人提出卵巢癌嚴重影響到自尊心、參與體能活動、睡眠以及照顧自己與家人的能力。
- (2) 病人了解到疾病復發或鉑類化學治療抗藥性發生後的預後不佳，造成他們無法對於未來進行長期規劃。
- (3) 病人對於離開家人和孩子感到恐懼。
- (4) 受訪者將延長存活期、改善生活品質以及延長復發時間列為新治療方法最重要的評估指標。
- (5) 若 MIRV 能延長生命並改善日常功能，他們願意忍受掉髮、疲勞、關節疼痛、神經病變以及眼部病變問題。多數受訪者認為 MIRV 的益處大於風險。

病友團體提及在藥物治療尚未給付之前，加拿大病人需前往美國進行葉酸受體 α 檢測，需要時間、資金、長程移動能力，並且需了解如何取得於美國檢測的資訊。病人報告中指出，檢測昂貴、過程耗時、令人困惑且充滿壓力，不過他們表示檢測並無副作用。在美國進行葉酸受體 α 檢測是一項額外的自費支出（4,500 美元），且在取得檢驗結果與開始治療之間仍存在治療延誤的情形。

(二) PBAC（澳洲）[11, 12]

於 PBAC 之公開網頁，鍵入關鍵字「mirvetuximab soravtansine」，查獲本案藥品用於上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌評估報告以及會議摘要，評估報告於 2025 年 7 月公告，惟 7 月會議上 PBAC 因適應症核准流程與篩檢給付議題暫緩決議，並於 2025 年 11 月會議再次討論相關議題，會後於 PBAC 網頁上公告會議結論摘要，11 月會議之正式評估報告尚未公布。本報告摘述 2025 年 7 月會議公開評估報告[11]以及 2025 年 11 月會議結論摘要內容[12]，如後續因 2025 年 11 月會議公開之完整評估報告有更新內容，以最新報告版本為主。

1. 建議內容

PBAC 建議內容摘述 2025 年 11 月會議結論摘要[12]，內容如下：

PBAC 建議有條件給付 mirvetuximab soravtansine（以下簡稱 MIRV）治療含鉑化學治療抗藥性的高惡性度（high-grade）上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌病人，病人先前接受過至少一線全身性治療且葉酸受體 α 檢驗為高表現量。另外於 2025 年 7 月公開評估報告中提及給付條件[11]，摘述於表六。

表六、PBAC 建議於 PBS 給付清單內容（2025 年 7 月評估報告內容）[11]

適應症：高惡性度卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌
治療須符合以下條件：
(1) 先前接受過至少一線治療
(2) 必須對於鉑類化學治療產生抗藥性（鉑類化學治療抗藥性定義為接受一線或多線別含鉑化學治療期間或治療結束後 6 個月內出現疾病惡化）
(3) 必須為葉酸受體 α 高度表現量腫瘤，並經過檢驗確定（必須有免疫組織化學染色檢測報告登載於病人醫療紀錄中，於初次申請 PBS 給付時確認，後續處方無須重複進行檢測）
(4) 不得於本案藥物治療期間出現疾病惡化

2. 建議理由

PBAC 認為此類癌症病人需要更多治療選擇，確認其疾病症狀會嚴重影響生活品質，且目前化學治療副作用顯著而治療效果有限。MIRV 對於葉酸受體 α 高表現量之卵巢癌病人，延緩其疾病惡化與改善存活期。而對於非葉酸受體 α 高表現量之卵巢癌病人，使用 MIRV 可能較現有標準治療產生更差的結果。

3. 參考品（以下內容摘述於 PBAC 2025 年 7 月公布之評估報告）

PBAC 於 2025 年 7 月會議中討論的參考品包含：paclitaxel、topotecan、pegylated liposomal doxorubicin 合併或不合併 bevacizumab。澳洲廠商提供研究證據顯示，大多數鉑類化學治療抗藥性病人接受 pegylated liposomal doxorubicin（33%）或合併 pegylated liposomal doxorubicin, bevacizumab 或合併 其他非鉑類化學治療, bevacizumab（33%），而在澳洲臨床實踐中 topotecan 較少使用。

4. 主要療效證據（以下內容摘述於 PBAC 2025 年 7 月公布之評估報告）

主要療效證據來自於兩項直接比較試驗，MIRASOL 試驗（n=453）和 FORWARD-I 試驗（n=366），這 2 個試驗分別比較 MIRV 與化學治療的療效。MIRASOL 試驗直接證實 MIRV 在葉酸受體 α 高表現量病人優於化學治療的療效。FORWARD-I 試驗則證實 MIRV 在葉酸受體 α 高表現量病人（高表現量代表檢測結果陽性）療效優於化學治療，而葉酸受體 α 中表現量病人（中表現量代表檢測結果陰性）療效劣於化學治療。

PBAC 指出，在 MIRASOL 試驗中對於 FR α 高表現量的病人以 MIRV 治療，經研究人員評估的中位數無惡化存活期 (PFS) 相較於化學治療組延長 1.6 個月，但 PBAC 認為試驗受到設限資料 (censored) 影響，化療組相較於 MIRV 組有較多受試者在 PFS 分析上列為 censored 不計入事件 (如疾病惡化)，PBAC 判斷此差異將造成較高的誤差風險，MIRV 治療效益可能被高估。另外 MIRV 治療使中位數整體存活期 (OS) 延長 3.5 個月，PBAC 認為臨床試驗數據可呈現 MIRV 治療優於化學治療的療效。

安全性部分，PBAC 指出 MIRASOL 試驗中治療組與對照組於治療期間發生不良事件 (treatment emergent adverse event, TEAE) 發生率相似，差別於血液及淋巴系統疾病在化療組發生率較高，而 MIRV 發生眼部病變的風險更高。

5. 其他臨床實務考量 (以下內容摘述於 PBAC 2025 年 7 月公布之評估報告)

- (1) PBAC 委員會認為，鉑類抗藥性卵巢癌的新療法有中等程度的臨床需求，並指出疾病症狀嚴重，對患者生活品質影響巨大，目前可用的化療方案副作用顯著且治療效果有限，5 年存活率約 21%。
- (2) PBAC 委員會認為葉酸受體 α 表現量的檢驗，對於病人是否可從 MIRV 中得到治療效益尤為重要，葉酸受體 α 表現量低的病人接受 MIRV 治療相比於化學治療，其存活期可能更差，而且存在有特定的安全性問題。
- (3) PBAC 委員會認為極少數非漿液性卵巢癌但具葉酸受體 α 高表現量的病人仍可能從 MIRV 的治療中獲益，故給付規定對於腫瘤組織學不特別限制為漿液性腫瘤是合理的。

6. 病友團體意見或倫理議題 (以下內容摘述於 PBAC 2025 年 7 月公布之評估報告)

PBAC 網站蒐集各利害關係人對於疾病意見，網站所蒐集意見多指出卵巢癌對於病人的影響包含了：疾病對於生活影響、較差的生活品質與較短的預期壽命。

病友團體指出，目前針對含鉑化療抗藥性卵巢癌的治療選擇較少，有對於新治療方法的需求，並且提到目前治療方法會產生嚴重的副作用 (如落髮)，這些副作用會影響到病人的生活品質，加上現有療法必須每週前往專門醫療機構進行注射。另外指出新藥具有顯著的治療效益，並且認為副作用相比於化學治療屬於可以掌控的。

PBAC 委員會注意到病友團體所提出的論點與澳洲廠商提供的證據相符，根據澳洲病友團體的意見，目前最急迫臨床需求是延長卵巢癌病人的存活期。

(三) NICE (英國) [13]

截至 2026 年 1 月 20 日止，於 NICE 之公開網頁，鍵入關鍵字「mirvetuximab soravtansine」，查得一項用於 FR- α 陽性對於鉑類化學治療具有抗藥性之上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌資訊，相關評議正在進行中，預期於 2026 年 5 月公布評議結果，以下摘述公開給付建議草案 (draft guidance) 內容[13]。

草案中目前尚不建議 mirvetuximab soravtansine (以下簡稱 MIRV) 用於治療葉酸受體 α 陽性、含鉑化學治療抗藥性的高惡性度 (high-grade) 上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌病人，病人先前接受過至少一至三線全身性治療。

NICE 於草案中對於復發性卵巢癌的建議參考品引用 NICE 治療復發性卵巢癌指引，經由委員會討論後認定合適的參考品為 pegylated liposomal doxorubicin (PLD) 以及 paclitaxel。

英國廠商以三項臨床試驗結果做為臨床療效證據，分別為 MIRASOL 試驗、FORWARD-1 試驗與 SORAYA 試驗。委員會評論相關療效證據，認為 MIRASOL 試驗的受試者族群雖然與 NHS 臨床實務預期的族群存在差異，但這些差異可能不會影響 MIRASOL 結果外推性，其結果可適用於決策。MIRASOL 臨床試驗療效指標顯示 MIRV 與化學治療相比，無惡化存活期與整體存活期的改善具統計顯著差異。

委員會認為從臨床試驗結果中顯示 MIRV 組與化學治療組相比，可以延緩病人疾病惡化的時間以及整體存活期；此外，認為 MIRV 在第一線無鉑化療間隔 (primary platinum-free interval) 超過 6 個月的病人次族群之療效可能更佳，另外，委員會認為在經濟模型中仍存在部分不確定性，包含健康生活品質 (health related quality of life, HRQOL) 差異、接受治療後續存活時間以及病人開始治療的平均年齡，委員會初步評估成本效益估計值會高於 NHS (National Health Service) 可接受資源使用範圍，因此暫不建議使用 MIRV 治療。

(四) 其他實證資料

1. 其他醫療科技評估組織

(1) SMC (蘇格蘭) [14]

截至 2026 年 1 月 20 日止，於 SMC 之公開網頁，鍵入關鍵字「mirvetuximab soravtansine」，查得一項用於 FR- α 陽性對於鉑類化學治療具有抗藥性之上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌資訊，相關評議正在進行中[14]。

2. 電子資料庫相關文獻

(1) 搜尋方法

本報告用於搜尋 Cochrane/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	ovarian cancer
Intervention	mirvetuximab soravtansine
Comparator	不設限
Outcome	不設限
Study design	meta-analysis, randomized controlled trial, systematic review

依照上述之 PICOS，透過 PubMed/Embase/Cochrane Library 等文獻資料庫，於 2026 年 1 月 23 日止，以「ovarian cancer」、「mirvetuximab soravtansine」作為關鍵字進行搜尋，檢索策略請見附錄二。

(2) 搜尋結果

本報告於 2026 年 1 月 23 日止，使用前述關鍵字及附錄二之檢索策略進行檢索，於 PubMed 查獲 20 筆資料；於 Embase 查獲 90 筆資料；於 Cochrane Library 查獲 22 筆資料。排除重複資料後逐筆閱讀標題及摘要進行篩選，標題摘要符合的篩選條件初步納入 5 筆資料，排除篩檢葉酸受體 α (FR α) 檢驗認定方法不同的 FORWARD Iⁱ 試驗[15]，最後摘述 2 篇與確認性臨床試驗相關之文獻資料包含第三期樞紐試驗 MIRASOL 主要報告、MIRASOL 試驗 HRQoL 報告[16, 17]，以及 2 項系統性文獻回顧暨統合分析研究[18, 19]，並另外摘述未符合搜索條件之

ⁱ FORWARD I 試驗研究目的為比較 MIRV 與化學治療於含鉑化療抗藥性上皮性卵巢癌病人的療效與安全性證據，意向治療族群葉酸受體 α 陽性定義為免疫組織化學染色法中 10 倍顯微鏡檢驗 50% 腫瘤細胞可見 FR α 染色，與 MIRASOL 試驗檢驗定義葉酸受體 α 陽性為免疫組織染色法中 $\geq 75\%$ 的存活腫瘤細胞呈現中度 (2+) 或高度 (3+) 染色強度兩者對於檢驗定義不同；而 FORWARD I 試驗主要療效指標無惡化存活期於意向治療族群差異未達統計學上顯著性 (HR = 0.98, 95%CI: 0.73 to 1.31, p = 0.897)，試驗分析葉酸受體 $\alpha \geq 75\%$ 次族群 HR = 0.69, 95%CI: 0.48 to 1.00, p = 0.049，由於研究計畫書統計分析採用 Benjamini-Hochberg 法來控制型 I 錯誤，若意向治療族群 p 值未小於 0.05，則後續檢定 p 值須小於 0.025，因此判定葉酸受體 $\alpha \geq 75\%$ 次族群 p 值未達統計顯著性。

第二期單臂試驗 SORAYA[20]。以下重點摘錄試驗之相關內容：

A. MIRASOL 試驗 (NCT04209855) [16]

a. 試驗設計 (本試驗由 ImmunoGen 公司資助)

研究目的	• 本試驗目的為比較 mirvetuximab soravtansine-gynx (以下簡稱 MIRV) 與研究人員選擇的化學治療(以下簡稱化療)，在治療鉑類抗藥性、高惡性度漿液性卵巢癌(platinum-resistant, high-grade serous ovarian cancer)的療效與安全性。
研究設計	• 本試驗為第 3 期、開放式作業、隨機、活性對照、全球多中心確認性試驗。 • 以 1:1 隨機分派為 2 組(MIRV 組、化療組)；MIRV 組接受單獨使用 mirvetuximab soravtansine-gynx；化療組由研究人員選擇以下治療藥物個別單獨使用：paclitaxel、pegylated liposomal doxorubicin、topotecan。 • 隨機分派依據先前接受的化療線別數(1 至 3 線)與研究人員所選擇化療藥物選擇進行分層。 • 參與試驗者持續接受治療直至發生下列情況為止：疾病惡化、不可耐受的毒性反應、撤回同意書及死亡。
研究族群	納入條件 • 年滿 18 歲病人，並經病理學確診為鉑類抗藥性、高惡性度漿液性卵巢癌、輸卵管癌與原發性腹膜癌。 • 先前接受過 1 至 3 線全身性治療(systemic anticancer therapy)，並於先前治療期間或結束後出現疾病惡化*。 • 受試者須有葉酸受體 α(以下簡稱 FRα)高度表現量[†]，於免疫組織染色法檢驗中$\geq 75\%$的存活腫瘤細胞呈現中度(2+)或高度(3+)染色強度。 • 至少有一個符合 RECIST version 1.1(實體腫瘤反應評估標準第 1.1 版)定義的可測量病灶。 受試者的 ECOG PS[‡]須為 0 或 1 分。 排除條件： • 病人診斷為子宮內膜樣癌、明亮細胞癌、黏液性腺癌或肉瘤樣癌。 • 對鉑類化療無效(platinum-refractory)，定義為第一線鉑類化療未達完全緩解或部分緩解，或者第一線鉑類化療完成後 3 個月內疾病惡化 • 周邊神經病變等級大於 1 級(依 CTCAE version 5.0 評估[§])。 • 慢性眼角膜疾病、眼角膜移植病史、目前有眼部疾病且正在接受持續治療與追蹤。

試驗治療	• MIRV 組：靜脈輸注劑量為 6 mg/kg(依調整後理想體重[†] [adjusted ideal body weight]計算)每 3 週給予一次。 • 化療組：依據所選擇不同種類化學治療決定合適給藥方式。
研究指標	<u>主要療效指標：</u> • 由研究人員評估的無惡化存活期(progression-free survival, PFS)。 <u>關鍵次要療效指標：</u> • 研究人員根據 RECIST v1.1 判斷的客觀反應率(objective response rate, ORR)，包含完全緩解(complete response)及部分緩解(partial response)； • 整體存活期(overall survival, OS)； • 受試者依據量表自我評估結果 <u>其他次要療效指標：</u> • 反應持續時間(duration of response, DOR)； • 卵巢癌 CA-125 指標：依 Gynecologic Cancer InterGroup (GCIG) 標準，CA-125 較基線值下降$\geq 50\%$，且持續至少 28 天； • 第二次疾病惡化時間(time to second disease progression or death) • 安全性結果分析 <u>探索性療效指標</u> • 次族群分析 • 由盲性獨立中央審查(blinded independent central review, BICR)評估的無疾病惡化存活期與客觀反應率作為敏感度分析。
統計分析及 其他資訊	• 將約 430 位受試者以 1:1 比例隨機分派至 MIRV 組或化療組，本試驗將具有 90%檢定力(power)，能夠在雙側 $\alpha=0.05$ 水準下得到疾病惡化或死亡的風險比(hazard ratio)為 0.7，假設 MIRV 組的無疾病惡化存活期為 5.0 個月，化療組為 3.5 個月。 • 當主要療效指標判定為統計學顯著，即採用階層式檢定(hierarchical testing)來控制關鍵次要療效指標的型一錯誤率。 • 使用 Kaplan-Meier 存活分析法，估算 2 個治療組的無惡化存活期、整體存活期、反應持續時間與第二次惡化時間，並用對數等級檢驗(log-rank test)，使用分層 Cox 迴歸模型計算風險比(hazard ratio, HR)及信賴區間(95% confidence interval, CI)

縮寫：ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; MIRV: mirvetuximab soravtansine-gynx。

*若僅接受過 1 線鉑類化療病人須滿足：初始含鉑類化療方案至少完成 4 個療程曾出現完全緩解或部分緩解、最後一次給予鉑類藥物後 3 至 6 個月內出現疾病惡化；若先前接受過 2 或 3 線含鉑類化療的病人，須在治療期間或最後一次給予鉑類藥物後 6 個月內出現疾病惡化。

†葉酸受體 α 檢驗方法是透過腫瘤組織樣本利用 OptiView DAB IHC 檢測試劑盒，在 BenchMark ULTRA 儀器上進行染色，判定陽性的閾值(Cut-off point)為 $\geq 75\%$ 活體腫瘤細胞具有中度和／或高度染色強度，檢測結果應由合格的病理學家評估組織學檢查、相關臨床資訊與適當的對照後

進行判讀[21]。

‡ ECOG PS 為 Eastern Cooperative Oncology Group Performance Score 美國東岸癌症臨床研究合作組織體能狀態分數的縮寫。其評估癌症病人的體能狀態，分為 0 至 4 分(5 分為死亡)，分數愈高，體能狀態愈差。

§ CTCAE version 5.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events, version 5.0) 化學治療引起周邊神經病變生活品質與神經毒性等級評估，依據嚴重度由輕度至死亡分為 1 級至 5 級。

¶ 女性理想體重 = $0.9 \times \text{身高(公分)} - 92$ ；調整後理想體重 = 理想體重 + $0.4 \times (\text{實際體重} - \text{理想體重})$ 。

b. 受試者基期資料

於 2020 年 2 月 3 日至 2022 年 8 月 3 日期間，試驗最後納入 453 名受試者並分別隨機分派至 MIRV 組 (n=277)、化療組 (n=226, paclitaxel[n=92]、pegylated liposomal doxorubicin[n=81]、topotecan[n=53])。在納入的受試者中，亞洲人於 2 組分別各佔 12.3%與 11.1%，2 組 80%受試者診斷為上皮性卵巢癌，超過 80%受試者接受過 2 至 3 線治療。整體而言，治療組別間的人口學 (demographics) 資料與疾病特徵相似。詳細的受試者基期資料如表七。

表七、受試者基期資料(意向治療族群[intention-to-treat population])

受試者基期特徵	MIRV 組(n=277)	化療組(n=226)
年齡中位數(範圍)，歲	64 (32 to 88)	62 (29 to 87)
65 歲(含以上)人數(%)	107 (47.1)	92 (40.7)
種族，人數(%)		
白種人	156 (68.7)	145 (64.2)
非裔族群	8 (3.5)	5 (2.2)
亞裔族群	28 (12.3)	25 (11.1)
未登錄	32 (14.1)	49 (21.7)
其他	3 (1.3)	2 (0.9)
原發性癌症診斷，人數 (%)		
上皮性卵巢癌	182 (80.2)	182 (80.5)
輸卵管癌	27 (11.9)	23 (10.2)
原發性腹膜癌	16 (7.0)	20 (8.8)
其他	2 (0.9)	1 (0.4)
初次診斷時的分期，人數 (%)		
IA 或 IIA 期	7 (3.1)	1 (0.4)
IIB 或 IIC 期	2 (0.9)	8 (3.5)
IIIA 期	14 (6.2)	16 (7.1)
IIIB 期	16 (7.0)	11 (4.9)
IIIC 期	107 (47.1)	120 (53.1)

受試者基期特徵	MIRV 組(n=227)	化療組(n=226)
IV 期	76 (33.5)	65 (28.8)
缺失數據	5 (2.2)	5 (2.2)
ECOG 體能狀態分數，人數 (%)		
0	130 (57.3)	120 (53.1)
1	97 (42.7)	101 (44.7)
2	0	3 (1.3)
缺失數據	0	2 (0.9)
BRCA 突變，人數 (%)		
BRCA1 陽性	24 (10.6)	29 (12.8)
BRCA2 陽性	9 (4.0)	7 (3.1)
陰性或未知	198 (87.2)	190 (84.1)
過去曾接受全身性治療線別數		
1 線	29 (12.8)	34 (15.0)
2 線	90 (39.6)	88 (38.9)
3 線	108 (47.6)	104 (46.0)
過去治療接受藥物，人數(%)		
Bevacizumab	138 (60.8)	143 (63.3)
PARP 抑制劑	124 (54.6)	127 (56.2)
Taxane 類藥物	227 (100)	224 (99.1)
Doxorubicin 或 Pegylated liposomal doxorubicin	130 (57.3)	133 (58.8)
Topotecan	1 (0.4)	2 (0.9)
第一線無鉑化療間隔*(Primary platinum-free interval)，人數 (%)		
12 個月(含)以下	146 (64.3)	142 (62.8)
超過 12 個月	80 (35.2)	84 (37.2)
缺失數據	1 (0.4)	0
無鉑類化療間隔† (Platinum-free interval)，人數 (%)		
3 個月(含)以下	88 (38.8)	99 (43.8)
3 至 6 個月	138 (60.8)	124 (54.9)
超過 6 個月	1 (0.4)	3 (1.3)
*第一線無鉑化療間隔定義為第一線最後一次鉑類化療後至疾病惡化或復發的時間。		
†無鉑類化療間隔定義為最近一次鉑類化療後至疾病惡化或復發的時間。		

c. 相對療效結果

MIRASOL 試驗最終分析資料截止時間為 2023 年 3 月 6 日，追蹤時間中位數為 11.2 個月（95% CI: 9.99 to 13.70）。對於先前接受過 1 至 3 線全身性治療的鉑類抗藥性、葉酸受體 α 陽性、高惡性度漿液性卵巢癌、輸卵管癌與原發性腹膜癌的成人病人，主要療效指標研究人員評估的中位數無惡化存活期於 MIRV 為 5.62 個月（95% CI: 4.34 to 5.95），化療組中位數無惡化存活期為 3.98 個月（95% CI: 2.86 to 4.47），無惡化存活期風險比（HR）為 0.65（95% CI: 0.52 to 0.81, $p < 0.001$ ）。關鍵次要療效指標研究人員評估客觀反應率（ORR）於 MIRV 組為 42.3%，化療組為 15.9%，客觀反應率勝算比（odds ratio）為 3.81（95% CI: 2.44 to 5.94）。關鍵次要療效指標與其他療效指標完整結果詳見表八。

MIRASOL 試驗以盲性獨立中央審查（BICR）評估的無疾病惡化存活期與客觀反應率作為敏感度分析，BICR 所評估中位數無惡化存活期於 MIRV 組與化療組分別為 5.91 個月與 4.34 個月，風險比（HR）為 0.72（95% CI: 0.56 to 0.92），客觀反應率於兩組分別為 36.1%與 14.6%，勝算比（odds ratio）為 3.22（95% CI: 2.04 to 5.09, $p < 0.001$ ），從數據中觀察出 BICR 評估結果與研究人員評估結果相近。

次族群分析結果部份，MIRV 組受試者可觀察到在曾接受 PARP 抑制劑（如 olaparib, niraparib）之病人次族群、第一線無鉑化療間隔（primary platinum-free interval）超過 6 個月的病人次族群、無鉑類化療間隔（Platinum-free interval）超過 3 個月的病人次族群呈現出治療優勢，而先前無論是否接受過 bevacizumab 皆可以從無惡化存活期中觀察出的優勢，相關次族群 PFS 結果補充於附錄四。

表八、MIRASOL 試驗療效結果（最終分析資料截止時間：2023 年 3 月 6 日）

療效指標	MIRV 組(n=227)	化療組(n=226)
主要療效指標		
中位數 PFS，月 (95% CI)	5.62 個月 (4.34 to 5.95)	3.98 個月 (2.86 to 4.47)
PFS，HR(95% CI)， <i>p</i> 值	0.65 (0.52 to 0.81), <i>p</i> <0.0001	
關鍵次要療效指標		
ORR，% (95% CI)	42.3% (35.8 to 49.0)	15.9% (11.4 to 21.4)
ORR，OR(95% CI)， <i>p</i> 值	3.81 (2.44 to 5.94) <i>p</i> < 0.001	
最佳整體反應(Best overall response)，人數 (%)		
完全緩解 (complete response)	12 (5.3)	0
部分緩解 (partial response)	84 (37.0)	36 (15.9)

療效指標	MIRV 組(n=227)	化療組(n=226)
中位數 OS，月 (95% CI)	16.46 個月 (14.46 to 24.57)	12.75 個月 (10.91 to 14.36)
OS，HR(95% CI)， <i>p</i> 值	0.67 (0.50 to 0.89) p = 0.005	
其他次要療效指標		
中位數 DOR，月 (95% CI)	6.77 (5.62 to 8.31)	4.47 (4.17 to 5.82)
DOR，HR(95% CI)， <i>p</i> 值	0.62 (0.40 to 0.97)	
CA-125 反應率*		
符合標準受試者人數/可評估受試者人數 (n/N)	105/181	47/155
CA-125 反應率，% (95% CI)	58.0% (50.5 to 65.3)	30.3% (23.2 to 38.2)
縮寫：PFS: progression-free survival; ORR: objective response rate; OS: overall survival; DOR: duration of response; OR: odds ratio; CI: confidence interval; HR: hazard ratio。		
*根據 Gynecologic Cancer InterGroup 標準，CA-125 數值較基線值下降 ≥50%，並維持至少 28 天，可評估此反應的受試者包含隨機分派後接受至少一劑 MIRV 或 Chemotherapy 的病人，其在治療前 CA-125 在隨機分派前 2 週內至少為正常範圍上限的 2.0 倍，並且至少有一次基線值後 CA-125 評估。		

d. 相對安全性結果

所有接受隨機分派後至少接受一次治療的受試者納入安全性族群，MIRASOL 試驗總計有 425 位受試者為安全性族群，其中 MIRV 組 218 位，化療組 207 位，2 組治療持續時間中位數分為 4.98 個月（範圍：0.69 to 27.37 個月）、2.96 個月（範圍：0.46 to 18.10 個月）。

MIRV 組與化療組任何等級不良事件發生率分別為 96.3%與 93.7%；等級三級以上不良事件發生率分別為 41.7%與 54.1%；因不良事件造成試驗藥物治療中止的比例分別為 9.2%與 15.9%，2 組因不良事件造成死亡各 1 位。MIRV 組中最常見的任何等級不良事件為視力模糊（40.8%）、眼角膜病變（32.1%）、腹痛（30.3%）、疲憊（30.3%）；化療組中最常見的任何等級不良事件為貧血（34.3%）、噁心（29.0%）、嗜中性球減少症（28.5%）、疲憊（25.1%）。詳細不良事件數據於表九。

表九、安全性族群不良事件數據

不良事件*，n (%)	MIRV 組 (n = 218)		化療組 (n = 207)	
	任何等級	三級以上	任何等級	三級以上
所有不良事件	210 (96.3)	91 (41.7)	194 (93.7)	112 (54.1)
與治療相關的不良事件	188 (86.2)	53 (24.3)	167 (80.7)	77 (37.2)
嚴重(serious)不良事件	52 (23.9)	44 (20.2)	68 (32.9)	59 (28.5)
導致停止治療的不良事件	20 (9.2)	-	33 (15.9)	-
因不良事件造成死亡	1 (0.5)		1 (0.5)	
試驗中較常發生不良事件(≥20%)，n (%)				
視力模糊	89 (40.8)	17 (7.8)	5 (2.4)	0
眼角膜病變	70 (32.1)	20 (9.2)	0	0
腹痛	66 (30.3)	6 (2.8)	31 (15.0)	3 (1.4)
疲憊	66 (30.3)	5 (2.3)	52 (25.1)	11 (5.3)
腹瀉	64 (29.4)	3 (1.4)	36 (17.4)	1 (0.5)
乾眼症	61 (28.0)	7 (3.2)	5 (2.4)	0
便秘	59 (27.1)	0	40 (19.3)	2 (1.0)
噁心	58 (26.6)	4 (1.8)	60 (29.0)	4 (1.9)
周邊神經病變	47 (21.6)	3 (1.4)	30 (14.5)	4 (1.9)
嗜中性球減少症	24 (11.0)	2 (0.9)	59 (28.5)	36 (17.4)
貧血	21 (9.6)	2 (0.9)	71 (34.3)	21 (10.1)
*不良事件的分級是依據美國國家癌症研究所(National Cancer Institute)的不良事件常用術語標準，由研究人員評估不良事件與治療的相關性。				

e. MIRASOL 試驗生活品質結果[17]

關於 MIRASOL 試驗中健康相關生活品質 (health-related quality of life, HRQoL)，是依據試驗計畫書的關鍵次要指標「受試者自我評估結果」所事先設定，其評估相較於接受研究人員選擇之化療的患者，接受 MIRV 組病人在第 8 或 9 週時，於 QLQ-OV28 腹部與腸胃道分數獲得改善（量表分數改善 ≥15.0 分）的病人比例。

試驗使用歐洲癌症研究與治療組織 (European organisation for research and treatment of cancer, EORTC) 兩種問卷進行評估，得分範圍 0 至 100 分，分數越高表示症狀越嚴重；問卷為 EORTC QLQ-OV28 包含 28 個評估項目，評估腹部／腸胃道症狀、周邊神經病變、對疾病與治療的態度、性功能及化療副作用等，EORTC QLQ-C30 包含 30 個評估項目，評估功能（生理、角色、情緒、認知、社會）、症狀（疲勞、噁心嘔吐、疼痛等）及整體健康狀態。

問卷於試驗篩選期間或治療開始前進行第一次自我評估，於每個治療週期進行評估（MIRV 組為每 3 週一次，化療組依據治療分派 3 至 4 週進行一次），於

24 週後改為每 12 週評估一次，試驗藥物停止治療後 7 天內進行一次評估，之後每 3 個月追蹤一次。

整體 QLQ-OV28 問卷完成率基期為 86% (365/425)、第 8 或 9 週為 81% (282/349)、第 24 週為 55%(96/174); QLQ-C30 問卷完成率基期為 89%(378/425)、第 8 或 9 週 81% (284/349)、第 24 週為 56% (97/174)。基期兩組 QLQ-OV28 腹部／腸胃道症狀分數平均值相對較低(表示症狀輕微或低度)，MIRV 組平均 25.1 分 (standard deviation[SD]: 22.4 ; 95% CI: 21.9 to 28.4)，化療組平均 28.0 分 (SD: 23.5 ; 95% CI: 24.6 to 31.5)。

MIRASOL 之關鍵次要指標所設定的第 8 或 9 週報告 QLQ-OV28 腹部／腸胃道症狀分數改善的病人比例結果顯示，MIRV 組為 21.0%(95% CI: 15.0 to 28.1)；化療組為 15.3%(95% CI: 10.0 to 22.1)，勝算比為 1.5(95% CI: 0.8 to 2.6]； $p=0.26$ ，生活品質指標於組間的差異未達統計學上顯著性。

B. 第二期單臂試驗 SORAYA[20]

SORAYA 為二期單臂試驗，評估葉酸受體 α 表現量高的鉑類抗藥性卵巢癌病人的治療效果，試驗納入 106 位鉑類化療抗藥性高惡性度漿液性卵巢癌、輸卵管癌與原發性腹膜癌成人受試者，並依據葉酸受體 α 檢測，確認其免疫組織化學染色法中 $\geq 75\%$ 腫瘤組織染色強度達 (2+) 以上。受試者皆有經過鉑類化學治療以及 bevacizumab 治療，大部分接受過 2 線以上治療 (90%)。

SORAYA 試驗療效分析納入 105 位受試者，在追蹤時間中位數 20.0 個月時，主要療效指標研究人員依據 RECIST version 1.1 標準評估的客觀反應率(objective response rate, ORR) 為 32.4% (95% CI: 23.6% to 42.2%)，中位數整體存活期為 15.0 個月 (95% CI: 11.5 to 18.7)。

安全性結果部份，數據截至 2022 年 12 月 22 日共 106 位受試者納入安全性結果分析，86%受試者發生與治療相關不良事件，最常見的與治療相關不良事件 ($\geq 20\%$) 為視覺障礙、疲憊、眼角膜病變、噁心、周邊神經病變、乾眼症與腹瀉，其中 30% 為 3 至 4 級不良事件。

C. 系統性文獻回顧暨統合分析類文獻[18, 19]

於系統性文獻回顧主要尋獲兩篇文獻，分別為 Kim 等人於 2024 年針對復發性卵巢癌、含鉑化療抗藥性卵巢癌及含鉑化療敏感性病人使用葉酸受體 α (以下簡稱 FR α) 的抗體藥物複合體 (以下簡稱 ADC) 相關的前瞻性研究，進行系統性文獻回顧暨統合分析 (包含 6 項 mirvetuximab soravtansine (以下簡稱 MIRV) 單臂試驗、2 項 MIRV 與化學治療[paclitaxel、pegylated liposomal doxorubicin、

topotecan]比較之隨機對照試驗、1 項 MORAb-202 一期臨床試驗、1 項 STRO-002 一期臨床試驗) [18]及 Dai 等人於 2025 年對於 MIRV 在復發性卵巢癌、輸卵管癌及原發性腹膜癌病人的療效與安全性進行系統性文獻回顧暨統合分析(包含 2 項 MIRV 與化學治療[paclitaxel、pegylated liposomal doxorubicin、topotecan]比較之隨機對照試驗、10 項 MIRV 單臂試驗) [19]，相關文獻結果摘述於附錄五。

(五) 建議者提供之資料

建議者以突破創新新藥提出申請，建議之給付規定為「先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體 α 陽性、鉑抗藥性、惡性漿液性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人」。

建議者送審資料中與本案藥品療效評估較為相關者為：附件五「新藥及療效參考品之療效評估文獻摘述及文獻資料」、附件十「加拿大醫藥科技評估(HTA)資料」、附件十三「療效文獻全文影本(第一類新藥)」。
附件五「新藥及療效參考品之療效評估文獻摘述及文獻資料」，建議者提供 MIRASOL 第三期臨床試驗、NCCN 2025 年第二版卵巢癌、輸卵管癌與原發性腹膜癌治療指引以及真實世界研究簡報。附件十「加拿大醫藥科技評估(HTA)資料」，建議者提供加拿大醫藥科技評估報告一份。相關療效文件已於上述章節摘述[5, 10, 16]，於此不再贅述。

附件十三「療效文獻全文影本」建議者提供一項系統性文獻回顧報告及計畫書，該研究由 ImmunoGen GmbH 贊助，尚未於任何計畫註冊平台註冊登錄。

系統性文獻回顧依據 Cochrane 系統性文獻回顧手冊、PRISMA 報告準則等國際系統性文獻回顧指引進行研究，研究包括 PICOS 之邏輯、搜尋之電子資料庫、詳細之搜尋策略、搜尋執行日期及篩選流程。經兩次系統性文獻回顧篩選與排除後共收載 136 篇文獻。

此項系統性文獻回顧研究設定申請藥品之治療劑量/用法/療程(intervention)以及療效對照品(comparator)皆為「所有藥物治療」，考量依據《藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)填表說明》第十一節「證明突破創新新藥之療效顯著性」、11.0 相對療效評估執行摘要，建議將本案藥品列為 intervention；因此，本報告認為此檢索文獻目前對於介入與療效對照品之設定將較難以呈現本案藥品的直接比較或間接比較療效顯著性分析結果。

以下簡述此項系統性文獻回顧關於 mirvetuximab soravtansine(以下簡稱 MIRV)研究結果。須留意大多數研究因試驗設計、受試者特徵差異、療效與安全性結果及誤差風險，因此各研究之間存在異質性。

於整體存活期部份，研究中關於 MIRV 共分析一項 MIRASOL 試驗及三項與 MIRASOL 關聯的研究，中位數整體存活期界於 11.37 至 20.2 個月。中位數無惡化存活期部份，分析 5 項研究中位數無惡化存活期界於 4.04 至 7.23 個月之間。治療反應率部份，分析 MIRV 與 lifastuzumab 共 8 項研究，治療反應率界於 14% 至 59.7%。

安全性結果部份，全數 136 篇文獻中共有 53 篇報告個別不良事件發生率，可以得知鉑類抗藥性／難治性上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌且先前接受過至少一種全身性治療的成人病人，接受藥物治療最常見的不良事件為貧血、噁心、疲憊、嗜中性球低下、腹瀉及嘔吐。

四、療效評估結論

(一) 療效參考品

本案藥品 Elahere[®] 靜脈輸注液之主成分為 mirvetuximab soravtansine，目前尚未於我國主管機關取得藥品許可證，建議者宣稱之適應症為：「先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體 α 陽性、鉑抗藥性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人」。建議者以突破創新新藥提出申請，建議之給付規定為「先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體 α 陽性、鉑抗藥性、惡性漿液性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人」。

考量我國藥品許可適應症、我國藥品收載現況以及健保給付藥品與規定，綜合國際治療指引 NCCN 首選建議，針對「鉑抗藥性、惡性漿液性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人」治療，本報告認為合適的療效參考品為 doxorubicin hydrochloride liposome、paclitaxel、topotecan、etoposide（口服）；潛在的療效參考品則包括 doxorubicin hydrochloride liposome、paclitaxel、topotecan 合併 bevacizumab。

(二) 主要醫療科技評估組織建議

截至 2026 年 1 月 20 日止，於加拿大 CDA-AMC、澳洲 PBAC 及英國 NICE 公開網頁，查獲加拿大 CDA-AMC 已有條件給付本案藥品並公告相關評估結果，澳洲 PBAC 公布 2025 年 7 月評估結果（若後續有更新評估報告以最新版本為主），英國 NICE 目前尚在評議中。主要醫療科技評估組織建議彙整如下：

HTA	給付建議	給付條件
加拿大 CDA-AMC (2025/10)	建議有條件給付 mirvetuximab soravtansine 於 FR- α 陽性對於鉑類化學治療具有抗藥性且先前接受過 1 至 3 次全身性治療的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人病人	1. 鉑類抗藥性疾病 2. 經檢驗確認腫瘤呈 FR-α 表現陽性 3. 於最近一線治療中惡化或治療後惡化的疾病 4. 先前已接受至少 1 線全身性抗癌治療 5. mirvetuximab soravtansine 應由具婦科惡性腫瘤專長之醫師處方，並於具眼科醫療服務之腫瘤醫療機構執行給藥。 不應給付予下列病人： 1. 慢性角膜疾病、角膜移植病史，或需治療和／或追蹤的眼部疾病 2. 先前診斷為非感染性間質性肺病(ILD)，包括非感染性肺炎 3. 發生顯著疾病惡化或無法耐受的毒性停止 mirvetuximab soravtansine 治療
澳洲 PBAC (本報告引用 2025/7 評估報告結果，若後續有更新評估報告以最新版本為主)	建議有條件給付 mirvetuximab soravtansine 治療含鉑化學治療抗藥性的高惡性度 (high-grade) 上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌病人，病人先前接受過至少一線全身性治療且葉酸受體 α 檢驗為高表現量	1. 先前接受過至少一線治療 2. 必須對於鉑類化學治療產生抗藥性(鉑類化學治療抗藥性定義為接受一線或多線別含鉑化學治療期間或治療結束後 6 個月內出現疾病惡化) 3. 必須為葉酸受體α 高度表現量腫瘤，並經過檢驗確定 (必須有免疫組織化學染色檢測報告登載於病人醫療紀錄中，於初次申請 PBS 給付時確認，後續處方無須重複進行檢測)

HTA	給付建議	給付條件
		4. 不得於本案藥物治療期間出現疾病惡化

(三) 相對療效與安全性

本案藥品 MIRV 用於先前曾接受一至三種全身性治療的葉酸受體 α 陽性、鉑抗藥性、**惡性漿液性**上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌之療效與安全性數據主要來自第三期、開放式作業、隨機、對照、全球多中心確認性試驗 MIRASOL。

受試者須經病理學確診為鉑類抗藥性、高惡性度漿液性卵巢癌，先前接受過 1 至 3 線全身性治療出現疾病惡化，具有葉酸受體 α 高度表現量。以 1：1 隨機分派為 2 組（MIRV 組、化療組），並以先前接受的化療線別數（1 至 3 線）與研究人員所選擇個別治療化療藥物（paclitaxel、pegylated liposomal doxorubicin、topotecan）進行分層。

主要療效指標為由研究人員評估的無惡化存活期，於 MIRV 組與化療組之中位數 PFS 分別為 5.62 個月與 3.98 個月，風險比為 0.65（95% CI: 0.52 to 0.81）， $p < 0.0001$ 。關鍵次要療效指標包括研究人員評估的客觀反應率（ORR），於兩組分別為 42.3% 與 15.9%，勝算比（odds ratio）為 3.81（95% CI: 2.44 to 5.94）， $p < 0.001$ ；以及整體存活期，中位數 OS 於兩組分別為 16.46 個月與 12.75 個月，風險比為 0.67（95% CI: 0.50 to 0.89）， $p = 0.005$ 。

安全性結果部份，等級三級以上不良事件發生率於 MIRV 組與化療組分別為 41.7%與 54.1%；因不良事件造成試驗藥物治療中止的比例分別為 9.2%與 15.9%，2 組因不良事件造成死亡各 1 位。MIRV 組中最常見的任何等級不良事件為視力模糊（40.8%）、眼角膜病變（32.1%）、腹痛（30.3%）、疲憊（30.3%）。

MIRASOL 試驗結果外推至我國臨床治療時需考量以下部分：試驗納入鉑類抗藥性（platinum-resistant）病人，但排除第一線鉑類化療難治病人（primary platinum-refractory）、試驗主要療效指標採取研究人員評估結果，盲性獨立中央

審查結果作為敏感度分析條件、試驗對照組為多種化學治療，因不同給藥頻次緣故採取開放式作業設計，對於試驗結果與 HRQoL 評估中病人對於疾病治療反應的態度可能會存在誤差。

(四) 醫療倫理

本案藥品無系統性收集之醫療倫理相關資訊可供參考；為彌補現有醫療倫理議題之不足，於此簡要彙整主要醫療科技評估組織加拿大 CDA-AMC 及澳洲 PBAC 醫療科技評估報告中病友相關組織觀點：

- 卵巢癌嚴重影響到病人自尊心、參與體能活動、睡眠以及照顧自己與家人的能力。
- 病人了解到疾病復發或鉑類化學治療抗藥性發生後的預後不佳，造成他們無法對於未來進行長期規劃，且對於離開家人和孩子感到恐懼。
- 延長存活期、改善生活品質以及延長復發時間作為新治療方法最重要的評估指標。
- 目前針對含鉑化療抗藥性卵巢癌的治療選擇較少，有對於新治療方法的醫療需求，並且提到目前治療方法會產生嚴重的副作用（如落髮），這些副作用會影響到病人的生活品質，加上現有療法必須每週前往專門醫療機構進行注射，對於治療有其不便利性。
- 病人認為新藥具有顯著的治療效益，並且認為副作用相比於化學治療屬於可以掌控的。

五、成本效益評估

(一) 建議者提出之國內藥物經濟學研究

1. 建議者提出之報告內容摘要

經濟模型相關資訊如下：

項目	內容
目標族群	葉酸受體- α (FR α) 陽性、鉑抗藥性、惡性漿液型上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的成人病人。
介入策略	mirvetuximab soravtansine
比較策略	化療 (Paclitaxel、PLD、Topotecan)
模型架構	分割存活模型 (partitioned survival model)，健康狀態分別為惡化前 (Pre-progression)、惡化後 (Post-progression) 與死亡 (Death)
評估期間	模型設定 25 年。(試驗亞裔年齡 59 歲，台灣女性預期餘命 84 歲，視為終生)
循環週期	每週，並採半週期校正
療效參數	MIRASOL 試驗:病人基礎特性 (年紀、性別、體重、體表面積、調整理想體重)、PFS、OS、DoT、AEs
折現率	成本及健康效用之年折現率皆為 3%
敏感度分析	決定性敏感度分析、機率性敏感度分析、情境分析

1. 建議者提出之報告內容摘要

模型設定所有個案在進入模型時均處於惡化前 (Pre-progression)，若病情穩定，病人將維持在惡化前健康狀態，病情惡化則進入惡化後 (Post-progression) 或死亡的健康狀態，不同健康狀態的占比是依據 MIRASOL 試驗的數據，藥物治療時間是根據 MIRASOL 試驗中觀察所得的治療持續時間 (duration of treatment, DoT)。

模型將每個健康狀態的成本、醫療資源使用情況和生活品質，依據試驗所觀察到不同健康狀態的占比，予以加權處理。成本包括藥費、不良事件處理費用、安寧照顧費用、輸血費用以及後續治療費用等，另因葉酸受體- α 的檢驗因尚未納入健保給付，故模型中暫依英國價格假設每次 9,200 元 (點)，療效評估結果為經健康生活品質校正生命年 (quality adjusted life year, QALY)，效用值參數來自

MIRASOL 試驗收集的 EQ-5D-5L 數據，再轉化為英國版本的 EQ-5D-3L。

基礎案例評估模型分析結果，mirvetuximab soravtansine 相較化療需多花費新台幣 494.3 萬元，可增加 0.625 個 QALY，ICER 值為新台幣 791.0 萬元/QALY gained。在決定性敏感度分析中，以 mirvetuximab soravtansine 之 OS、化療之 OS、以及 mirvetuximab soravtansine 之 DoT 等參數對於推估結果最具影響力。情境分析結果顯示，針對使用過 PARPi 的次族群，ICER 值降為新台幣 479.8 萬元/QALY gained，相較於基礎分析之 ICER 值降幅約 39.3%；針對沒使用過 bevacizumab 的次族群，ICER 值為新台幣 1,175.8 萬元/QALY gained，相較於基礎分析之 ICER 值增幅 48.6%；針對使用過 bevacizumab 的次族群，ICER 值為新台幣 758.6 萬元/QALY gained，相較於基礎分析之 ICER 值降幅約 4.1%。

2. 查驗中心評論

針對建議者所提出之國內藥物經濟學研究，本報告評估結果如下：

- (1) 本次經濟模型中目標族群、介入策略與比較策略之設定，主要係按建議給付規定（同 MIRASOL 試驗設計）設定，惟於目標族群部分，由於試驗未納入鉑類難治型病人，又建議給付規定未將該類病人排除，本報告考量該類病人於臨床上占比較低，故本報告認為建議者之研究主題大致符合其申請主張，惟本品用於難治型病人的療效具有不確定性。
- (2) 建議者採用 MIRASOL 試驗整體數據做為模型中療效、安全性以及效用值之主要參數來源，惟本考量該試驗納入之亞裔族群比例相對有限，其治療效果對於我國病人族群之適用性仍屬未知，故本報告認為該模型是否能模擬我國病人接受相關治療後之效果，具有不確定性。
- (3) 模型中在設定化療的後續治療時，將本品納入選項（cross-over），由於對照組之情境應是反映本品尚未納入健保給付前之現況，故建議者之設定並不合宜，將導致後線治療成本之高估。
- (4) 模型中以英國之生命表作為背景死亡率，本報告認為該設定未必能反映我國現況。
- (5) 在其他醫療費用的估算，經濟評估模型部分文獻未提供完整參考來源或聯結有誤，另有部分參數依據英國價格進行估算，以致本報告對於相關推估結果是否能反映我國國情以及文獻引用之正確性與適切性具有疑慮。
- (6) 經驗證本次檢附之分析模型，本報告發現模型基礎分析（包括敏感度分析）評估結果的 ICER 值（741.8 萬元/QALY gained），與評估報告陳述之 ICER 值具有差異，對於是建議者報告撰寫誤植或是未提交最終版之計算檔，本報告對於結果的正確性具有疑慮。
- (7) 模型中雖對多數重要參數進行敏感度分析，然相關分析並未考量模型評估時間（time horizon）設定對結果之影響，本報告參考澳洲 PBAC 報告於 2025

年 7 月公開報告中提及，評估時間對整體評估結果的影響最大，故本報告嘗試透過建議者提供之將模型評估時間調整縮短為 10 年進行試算，調整後之 ICER 值相較於模型中基礎分析結果之增幅約為 15%，若相較於模型中其他因子調整後之敏感度分析結果，評估期間也是對於模型結果影響之重要因素。

綜上，本報告認為模型中引用 MIRASOL 試驗數據能否適切反映國情具不確定性，且長期療效推估具不確定性，且部分參數未能提供完整參考來源，又檢附模型之結果與評估報告內容有所不同，因此本報告認為本藥物經濟學研究能做為決策參考之參考程度受限。

(二) 其他經濟評估報告

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 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成本效益研究結果。

來源	報告日期
CDA-AMC (加拿大)	於 2025 年 10 月公告。
PBAC (澳洲)	於 2025 年 11 月最終評估報告尚未公開。
NICE (英國)	至 2026 年 1 月 20 日，查無資料。
其他醫療科技評估 組織	SMC (蘇格蘭) 醫療科技評估報告，至 2026 年 1 月 20 日，查無資料。
電子資料庫	Cochrane/PubMed/Embase 的搜尋結果。
建議者提供之資料	-

1. CDA-AMC (加拿大) [10]

加拿大 CDA-AMC 於 2025 年 10 月發布相關醫療科技評估報告，在成本效益改善至可接受範圍的前提下，有條件建議收載 mirvetuximab soravtansine 於 FR- α 陽性、鉑類治療抗性且先前接受過 1 至 3 次全身性治療的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成年病人。經濟評估相關意見，摘述如下：

在加拿大，mirvetuximab soravtansine 的規格量 5 mg/mL*20mL，申請價為 5,495 加幣，每 28 天療程的費用 29,307 加幣，使用前需進行 FR- α 表現檢測，確認表現量是否符合適應症規定。

在臨床效益的部分，mirvetuximab soravtansine 組與化療組 (paclitaxel、PLD)

相比的療效數據來自 MIRASOL 試驗，廠商提供的證據支持 mirvetuximab soravtansine 用於接受過 1 至 3 個線治療、具 FR- α 陽性、鉑類抗性的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌病人，與聯合化療相比，mirvetuximab soravtansine 可能中等程度改善無惡化生存期（PFS），mirvetuximab soravtansine 與化療相比，在 6 個月時的整體生存期（OS）可能沒有差別（可信度低），但可能改善 18 個月時的整體生存期（可信度中等）。

在廠商提交的 MAIC 報告，mirvetuximab soravtansine 相比 bevacizumab，化療併用出現不一致的評估結果，例如：mirvetuximab soravtansine 的無惡化存活期可能較短，但整體存活期可能較長，CDA-AMC 委員會注意到兩項試驗具有異質性且無法予以調整，例如：腫瘤組織型態、FR- α 表現量、先前是否使用過 PARP 抑制劑和先前是否使用過 bevacizumab，因而認為 mirvetuximab soravtansine 相較於 bevacizumab，化療併用的相對療效尚不確定。

CDA-AMC 基礎案例分析結果顯示：

- 與化療相比，使用 mirvetuximab soravtansine 將增加醫療費用支出，遞增費用為 195,857 加幣，主要來自 mirvetuximab soravtansine 藥費支出。
- 與合併化療相比，使用 mirvetuximab soravtansine 將增加 0.43 個生命年（LY），以及 0.30 個 QALYs。
- 基礎案例分析結果顯示，ICER 值為 642,249 加幣/QALY gained，模型對長期整體生存期（OS）的假設最為影響模型評估結果（ICER 值）。
- 儘管基礎案例分析結果顯示，mirvetuximab soravtansine 相比與化療，可能延長病人的生命，增加 0.43 個生命年，但具高度不確定性，CDA-AMC 認為可能高估 mirvetuximab soravtansine 延續生命的好處，可能需要進一步降低價格。

若給付於適應症範圍，CDA-AMC 預估給付 mirvetuximab soravtansine 前三年支出約 1.4 億加幣，相較於目前給付的化療，前三年的預算衝擊約 1.2 億加幣，在評估 mirvetuximab soravtansine 未來實際的財務影響，將取決於臨床上 FR- α 表現量檢測的時間點，例如，在確診時、或首次復發後、或鉑類抗藥性後，執行 FR- α 表現量檢測將帶來額外成本支出，由於 mirvetuximab soravtansine 在給付第三年的預算衝擊預計將超過 4,000 萬加幣，因此必須解決預算影響的問題，以確認給付的可行性。

最終，CDA-AMC 預估 mirvetuximab soravtansine 需降價至少 80%，讓 ICER 值 QALY 由 642,249 加幣/QALY gained 下降至 50,000 加幣/QALY gained。

2. PBAC（澳洲）[11, 12]

澳洲藥品給付諮詢委員會（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC）於 2025 年 7 月、11 月兩次會議，討論給付 mirvetuximab soravtansine 用於治療先前接受過至少一線全身性治療；葉酸受體 α 高表現量、鉑類抗性的高惡性度（high-grade）上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌病人，在 7 月的評估報告中，PBAC 認為廠商所提交之經濟模型具有不確定性，相關影響因子包括評估期間之設定以及外推存活函數之結果，又即使廠商已提出降價，但推估之 ICER 值仍高於可接受之範圍，最終合併考量 mirvetuximab soravtansine 之臨床效益僅屬中等且存在偏差風險，故最終審議結果為「暫緩考慮」（Deferred）。至於 2025 年 11 月評估結果為建議納入給付，至 2026 年 1 月 20 日，正式評估報告尚未公開上網。

3. NICE（英國）

至 2026 年 1 月 20 日，於英國 NICE 之公開網站查找到一項 mirvetuximab soravtansine 用於 FR- α 陽性對於鉑類化學治療具有抗藥性之上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌之病人，該案件目前程序仍在進行中，就目前公開之給付建議草案（draft guidance），初步結果為尚不建議給付，完整之評估報告預期於 2026 年 5 月公告。

4. 其他醫療科技評估組織

(1) SMC（蘇格蘭）

至 2026 年 1 月 20 日，於蘇格蘭 SMC 之公開網站查找到一項 mirvetuximab soravtansine 用於 FR- α 陽性對於鉑類化學治療具有抗藥性之上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌之病人，該案件目前程序仍在進行中。

5. 電子資料庫相關文獻

(1) 搜尋方法

本報告用於搜尋 Cochrane/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群（population）、治療方法（intervention）、療效對照品（comparator）、結果測量指標（outcome）及研究設計與方法（study design），其搜尋條件整理如下：

Population	鉑類抗性的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成年病人
------------	-----------------------------

Intervention	mirvetuximab soravtansine
Comparator	PLD、paclitaxel、topotecan
Outcome	ICER
Study design	成本效用研究

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2026 年 1 月 26 日，以（mirvetuximab soravtansine、cost）做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄。

(2) 搜尋結果

美國研究[22]，採用馬可夫模型，採用 MIRASOL 試驗的數據，評估時間 20 年，分析 Mirvetuximab soravtansine (MIRV) 和化療用於 FR α 高表現量、鉑類抗性病人的成本效益，採用美國醫療保健觀點，假設願付閾值為 10 萬美元/QALY gained。模型評估結果，用於全部個案，MIRV 相較於化療，額外支出 538,251 美元，增加 0.90 個 QALY、1.55 個生命年，ICER 為 596,189 美元/QALY gained；用於未使用過 bevacizumab 的個案，MIRV 相較於化療，額外支出 575,674 美元，增加 1.09 個 QALY、1.88 個生命年，ICER 為 530,061 美元/QALY gained；用於用過 bevacizumab 的個案，MIRV 相較於化療，額外支出 188,248 美元，增加 0.53 個 QALY、0.79 個生命年，ICER 為 1,011,310 美元/QALY gained。MIRV 之成本降低 75%以上可能為具有成本效益的治療方法。此外，MIRV 用於未使用過 bevacizumab 的個案，可能較為具有成本效益。

日本研究[23]，採用分割存活分析模型預估 MIRV 組和化療組的成本和生活品質校正人年 (QALYs)，模型的存活資料來自 MIRASOL 試驗，MIRV 藥價採國外價格估算，其他成本參數則使用日本醫療資料委員會 (JMDC) 的支付價，評估時間採用終身時間，以折現率 2%，效用值依據過去文獻。模型評估結果，MIRV 與化療相比，額外支出 32,217,876 日圓，並且增加 0.281 個 QALY，ICER 值為 114,646,442 日元/QALY gained。

6. 建議者提供之其他成本效益研究資料

未提供。

六、疾病負擔與財務影響

(一) 疾病負擔

2023 年癌症登記年報，初次診斷為卵巢、輸卵管及寬韌帶惡性腫瘤者共計 1,943 人，占女性生殖器官（ICD-O-3 C51-C58）個案數的 26.73%；當年死因為卵巢、輸卵管及寬韌帶惡性腫瘤者共計 751 人。

(二) 核價參考品之建議

本案藥品建議者循突破創新新藥申請納入健保給付，若經審議認定屬於突破創新新藥，則不需核價參考品，但若審議認定為非屬突破創新新藥，則可參考本報告參照全民健康保險藥物給付項目及支付標準之原則提出之核價參考品建議，相關考量如下說明。

經查本品在 WHO ATC/DDD Index 2026 編碼為「L01FX26」[7]，在「L01FX：Other monoclonal antibodies and antibody drug conjugates」同分類且已獲健保收載之中，無可用於治療卵巢癌的藥品成分，皆不適合做為核價參考品。

另查健保給付規定，可用於卵巢癌、排除限鉑類敏感使用的藥品，尚有 Carboplatin、Paclitaxel、PLD（pegylated liposomal doxorubicin）、Topotecan，其中與本案藥品具有直接比較臨床試驗的藥品包括 Paclitaxel、PLD、Topotecan。

綜上所述，綜上所述，本報告基於 ATC 篩選基礎、同藥理作用或同治療類別或有執行 head-to-head 之臨床對照試驗之選取原則，本報告認為 Paclitaxel、PLD、Topotecan 可考慮作為核價參考品。

(三) 財務影響

1. 建議者推估

(1) 臨床地位

建議者預期可取代 paclitaxel、PLD（pegylated liposomal doxorubicin）以及 topotecan，對健保財務屬取代關係。

(2) 目標族群

■ 鉑類抗性病人數

首先，估算每年新診斷的病人數，建議者依據 2016 年至 2022 年癌症登記年報新診斷 16 歲以上病人數由 1,344 人成長至 1,702 人，推估 2023 年至 2031 年新診斷的卵巢癌成人病人數約 1,770 人至 2,425 人，再參考 Lynparza 醫藥科技評估報告依據專家意見評估卵巢癌與原發性腹膜癌人數大約為 10:1，繼而推估 2023 年新診斷之卵巢癌及腹膜癌之病人數為 1,947 人，預計至 2031 年為 2,668 人。

接著，建議者假設前述新診斷病人後續逐年復發，復發率參考 Lynparza 醫藥科技評估報告，假設第一年至第三年復發比例分別為 30%、20%、20%，本案額外估計第四年復發率 10%，建議者預估 2026 年復發病人數 1,612 人，未來五年（2027 年至 2031 年）復發個案數為 1,678 人至 1,965 人。

承上，建議者假設於本品納入給付前一年（2026 年）復發的病人約有 80%，在給付 3 年內尚有機會使用本品，再依據市場調查結果及專家意見假設鉑抗藥性比例為 51%，最終預估未來五年的鉑抗藥性人數，第一年為 1,075 人（包括前一年復發）至第五年為 1,002 人。

■ 惡性漿液型腺癌比例

建議者諮詢的專家評估復發或難治性卵巢癌中，惡性漿液型腺癌佔比約 50% 至 70%，為了避免低估目標族群人數，建議者假設惡性漿液型腺癌比例為 65%。

■ FR α 檢測率

建議者諮詢的臨床醫師考量本品為第一個針對 FR α 的精準治療，其檢測率將從第 1 年的 70% 持續提升至第 5 年的 95%

■ FR α 陽性率

根據於 2025 年 ASCO 發表之真實世界數據[24]，建議者假設 FR α 陽性率為 40%。

綜合上述，建議者預估未來五年目標族群病人數為 196 人至 247 人。

(3) 本品用藥人數

依據自評的市占率假設，建議者預估未來五年本品使用人數為 137 人至 235 人。

(4) 本品年度藥費

根據 MIRASOL 試驗本品治療時間中位數（median duration of treatment,

mDoT) 5 個月 (換算 7.14 個療程數)、亞裔個案的以調整後理想體重 52.8 公斤、本品用法用量透過每三週 6mg/kg 以及本案建議價，假設開瓶不共用 (每位病人每次使用 4 瓶)，建議者計算每人年藥費約為 480.0 萬元，預計未來五年本品年度藥費為第一年 6.57 億元至第五年 11.27 億元。

(5) 取代藥品年度藥費

建議者假設原情境下使用本品者皆改為使用 paclitaxel、PLD、topotecan 等藥品，相關市占係按臨床專家意見設定，並根據 MIRASOL 試驗的 mDoT、用法以及健保支付價，建議者預估未來五年本品可取代的年度藥費合計第一年 0.14 億元至第五年 0.25 億元。

項目	mDoT	每人年藥費	年度藥費
Paclitaxel	3.8 個月	3.5 萬元	第一年 0.01 億元至第五年 0.02 億元
PLD	2.8 個月	14.4 萬元	第一年 0.12 億元至第五年 0.20 億元
Topotecan	2.3 個月	8.5 萬元	第一年 0.01 億元至第五年 0.02 億元
合計	-	-	第一年 0.14 億元至第五年 0.25 億元

(6) 其他醫療費用

建議者將藥品輸注費用、副作用處理費用以及 FR α 檢測成本納入估算。在藥品輸注費用部分，建議者假設所有給藥皆於住院環境進行，相關費用包括住院、全血球計數檢驗、化療調劑、輸注以及 CA-125 檢驗等，各項費用之單位成本則取自健保診療項目支付點數。在副作用處理費用推估上，建議者納入 MIRASOL 試驗中任一方案與治療相關、發生率達 5% 以上之三級 (含以上) 不良事件，發生率取自於該試驗，不良反應處置之單位成本為現行健保支付價及專家意見取得。至於 FR α 檢測尚未獲健保給付，故建議者自行假設每次檢驗費用為 8,920 元。

綜上，建議者估計未來五年原情境下其他醫療費用約為 0.05 億元至 0.09 億元；新情境下則為 0.09 億元至 0.14 億元，預計未來五年增加其他醫療費用為第一年 0.04 億元至第五年 0.05 億元。

(7) 財務影響

綜上，以本品年度藥費扣除取代藥品年度藥費，建議者推估本品給付後未來五年之藥費財務影響為第一年 6.43 億元至第五年 11.03 億元；若進一步考量其他醫療費用，建議者推估總額財務影響為第一年 6.47 億元至第五年 11.08 億元。

(8) 敏感度分析

建議者考量專家評估惡性漿液型腺癌約 50%至 70%，在敏感度分析假設惡性漿液型腺癌占 70%，評估未來五年本品使用人數第一年為 148 人至第五年為 253 人，本品年度藥費為第一年 7.10 億元至第五年 12.14 億元，藥費財務影響為第一年 6.94 億元至第五年 11.87 億元，總額財務影響為第一年 6.99 億元至第五年 11.92 億元。

2. 查驗中心推估

(1) 臨床地位

對於建議者預期本品給付後將取代化療（paclitaxel、PLD、topotecan）之假設，本報告理解現行健保係給付化療用於鉑類抗性的卵巢癌病人。然而，考量臨床實務上有病人在接受本品治療後，仍可能續行後線化療，故就此部分而言，本品給付對健保財務應屬新增關係。另一方面，亦有部分病人於接受本品治療後，因疾病惡化或死亡而未能進入後線治療，則此部分的病人用藥支出可視為對原化療之取代。綜上，本報告認為本品的臨床地位應為新增與取代兼具之關係。

(2) 目標族群

■ 鉑類抗性病人數

在新診斷病人數推估的部分，建議者依癌症登記年報（截至 2022 年）長表資料庫卵巢癌新診斷病人的分析筆數，本報告則是改以癌症登記年報歷年發生個案數，並納入近期公開的 2023 年癌症登記年報數據，以 2019 年至 2023 年新診斷卵巢癌的成人病人數 1,659 人成長為 1,923 人，往後推估 2024 年至 2031 年成長為 1,995 人至 2,584 人。

另經由分析健保申報資料，確認建議者評估卵巢癌與原發性腹膜癌人數約 10 比 1 的假設，大致合理，故予以沿用。

然而，對於建議者採用歷年新診斷病人數，再參考過去評估報告的治療後復發率，用以推估復發病人數，本報告注意到 2023 年癌登分析新發個案首次療程接受化學治療比例僅 75.5%，考量 paclitaxel, 鉑類 併用是卵巢癌常見的第一線化學治療[25]，故分析 2021 年至 2025 年健保資料庫符合診斷碼同時申報 paclitaxel 及 carboplatin（或 cisplatin）的病人數，保留第一次申報資料，在排除 2020 年曾申報 paclitaxel 併用 carboplatin（或 cisplatin）的病人數之後，每年首次申報病人數約 1,200 人至 1,300 人，因此建議者未考量一線接受化療之比例，可能高估第一線鉑類治療病人數。本報告假設接受鉑類化療比例為 75.5%，用以估算新診斷病人接受第一線鉑類治療病人數，再沿用 Lynparza 醫藥科技評估報告的復發率，最終，本報告預估 2026 年復發個案數 1,319 人，2027 年到 2031 年復發個案數為

1,370 人至 1,588 人。

在鉑抗藥性比例的部分，對於建議者採市調假設鉑抗藥性比例為 51%，本報告參考高雄長庚醫院發表文獻[26]，新診斷晚期上皮型卵巢癌經減積手術以及含鉑化療後，發生鉑類抗性的比例為 33.81%，另一分析健保資料庫的文獻[27]，再不限制納入初診斷個案的情況下，完整使用 paclitaxel，鉑類化療的個案 2,507 人，於 180 日之內復發個案 1,250 人，抗性比例約 50%，依據尋獲上述文獻，本報告認為建議者評估假設應屬合理，故沿用。

對於建議者假設給付前一年復發的病人，約有 8 成在本品納入給付的前三年仍有機會使用本品的部分，由於建議者未提供估算參考依據，故本報告對於該假設具有疑慮。本報告參考 MIRASOL 試驗化療組 PFS 與 OS 相關數據，以及建議者檢附的藥物經濟學研究報告化療組的後線治療比例（65%），設定給付前一年復發的病人約有 65%，又該群病人在本品納入給付的前兩年仍有機會使用本品。

最終，本報告推估未來五年復發之鉑抗藥性卵巢癌及腹膜癌人數，第一年為 917 人（包括前一年復發）至第五年為 810 人。

■ 惡性漿液型腺癌比例

對於建議者諮詢專家意見假設惡性漿液型比例約 65%，本報告參考高雄長庚醫院發表文獻[26]，在新診斷治療後出現鉑類抗性的病人，屬高惡度漿液性比例為 52%，惟本報告考量在新診斷治療後出現鉑類敏感性，後續再次接受含鉑治療可能出現抗性，故此文獻無法呈現本品給付後的臨床情況，但能理解發生抗性的病人族群可能亦包括黏液性腺癌、明亮細胞癌、子宮內膜癌...等，因此評估建議者假設應屬合理，故沿用。

■ FR α 檢測率

考量本案藥品為第一個針對鉑抗藥性病人之精準治療，建議者假設檢測率快速提升應屬適切，故沿用建議者假設 FR α 檢測率 70%至 95%。

■ FR α 陽性率

對於建議者文獻[24]假設 FR α 陽性率為 40%，本報告注意到文獻[24]分析漿液性族群的 FR α 陽性率為 43.5%，顯示不同組織型態的卵巢癌病人，可能有不同的 FR α 陽性率，另一文獻[28]，在高惡度漿液性病人族群出現 FR α 陽性率約 51.3% (=102/199)，考慮到本案給付限於高惡度漿液性的卵巢癌病人，故本報告假設高惡度漿液性的卵巢癌病人的 FR α 陽性率為 51.3

綜合上述，本報告預估未來五年目標族群病人數為 214 人至 256 人。

(3) 本品用藥人數

沿用建議者自評市占率，本報告預估未來五年本品使用人數為 150 人至 244 人。

(4) 本品年度藥費

考量本品仿單建議用治疾病惡化或發生無法耐受之毒性，故本報告認為建議者使用 DoT 進行本品使用時長之參數代表應為合理，惟經查臨床試驗數據，與建議者之設定有些微落差，本報告對此進行調整。在本報告根據 MIRASOL 試驗文中所述，設定本品之 DoT 中位數約 4.98 個月（約 7.11 個療程）、其餘設定均同建議者之前提下，計算每人年藥費約 477.8 萬元，預計未來五年本品年度藥費為第一年 7.17 億元至第五年 11.66 億元。

(5) 取代藥品年度藥費

對於建議者評估可取代三種藥品，包括:paclitaxel、PLD、topotecan，本報告分析健保申報數據，發現使用 paclitaxel 的卵巢癌病人多數接受 paclitaxel，鉑類化療合併治療，考量鉑類抗性病人使用 paclitaxel，鉑類化療併用的機會較低，另經檢視健保給付規定，其餘給付於卵巢癌第二線治療的藥物包括 topotecan、PLD、gemcitabine，但 gemcitabine 限制於鉑類藥物（platinum-based）治療後復發且間隔至少 6 個月之卵巢癌，並非鉑類抗性病人，其餘藥物包括 bevacizumab、PARP 抑制劑給付限制於維持治療或鉑類敏感的病人，且臺北癌症中心的婦癌抗癌藥物治療指引提及對鉑類無效或有抗藥性時的第二線治療，尚無首選，目前較為盛行的處方是 PLD、topotecan，綜上，本報告評估本品可取代兩種藥品 PLD、topotecan。

接著，參考建議者檢附的藥物經濟學研究報告，在 MIRASOL 試驗本品組的後線治療比例為 67%，並考量本品組無惡化存活期中位數約 5 個月，本報告假設本品用藥病人當年接受後線化療比例為 67%，約有 33%（=1-67%）的本品用藥病人無法接受後線化療，故取代現有給付治療比例為 33%。再經由分析健保資料庫 PLD、topotecan 用藥人數比例，假設取代用藥比例為 PLD 80%、topotecan 20%。另外，針對 PLD 個案或 topotecan 個案之使用時長設定上，同樣發現建議者所引用之數據與 MIRASOL 試驗有些微差異，故對此進行調整，PLD 之 DoT 中位數約 2.76 個月（約 2.96 個療程）、topotecan 之 DoT 中位數約 2.3 個月（約 2.46 個療程），結合現行相關藥品之健保支付價，本報告預估未來五年取代藥品的年度藥費，第一年 0.07 億元至第五年 0.11 億元。

(6) 其他醫療費用

對於建議者估算藥品輸注費用、副作用處理費用以及 FR α 檢測成本納入估

算，本報告注意到藥品輸注費用、副作用處理費用新舊情境之成本差異甚微，故暫不對其進行考量。至於 FR α 檢測成本則沿用建議者設定（8,920 元／次），預計未來五年增加其他醫療費用每年皆約 0.04 億元。值得注意的是 FR α 檢驗費用的實際支出受後續健保是否給付以及給付後之支付價格影響，故具有不確定性。

(7) 財務影響

綜上，以本品年度藥費扣除取代藥品年度藥費，本報告推估本品給付後未來五年之藥費財務影響為第一年 7.10 億元至第五年 11.55 億元；若進一步考量其他醫療費用（FR α 檢驗費用），本報告推估總額財務影響為第一年 7.14 億元至第五年 11.60 億元。

(8) 敏感度分析

考量臨床試驗中較多數病人係因疾病惡化停藥，故將本品與取代品之使用時長改以 PFS 中位數本品 5.62 個月、化療 3.98 個月進行推估，本報告估計未來五年本品年度藥費約為第一年 8.09 億元至第五年 13.16 億元；藥費財務影響約為第一年 7.99 億元至第五年 13.00 億元；總額財務影響約為第一年 8.03 億元至第五年 13.05 億元。

七、經濟評估結論

(一) 國內藥物經濟學研究

1. 建議者提出一份本土情境之藥物經濟學研究，探討 Elahere[®] (mirvetuximab soravtansine，以下簡稱本品) 給付於鉑類抗性的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成年病人之成本效益，採用分割存活模型，模型所需輸入的個案基礎特性、療效參數來源 MIRASOL 試驗，以健保署觀點進行成本參數設定。根據廠商提交之基礎分析評估結果為，本品相較於化療(包括 Paclitaxel、PLD、Topotecan)之 ICER 值為 791.0 萬元/QALY gained。次族群分析結果，於使用過 PARPi 的次族群，ICER 值降為新台幣 479.80 萬元/QALY gained；沒使用過 bevacizumab 的次族群，ICER 值增為新台幣 1,175.8 萬元/QALY gained；使用過 bevacizumab 的次族群，ICER 值為新台幣 758.6 萬元/QALY gained。
2. 本報告認為 MIRASOL 試驗中亞裔比例較低，且生命表引用英國數據，於反應我國國情上恐有疑慮；此外，經驗證不同評估期間之推估結果具有不確定性。另對照組之後線治療納入本品藥費、部分成本參數引用英國數據，致使成本參數未能適切反映我國臨床實務與給付現況，且模型評估結果與報告未盡一致，次族群分析結果差異亦顯著，綜合上述，本報告認為該經濟評估結果具不確定性，參考程度受限。

(二) 主要國際醫療科技評估組織之經濟評估報告

1. 加拿大 CDA-AMC 於 2025 年 10 月發布相關醫療科技評估報告，在成本效益改善至可接受範圍的前提下，有條件建議收載 mirvetuximab soravtansine 於 FR- α 陽性、鉑類治療抗性且先前接受過 1 至 3 次全身性治療的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成年病人，CDA-AMC 預估 mirvetuximab soravtansine 需降價至少 80%，讓 ICER 值 QALY 由 642,249 加幣/QALY gained 下降至 50,000 加幣/QALY gained。
2. 澳洲 PBAC 於 2025 年 7 月、11 月兩次會議，討論給付 mirvetuximab soravtansine 用於治療先前接受過至少一線全身性治療；葉酸受體 α 高表現量、鉑類抗性的高惡性度 (high-grade) 上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌病人，於 2025 年 11 月評估結果為建議納入給付，至 2026 年 1 月 20 日，正式評估報告尚未公開上網。

(三) 財務影響

1. 建議者預估在本品給付後，未來五年(2027 年至 2031 年)本品年度藥費為第一年 6.57 億元至第五年 11.27 億元，藥費觀點評估的財務影響為第一年

6.43 億元至第五年 11.03 億元，總額觀點的財務影響評估結果為第一年 6.47 億元至第五年 11.08 億元。

2. 本報告認為建議者所評估的目標族群人數，可能略微高估復發病人數，且考量不同組織型態 FR α 陽性率可能不同，又高惡度漿液性陽性率可能較高，建議者之設定未必能反映實際狀況，且本品給付的臨床地位應是取代與新增兼具，故認為建議者所推估之財務影響或具不確定性。經校正，本報告評估未來五年（2027 年至 2031 年）本品年度藥費為 7.17 億元至第五年 11.66 億元，藥費財務影響為第一年 7.10 億元至第五年 11.55 億元，若沿用建議者檢驗費用設定 FR α 檢驗費用 8,920 元，總額財務影響評估結果為第一年 7.14 億元至第五年 11.60 億元。

參考資料

1. 112 年癌症登記報告。衛生福利部國民健康署。
<https://www.hpa.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=269&pid=19733>. Published 2025. Accessed January 23, 2026.
2. Lee-may Chen MSB, MD, MMSc. Overview of epithelial carcinoma of the ovary, fallopian tube, and peritoneum. UpToDate.
https://www.uptodate.com/contents/overview-of-epithelial-carcinoma-of-the-ovary-fallopian-tube-and-peritoneum?search=ovary%2C%20fallopian%20tube%2C%20and%20peritoneum&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1. Published 2025. Accessed January 23, 2026.
3. Caruso G, Weroha SJ, Cliby W. Ovarian Cancer: A Review. *JAMA* 2025; 334(14): 1278–1291.
4. Renz M, Friedlander M, Berek JS. Cancer of the ovary, fallopian tube, and peritoneum: 2025 update. *Int J Gynaecol Obstet* 2025; 171 Suppl 1(Suppl 1): 6–35.
5. Ovarian Cancer/Fallopian Tube Cancer/Primary Peritoneal Cancer. National Comprehensive Cancer Network.
https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/ovarian.pdf. Published 2025. Accessed January 23, 2026.
6. Nag S, Ray Coquard I, Gupta S, et al. Pan-Asia adapted ESMO Clinical Practice Guideline for the management of patients with newly diagnosed and relapsed epithelial ovarian cancer. *ESMO Open* 2025; 10(6): 105125.
7. ATC/DDD Index 2026. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L01FX26. Published 2026. Accessed January 23, 2026.
8. 西藥許可證查詢。衛生福利部食品藥物管理署。
<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch>. Published 2026. Accessed January 23, 2026.
9. 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 2025. Accessed January 23, 2026.

January 23, 2026.

10. Elahere. Canada's Drug Agency(CDA-AMC). <https://www.cda-amc.ca/elahere>. Published 2025. Accessed January 23, 2026.
11. MIRVETUXIMAB SORAVTANSINE,solution for IV infusion 100 mg in 20 mL vial,Elahere®. Department of Health, Disability and Ageing. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2025-07/mirvetuximab-soravtansine-PSD-july-2025>. Published 2025. Accessed January 23, 2026.
12. Recommendations made by the PBAC – November 2025. Department of Health, Disability and Ageing. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/pbac-outcomes/recommendations-made-by-the-pbac-november-2025>. Published 2025. Accessed January 23, 2026.
13. Mirvetuximab soravtansine for treating folate receptor alpha-positive platinum-resistant advanced epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer [ID6442]. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11424>. Published 2025. Accessed January 23, 2026.
14. mirvetuximab soravtansine (Elahere). Scottish Medicines Consortium. <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/mirvetuximab-soravtansine-elahere-full-smc2892/>. Published 2025. Accessed January 23, 2026.
15. Moore KN, Oza AM, Colombo N, et al. Phase III, randomized trial of mirvetuximab soravtansine versus chemotherapy in patients with platinum-resistant ovarian cancer: primary analysis of FORWARD I. *Ann Oncol* 2021; 32(6): 757–765.
16. Moore KN, Angelergues A, Konecny GE, et al. Mirvetuximab Soravtansine in FR α -Positive, Platinum-Resistant Ovarian Cancer. *New England Journal of Medicine* 2023; 389(23): 2162–2174.
17. Van Gorp T, Moore KN, Konecny GE, et al. Patient-reported outcomes from the MIRASOL trial evaluating mirvetuximab soravtansine versus chemotherapy in patients with folate receptor α -positive, platinum-resistant ovarian cancer: a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2025; 26(4): 503–515.

18. Kim ET, Kim JH, Park EY, et al. The Efficacy and Safety of Folate Receptor α -Targeted Antibody-Drug Conjugate Therapy in Patients With High-Grade Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancers: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cancer Med* 2024; 13(21): e70392.
19. Dai Q, Tang J, Du T, Huang Q. The efficacy and safety of mirvetuximab soravtansine for the treatment of recurrent ovarian cancer: an update systematic review and meta-analysis. *Discov Oncol* 2025; 16(1): 2097.
20. Matulonis UA, Lorusso D, Oaknin A, et al. Efficacy and Safety of Mirvetuximab Soravtansine in Patients With Platinum-Resistant Ovarian Cancer With High Folate Receptor Alpha Expression: Results From the SORAYA Study. *J Clin Oncol* 2023; 41(13): 2436–2445.
21. VENTANA FOLR1 (FOLR-2.1) RxDx Assay – P220006. U.S. Food and Drug Administration.
<https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/ventana-folr1-folr-21-rxdx-assay-p220006>. Published 2022. Accessed January 23, 2026.
22. Zhu Y, Lin Y, Liu K, Zhu H. Mirvetuximab soravtansine in platinum-resistant recurrent ovarian cancer with high folate receptor-alpha expression: a cost-effectiveness analysis. *J Gynecol Oncol* 2024; 35(6): e71.
23. Miki K, Moriwaki K, Morimoto K, Kashiwa M, Shimoizuma K. EE268 Cost-Effectiveness Analysis of Mirvetuximab Soravtansine in FRa-Positive Platinum-Resistant Ovarian Cancer in Japan. *Value in Health* 2025; 28(6, Supplement 1): S111–S112.
24. Krivak TC, Puentes R, Gannon T, et al. Real-world analysis of folate receptor alpha (FR α ; FOLR1) expression in pan-tumor samples from over 6000 patients in the US. *Journal of Clinical Oncology* 2025; 43(16_suppl): 5568–5568.
25. 卵巢癌化學治療新進展. <http://web.tccf.org.tw/lib/addon.php?act=post&id=2553>. Accessed January 27th, 2026.
26. Yeh T-H, Wu C-H, Ou Y-C, Fu H-C, Lin H. A nomogram to predict platinum-sensitivity and survival outcome in women with advanced epithelial ovarian cancer. *Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology* 2024; 63(5): 709–716.

27. Huang HY, Chiang CJ, Chen YY, et al. Chemotherapeutic Regimens and Chemotherapy-Free Intervals Influence the Survival of Patients with Recurrent Advanced Epithelial Ovarian Carcinoma: A Retrospective Population-Based Study. *Int J Environ Res Public Health* 2021; 18(12).
28. Previs RA, Strickland KC, Wallen Z, et al. Analysis of real world FR α testing in ovarian, fallopian tube, and primary peritoneal cancers. *Gynecologic Oncology* 2025; 192: 102–110.

附錄

附錄一、與本案相關之健保給付規定（僅列出卵巢癌、輸卵管癌與原發性腹膜癌相關規定）

9.4.Gemcitabine(如 Gemzar):(92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1、114/2/1)限用於

4.用於曾經使用含鉑類藥物(platinum-based)治療後復發且間隔至少 6 個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1)

9.5.Paclitaxel 成分劑:(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1)

9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑:(108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1)限用於

1.晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)

9.14.Doxorubicin hydrochloride liposome injection(如 Lipo-Dox、Caelyx):(91/3/1、93/8/1、93/11/1、99/10/1)限用於下列適應症:(99/10/1)

1.用於治療曾接受第一線含 platinum 及 paclitaxel 化學治療而失敗者或再復發之進行性或轉移性卵巢癌病人。(91/3/1)

9.16.Topotecan (如 Hycamtin):(88/10/1、93/8/1、98/11/1、100/6/1)

9.16.1.Topotecan 注射劑(88/10/1、93/8/1、98/11/1)

1.限卵巢癌及小細胞肺癌之第二線化學治療（第一線治療應包括白金化合物）。

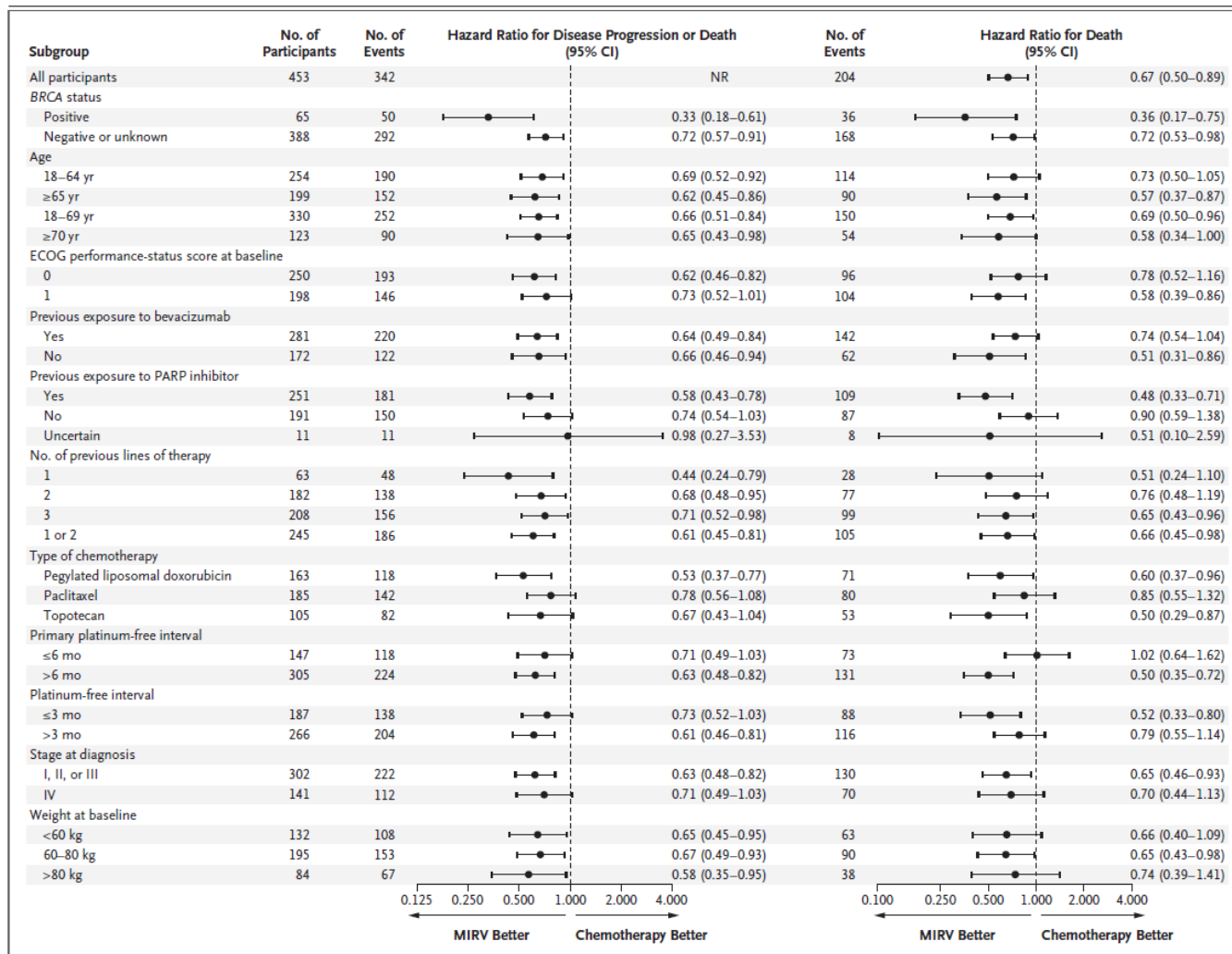
附錄二、療效評估文獻搜尋策略

搜尋	關鍵字	篇數
Pubmed (搜尋日期：2026 年 1 月 23 日止)		
#1	"Ovarian Neoplasms"[MeSH Terms]	103,415
#2	"mirvetuximab soravtansine"[Supplementary Concept] OR "mirvetuximab soravtansine"[All Fields]	157
#3	#1 AND #2	74
#4	#3 AND (systematic[sb] OR "meta-analysis"[pt] OR "meta-analysis as topic"[mesh] OR "systematic review"[tiab] OR "meta-analysis"[tiab] OR "network meta-analysis"[tiab] OR "indirect treatment comparison"[tiab] OR "mixed treatment comparison"[tiab] OR "randomized controlled trial"[pt] OR "controlled clinical trial"[pt] OR randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR "clinical trials as topic"[mesh:noexp] OR randomly[tiab] OR trial[ti])	20
EMBASE (搜尋日期：2026 年 1 月 23 日止)		
#1	'ovary tumor'/exp	221,585
#2	'mirvetuximab soravtansine'/exp	591
#3	#1 AND #2	403
#4	#3 AND ('systematic review'/exp OR 'meta analysis'/exp OR (systematic* NEXT/1 review*):ti,ab OR (meta* NEXT/1 analys*):ti,ab OR (network* NEXT/1 meta*):ti,ab OR (indirect* NEXT/1 comparison*):ti,ab OR 'randomized controlled trial'/exp OR 'controlled clinical trial'/exp OR random*:ti,ab OR placebo*:ti,ab OR 'double blind*':ti,ab OR 'single blind*':ti,ab OR assign*:ti,ab OR allocat*:ti,ab)	90
Cochrane Library (搜尋日期：2026 年 1 月 23 日)		
#1	MeSH descriptor: [Ovarian Neoplasms] explode all trees	3,563
#2	mirvetuximab soravtansine	61
#3	#1 AND #2	22

附錄三、經濟文獻搜尋策略

#	關鍵字	筆數
PubMed (搜尋日期：2026 年 1 月 26 日止)		
1	mirvetuximab soravtansine	5
2	Cost	
3	#1 AND #2	
Embase (搜尋日期：2026 年 1 月 26 日止)		
1	mirvetuximab soravtansine	14
2	cost	
3	#1 AND #2	
Cochrane library (搜尋日期：2026 年 1 月 26 日止)		
1	mirvetuximab soravtansine	1
2	Cost	
3	#1 AND #2	

附錄四、MIRASOL 試驗各次族群 PFS 結果森林圖[16]



附錄五、系統性文獻回顧暨統合分析類文獻[18, 19]

Kim 等人所進行系統性文獻回顧，搜尋時間截至 2023 年 12 月 7 日，於國際前瞻性系統性文獻回顧評價系統（PROSPERO）註冊編號 CRD42023491151，研究經篩選後納入 10 項 ADC 治療相關臨床試驗研究（5 項包含 MIRV 單獨使用、2 項為合併 MIRV, bevacizumab 研究、1 項合併 MIRV, carboplatin、1 項 STRO-002 及 1 項 MORAb-202），涵蓋 940 位復發性卵巢癌病人數據。療效部分，研究使用隨機效應模型(random-effect model)計算出合併的 ADC 治療客觀反應率(ORR) 為 37% (95% CI: 0.30 to 0.43)，各試驗之間存在高的異質性 ($I^2 = 77\%$)；針對 FR α 高度表現量的次族群，其接受 ADC 治療的 ORR 為 34%(95% CI: 0.26 to 0.42)，與整體 ADC 治療族群結果相近；安全性部份，整體治療相關不良事件 (treatment-related adverse events, TRAEs) 發生率為 95% (95% CI: 0.91 to 0.98, $I^2 = 82\%$)，單獨使用 ADC 的次族群 TRAEs 發生率為 92%(95% CI: 0.90 to 0.94, $I^2 = 39\%$)，使用隨機效應模型計算出 3 級以上 TRAEs 於單獨使用 ADC 次族群發生率為 27% (95% CI: 0.19 to 0.36) [18]。

Dai 等人所進行系統性文獻回顧，搜尋時間截至 2025 年 8 月 31 日，納入 12 項研究內容，涵蓋 1,112 位復發性卵巢癌病人數據，其中 1,057 位受試者接受 MIRV 治療復發性卵巢癌。納入研究包含 2 項 MIRV 與化學治療 (paclitaxel、pegylated liposomal doxorubicin、topotecan) 比較之隨機對照試驗、10 項 MIRV 單臂試驗。療效部分，納入的研究中中位數無惡化存活期合併估計值為 6.28 個月 (95% CI: 5.70 to 6.87)，客觀反應率合併估計值為 37%(95% CI: 0.34 to 0.40)，反應持續時間 (DOR) 合併估計值為 7.69 個月 (95% CI: 6.80 to 8.58)，中位數整體存活期合併估計值為 16.00 個月 (95% CI: 12.36 to 19.63)，CA-125 反應率 59% (95% CI: 0.53 to 0.64)。此篇系統性文獻回顧安全性結果部份，TRAEs 發生率為 93.0%(95% CI: 92 to 95)，最常見的 TRAEs 包括視力模糊、噁心、腹瀉，3 級以上 TRAEs 發生率為 34% (95% CI: 31 to 37)，常見 3 級以上 TRAEs 為高血壓、血小板低下症與眼角膜病變[19]。

綜合以上 2 篇系統性回顧暨統合分析研究，2 篇研究療效結果部份，整體客觀反應率(ORR)結果相近；安全性結果部份，所有 TRAEs 發生率(95%與 93%) 與 3 級以上 TRAEs 發生率 (27%與 34%) 於 2 篇研究中結果相近。研究限制部份，早期研究判讀 FR α 採用 10 倍顯微鏡評估，而後期研究更嚴謹定義的檢驗評估方式；Kim 等人研究彙整多種 ADC 藥物，各研究之間異質性高，Dai 等人研究僅選擇 MIRV；兩項研究均納入多項單臂試驗結果，缺乏對照組，解讀時需注意證據強度與誤差風險[18, 19]。