

「藥品給付規定」修訂對照表
 第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自113年4月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>9.108. Isatuximab(如 Sarclisa) :</u> <u>(113/4/1)</u></p> <p><u>1. 限與 carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。</u></p> <p><u>2. 須經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>(1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u></p> <p><u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</u></p> <p><u>病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：</u></p> <p><u>i. 若前一線治療中 M component 最低值\geq5 g/dL，血清 M 蛋白需增加\geq1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加\geq0.5g/dL。</u></p> <p><u>ii. Urine M-protein 需增加\geq0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的</u></p>	<p>無</p>

最低值增加 $\geq 25\%$ 。

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

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

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

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

II. 出現下列任一臨床症狀：

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

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

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

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

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

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(2) 之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示對藥物有反

應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。

3. 每位病人終生限給付 26 次輸注。
4. 除 carfilzomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。
5. Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。

9.78. Daratumumab(如 Darzalex)：
(109/4/1、112/4/1、113/4/1)

1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2)者。
2. 須經事前審查核准後使用：
(109/4/1、112/4/1)
- (1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：
(109/4/1、112/4/1)
- I. 具有下列任一疾病惡化的指標：
病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為

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

1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2)者。
2. 須經事前審查核准後使用：
(109/4/1、112/4/1)
- (1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：
(109/4/1、112/4/1)
- I. 具有下列任一疾病惡化的指標：
病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為

plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)

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

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

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

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

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

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

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

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

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)

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

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

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

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

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

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

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

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

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

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

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

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

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

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

3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1)

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

5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 22 次輸注)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

6. Daratumumab 與 isatuximab 二者僅

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

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

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

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

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

3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1)

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

5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 22 次輸注)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

<p><u>能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。</u></p> <p><u>(113/4/1)</u></p>	
<p>9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis) : (109/2/1、112/4/1、<u>113/4/1</u>)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。</p> <p><u>2. 與 isatuximab/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 者。</u> (113/4/1)</p> <p><u>3. 需經事前審查核准後使用：</u> (109/2/1、112/4/1)</p> <p>(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、112/4/1)</p> <p>I. 具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評</p>	<p>9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis) : (109/2/1、112/4/1)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (109/2/1、112/4/1)</p> <p>(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、112/4/1)</p> <p>I. 具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評</p>

估)：(112/4/1)

- i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。
- ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
- iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
- iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。
- v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。
- vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

- i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。
- ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。
- iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

估)：(112/4/1)

- i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。
- ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
- iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
- iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。
- v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。
- vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

- i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。
- ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。
- iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

<p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度\geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度\geq 25%)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。</p> <p>(3)每人終生以 10 個療程為上限。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)或 <u>daratumumab</u> 併用。(109/2/1、112/4/1、113/4/1)</p> <p>5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 (即終生 10 個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)</p>	<p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度\geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度\geq 25%)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。</p> <p>(3)每人終生以 10 個療程為上限。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>3. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>4. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 (即終生 10 個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。 (112/4/1)</p>
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定