

「藥品給付規定」修訂對照表
 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
 (自 113 年 4 月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
<p>8.2.17. Mepolizumab (如 Nucala) : (113/4/1)</p> <p>1. 用於經診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA)之 18 歲以上成人病人，且需符合下列條件之一：</p> <p>(1)復發型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：<u>過去 2 年內，曾經於使用口服類固醇 prednisolone 至少每天 7.5mg 或等價當量 (equivalent) 之情況下復發 (如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等)。</u></p> <p>(2)難治型嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎：<u>過去 6 個月經傳統誘導治療 (如：cyclophosphamide、或 azathioprine、或 methotrexate、或 mycophenolate mofetil、或口服類固醇 prednisolone 每天 15mg 以上等) 至少 3 個月，仍未達疾病緩解 (未達緩解定義：口服類固醇 prednisolone 無法降至每天 7.5mg 以下或等價當量)。</u></p>	<p style="text-align: center;">無</p>

2. 需經事前審查核准後使用，使用 52 週後評估符合下列任一條件可續用：

(1) 以 mepolizumab 治療 52 週期間，曾經達成疾病緩解（緩解定義：無 EGPA 病徵，且口服類固醇 prednisolone 可降至每天 5mg 以下），或

(2) 於 52 週評估時，口服類固醇劑量相較於 mepolizumab 治療前劑量降低 50% 以上，或

(3) 以 mepolizumab 治療 52 週期間，EGPA 未復發（如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等）。

備註：診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎之定義：曾經發生氣喘伴隨嗜伊紅性白血球增多，且診斷報告須附上組織切片檢查報告，確認出現 EGPA 病徵。

備註：劃線部份為新修訂規定。