

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自114年9月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 78. Daratumumab(如 Darzalex <u>靜脈注射劑與皮下注射劑</u>)： (109/4/1、112/4/1、113/4/1、114/9/1) 1. <u>治療適合接受自體幹細胞移植的新診斷多發性骨髓瘤成人病人：</u> (114/9/1) (1)<u>限與 bortezomib、thalidomide 及 dexamethasone 併用。</u> (2)<u>開始治療時病人須同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u> I. <u>骨髓漿細胞(plasma cells)比例$\geq$10%，或是經切片確認且有$\geq$1 顆的 plasmacytoma。</u> II. <u>出現下列任一臨床症狀：</u> i. <u>腎功能不全：serum creatinine$>$2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR)$<$40 ml/min，且無其他原因可以解釋。</u> ii. <u>高血鈣(corrected serum calcium$>$11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u> iii. <u>貧血(Hemoglobin$<$10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u> iv. <u>影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。</u> v. <u>骨髓漿細胞(plasma cells)比例$\geq$60%。</u>	9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1、112/4/1、113/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>vi. Serum free light-chain ratio ≥ 100。</u> <u>(3) 首次申請為 12 次輸注，須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。</u> <u>(4) 再次申請為 4 次輸注，應檢附移植相關資料，且第一線治療總共以 16 次輸注為上限。</u> <u>2. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少 1 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，以總共 22 次輸注為上限。(109/4/1、112/4/1、114/9/1)</u> <u>(1) 須經事前審查核准後使用：首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I.、II. 與 III. 的條件：(109/4/1、112/4/1、114/9/1)</u> <u>I. 病人先前未曾接受過 daratumumab 之治療。(114/9/1)</u> <u>II. 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</u>	1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少 1 種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 者。 2. 須經事前審查核准後使用： (109/4/1、112/4/1) (1) 首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： (109/4/1、112/4/1) I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次

修訂後給付規定	原給付規定
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≥ 0.5g/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/μL。 <u>III.</u> 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≥ 2gm/dL 且無其他原因可以	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≥ 0.5g/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/μL。 <u>II.</u> 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≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解

修訂後給付規定	原給付規定
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. <u>除 lenalidomide、thalidomide 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、114/9/1)</u> 4. <u>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（第一線治療以總共 16 輸注為上限，第二線以上治療以總共 22 次輸注為上限，接受第一線治療以後，不再給付第二線以上治療）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1、114/9/1)</u> 5. Daratumumab 與 isatuximab 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。(113/4/1)	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. <u>每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1)</u> 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. <u>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)</u> 6. Daratumumab 與 isatuximab 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。(113/4/1)
9. 108. Isatuximab(如 Sarclisa)：(113/4/1、114/9/1) 1. 限與 carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少1種含	9. 108. Isatuximab(如 Sarclisa)：(113/4/1) 1. 限與 carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少1種含

修訂後給付規定	原給付規定
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： (113/4/1、114/9/1) (1) 首次申請為10次輸注，且需同時符合下列 I.、II. 與 III. 的條件： <u>I. 病人先前曾未接受過 daratumumab 之治療。</u> (114/9/1) <u>II. 具有下列任一疾病惡化的指標：</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)： 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 ≥ 0.5g/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	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： (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>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</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)： 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 ≥ 0.5g/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

修訂後給付規定	原給付規定
切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加$\geq$50%。 vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq$20%或漿細胞絕對值$\geq$2000 cells/μL。 III. 出現下列任一臨床症狀： i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq$50%。 iii. 高血鈣(corrected serum calcium$>$11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度$\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$25%)，且無其他原因可以解釋。 vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)之後申請則為每次4次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 3. 每位病人終生限給付26次輸注。 4. 除 carfilzomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併	切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加$\geq$50%。 vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq$20%或漿細胞絕對值$\geq$2000 cells/μL。 II. 出現下列任一臨床症狀： i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq$50%。 iii. 高血鈣(corrected serum calcium$>$11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度$\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。 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

修訂後給付規定	原給付規定
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。	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。

備註：劃線部分為新修訂規定