

9.104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)：(112/12/1、114/8/1、114/10/1)

1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(112/12/1、114/8/1、114/10/1)
 - (1) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C83N2)。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。(114/8/1)
 - (2) 若疾病進展，則必須停止使用。
 - (3) 每日至多處方4粒。
 - (4) Zanubrutinib、ibrutinib及acalabrutinib僅能擇一使用，使用zanubrutinib者無疾病惡化，可繼續使用，唯出現無法忍受其副作用時，與ibrutinib及acalabrutinib互換時限使用20個月，三者使用總療程合併計算。(112/12/1、114/10/1)
2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之alkylating agent之chemoimmunotherapy至少4個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1、114/8/1)。
 - (1) 病患須具下列至少3種條件：
 - I. 年齡>65歲。
 - II. 血紅素計數 \leq 11g/dL。
 - III. 血小板計數 \leq 100 \times 10⁹/L。
 - IV. β 2-microglobulin>3mg/L。
 - V. 免疫球蛋白IgM>7g/dL。
 - (2) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C88N3)。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。(114/8/1)
 - (3) 若疾病進展，則必須停止使用。
 - (4) 每位病人限給付20個月。
 - (5) 每日至多處方4粒。
3. 與obinutuzumab併用，治療先前曾接受至少兩線(每線至少4個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。(114/8/1)
 - (1) 需曾接受過至少一種anti-CD20 monoclonal antibody及一種靜脈注射型之alkylating agent治療。
 - (2) 需符合WHO淋巴瘤分類為I、II或IIIa期的診斷。
 - (3) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：
 - I. 有單一腫瘤直徑7公分以上者；
 - II. 有三顆以上之腫瘤其直徑大於3公分以上者；
 - III. 脾臟腫大，其長度16公分以上者；

IV. 對 vitalorgans 造成擠壓者；

V. 周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/ mm³ 者；

VI. 出現任一系列血球低下者 (platelet < 100, 000/ mm³, 或 Hb < 10gm/dL, 或 absolute neutrophil count < 1500/mm³)。

VII. B symptoms。

(4) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C82N3)，每 3 個月需再次申請，再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 partial remission 或 complete remission，則不予給付。

(5) 總療程以全部 24 個月為上限。Zanubrutinib 每日至多處方 4 粒。

4. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病(CLL)成人病人。(114/10/1)

(1) ECOG 分數須 ≤ 2。

(2) 需符合下列任一情況：

I. 具有 17p 缺失。

II. 非 IGHV 突變且曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。

III. CLL 病人需先前曾接受至少 2 線治療(排除僅有口服藥物之療程)，治療中須包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療，每線治療至少 2 個療程以上後，仍惡化或復發者。

(3) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：

I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。

II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。

III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。

IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。

V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。

VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。

(4) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C91N1)，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。

(5) 在具有 17 缺失病人，acalabrutinib、ibrutinib、venetoclax 與 zanubrutinib 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。四者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。

(6) 在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，acalabrutinib 與

zanubrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。

二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。

(7) 每日至多處方 4 粒。