

9. 118. Elranatamab (如 Elrexfio) : (114/5/1、114/8/1)

1. 適用於治療先前曾接受至少四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體)並在最近治療後顯示為疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG $\leq$ 2)。
2. 須經事前審查核准後使用：
  - (1) 首次申請為13次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：
    - I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病人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 $\geq$ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 $\geq$ 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 $\geq$ 0.5g/dL。
      - ii. Urine M-protein 需增加 $\geq$ 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 病人，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 $\geq$ 2000 cells/ $\mu$ 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 $\geq$  2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。
      - v. 腎功能惡化(eGFR 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) 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，方可繼續使用。續用申請每次以13次輸注為限。
3. 每位病人終生限給付39次輸注。
4. 執行醫師須完全符合下列資格：
  - (1) 醫師必須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。(114/5/1、114/8/1)
  - (2) 每兩年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特异性抗體相關治療教育訓練。
5. Elranatamab 與 teclistamab 僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總療程合併計算，以全部39次輸注為上限。