

9.120. Glofitamab (如 Columvi): (114/8/1)

1. 用於治療先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人，且須完全符合以下條件：
 - (1) 具 CD20 抗原陽性。
 - (2) 一線曾接受 rituximab 合併化學治療(包含 CD20)，及含有 anthracycline 類藥物的治療，治療四個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。
 - (3) 救援治療需符合以下任一條件：
 - I. 治療二個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。
 - II. 經造血幹細胞移植治療失敗者。
 - (4) ECOG 為0或1。
 - (5) 病人不得有以下任一疾病：
 - I. 中樞神經系統淋巴瘤或中樞神經疾病。
 - II. 嚴重的心血管疾病，如 NYHA (New York Heart Association) Class III 或IV。
 - III. 自體免疫疾病正積極治療者。
2. 需經事前審查以核准使用，每次申請事前審查以3個療程為限；首次再申請須檢附達到 CR 或 PR 的證明方可續用；其後續申請須證明疾病無惡化方可續用。若病情惡化即須停用。
3. 總療程以12個療程為上限；每位病人一生限用一次連續療程(12個療程)，不得重複申請。
4. 限以 obinutuzumab 1,000mg 作為療程之前置治療，僅用以降低療程中誘導細胞激素釋放症候群(CRS)的風險。
5. 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或造血幹細胞移植的相關照護訓練。
 - (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異性抗體相關治療教育訓練。
6. 本藥品、polatuzumab vedotin 及 epcoritamab 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。