

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

商品名：NUBEQA F.C. Tablets 300 mg

學名：darolutamide

事由：

1. 台灣拜耳股份有限公司（以下簡稱建議者）對於已收載藥品 darolutamide（NUBEQA F.C. Tablets 300 mg，以下簡稱本品）用於去勢敏感性前列腺癌（mCSPC），提出下列給付規定修訂建議：(1)放寬療程限制由 24 個月延長至 36 個月、(2)放寬本品需併用 docetaxel 之限制，使本品可作為雙重療法。
2. 考量健保現已收載多項與本品具相似機轉且可用於治療 mCSPC 之成分藥品；且建議者本次提出的修訂給付條件與其相近。因此，本報告以補充報告格式，主要呈現調整本品用於 mCSPC 給付療程限制以及擴增雙重療法治療的財務影響評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 115 年 02 月 12 日

### 評估結論

#### (一) 主要醫療科技評估組織之給付建議

1. 加拿大 CDA-AMC 建議給付 darolutamide, ADT 用於符合以下條件者：(1)在轉移性階段未曾接受過 ADT；或(2)在轉移性階段接受 ADT 未超過 6 個月；或(3)在疾病早期階段接受過 ADT，且距今已超過 1 年。另建議 darolutamide, ADT 的藥品計劃成本應不超過用於相同適應症的 ARPIs, ADT 的最低治療成本；且為避免整體預算上升，darolutamide 價格尚需進一步調降。
2. PBAC 鑒於已收到澳洲藥物管理局審查員意見摘要，且廠商採納 2022 年 11 月會議中建議，以 ICER 值不超過澳幣 45,000 元/QALY gained 之前提下，修正經濟模型，並更新財務影響評估及風險分攤方案，最終建議給付 darolutamide 於治療 mCSPC，給付條件與 apalutamide 一致，darolutamide 可以雙重療法及三重療法治療於 mCSPC 病人。

#### (二) 財務影響

1. 建議者推估：建議者認為本品擴增給付條件後，被取代的 APRIs 雙重療法僅有 apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT，而 abiraterone, ADT、prednisolone 不受影響。建議者參考癌症登記報告、文獻、市場調查資料及相關醫療科技評估報告，推估本品用於 mCSPC 新增用藥人。在本品藥費部分，建議者則以本次提出的降價後價格，並假設本品與 apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT 的平均療程時間一致；另外考量降價後對於本品用於 nmCRPC 之藥費節省。而敏感度分析，

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

則計算僅延長本品治療時間之給付情境的財務影響。

2. 本報告重新推估:本品擴增後的給付條件與其他 APRIs 雙重療法相近，且間接比較研究顯示彼此間療效無顯著差異；惟 abiraterone 須合併類固醇而有副作用疑慮；因此，本報告認為，本品除可能取代建議者原設定之 apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT，亦應涵蓋 abiraterone, ADT, prednisolone。另外，雖建議者宣稱本品雙重療法的安全性較佳，但間接比較研究顯示各項 ARPIs 雙重療法於三級以上嚴重副作用的發生風險並無顯著差異，故建議者設定本品市占率大幅高於其他 APRIs，存有不確定性。此外，參考健保資料庫分析 ARPIs 於 mCSPC 使用情形，本報告認為建議者所設定 apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT 被本品取代的幅度偏高，且未納入 abiraterone 作為被取代品，其人年藥費(56 萬)低於 apalutamide(66 萬)、enzalutamide(63 萬)，導致整體被取代藥費被高估。最後，對照本品實際申報量，建議者明顯高估本品於 nmCRPC 的市占率，使本品藥費節省被過度放大。綜合上述，本報告認為，建議者假設本品擴增給付後用於 mCSPC 之市占率偏高，導致高估本品藥費；然而，因建議者同時高估被取代藥費及本品於 nmCRPC 之藥費節省，反而低估整體財務影響。本報告據以修正後，重新計算財務影響如下表。

項目	民國 115 年至 119 年	
	建議者推估	本報告重新推估
基礎分析：同時擴增本品雙重療法與療程時間至 36 個月		
本品新增使用人數	660 人至 2,800 人	400 人至 1,129 人
本品新增年度藥費 (A)	4.14 億元至 17.62 億元	2.44 億元至 6.87 億元
併用 docetaxel 新增藥費 (B)	0 元至減少 0.16 億元	410 萬元至 271 萬元
被取代品藥費 (C)	3.90 億元至 16.79 億元	2.03 億元至 5.72 億元
本品降價對於 nmCRPC 之藥費節省 (D)	0.27 億元至 0.35 億元	0.09 億元至 0.13 億元
財務影響 (E=A+B-C-D)	節省 281 萬元至 增加 3,176 元	增加 0.36 億元至 增加 1.05 億元
情境分析：僅放寬本品三重療法之療程時間至 36 個月		
本品新增用藥人數	60 人至 110 人	50 人至 120 人
本品新增年度藥費 (F)	0.16 億元至 0.34 億元	0.25 億元至 0.66 億元
本品降價對於 nmCRPC 之藥費節省 (G)	0.27 億元至 0.35 億元	0.09 億元至 0.13 億元
財務影響 (H=F-G)	節省 0.12 億元至 節省 0.01 億元	增加 0.17 億元至 增加 0.53 億元

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### (三) 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據 114 年藥品專家諮詢會議初核結果及建議者更新之健保支付價更新財務影響，推估未來五年（民國 115 年至 119 年）本品新增使用人數約第一年 400 人至第五年 1,130 人，本品新增年度藥費約第一年 2.10 億元至第五年 6.13 億元、併用藥品 docetaxel 約第一年 0.04 億元至第五年 0.03 億元，本品可部分取代 apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT、abiraterone, ADT、prednisolone 等雙重療法之年度藥費約第一年 1.89 億元至第五年 5.30 億元；另考量因降價對於本品用於 nmCRPC 之節省費用，約第一年 0.21 億元至第五年 0.32 億元，財務影響約第一年 0.04 億元至第五年 0.54 億元。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 一、背景

健保已收載藥品 darolutamide (NUBEQA F.C. Tablets 300 mg, 以下簡稱本品) 屬雄激素受體途徑抑制劑 (Androgen Receptor Pathway Inhibitors, ARPIs), 於 2024 年 5 月納入健保給付用於去勢敏感性前列腺癌 (metastatic castration-sensitive prostate cancer, mCSPC), 需同時併用 ADT 及 docetaxel (合併 darolutamide, ADT, docetaxel) 以作為三重療法, 並限制用藥時間為 24 個月為限。

台灣拜耳股份有限公司 (以下簡稱建議者) 於 2025 年 8 月提出本品用於 mCSPC 之給付規定修訂建議乙案, 修訂建議如下: (1) 療程數由現行給付 24 個月擴增至 36 個月、(2) 放寬本品需併用 docetaxel 之限制, 使本品可作為雙重療法 (darolutamide, ADT)<sup>a</sup>。給付規定調整內容如後表格彙整。

建議修訂版給付規定 (底線為修改處)	現行給付規定
9.94. Darolutamide (如 Nubeqa) : 1. <u>合併或無須合併</u> docetaxel 於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC), 總療程以 <u>36</u> 個月為上限。(1)~(4) (略) (1) 與 docetaxel 併用 <u>時</u> , docetaxel 限使用 6 個療程, 且須符合下列所有條件: I ~VI (略)	9.94. Darolutamide (如 Nubeqa) : 1. 與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC), 總療程以 24 個月為上限。(1)~(4) (略) (1) 與 docetaxel 併用, docetaxel 限使用 6 個療程, 且須符合下列所有條件: I ~VI (略)

現健保已收載多項與本品同為 ARPIs, 且可用於治療 mCSPC 之成分藥品, 包括 apalutamide、enzalutamide、abiraterone, 並規定本品與其他 ARPIs 之間僅能擇一給付<sup>b</sup>。以上三項 ARPIs 藥品用於治療 mCSPC 時需合併 ADT 以作為雙重療法; 其中 abiraterone 尚需合併使用類固醇, 彙整如下表。

治療組合	治療組合	治療時間上限
雙重療法	<u>apalutamide, ADT</u> <u>enzalutamide, ADT</u>	36 個月

<sup>a</sup> 根據 NCCN 指引 (National Comprehensive Cancer Network, 美國國家癌症資訊網) 高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC) 治療策略包含三重療法 (triplet), 即合併使用 darolutamide, docetaxel 及雄性激素剝奪療法 (ADT), 與雙重療法 (doublet), 即合併使用 darolutamide 及 ADT。

<sup>b</sup> 健保給付規定規範使用 ARPIs 藥品, 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下, ARPIs 藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide), 及 olaparib 與 abiraterone 併用, 終生僅給付一種治療, 且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療, 不得互換。

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

治療組合	治療組合	治療時間上限
	<u>abiraterone, ADT, prednisolone</u> <u><b>darolutamide, ADT</b></u> (本次建議擴增)	
三重療法	<u>darolutamide, ADT, docetaxel</u>	24 個月 (本次建議放寬為 <b>36 個月</b> )

考量本品擴增給付後的用藥條件與其他三者 ARPIs 雙重療法相近，本報告將以補充報告格式，呈現調整本品用於 mCSPC 給付療程限制以及擴增雙重療法治療所造成的財務評估，以供後續研議參考。

## 二、療效評估

略。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 三、經濟評估

#### (一) 主要醫療科技評估組織之給付建議

##### 1. CDA-AMC<sup>c</sup> (加拿大)

於 2025 年 9 月 21 日止，在 CDA-AMC 之公開網頁，鍵入關鍵字“darolutamide”，查獲一份於 2025 年 9 月 18 日公布的 darolutamide, ADT 用於治療轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (metastatic castration-sensitive prostate cancer, mCSPC) 給付建議草案[1]。

該草案中 CDA-AMC 表示，現尚缺乏證據顯示 darolutamide, ADT 的臨床療效上優於或劣於其他已給付的 ARPIs, ADT 治療組合。因此，darolutamide, ADT 的給付適用資格，應各公共藥品給付計畫對其他 ARPIs, ADT 用於 mCSPC 之給付標準為基準。ARPIs, ADT 的給付條件可能因參與的公共藥品給付計畫而有所差異，大致可摘要如後：

##### (1) 建議給付條件：

- 在轉移性階段未曾接受過 ADT；或
- 在轉移性階段接受 ADT 未超過 6 個月；或
- 在疾病早期階段接受過 ADT，距離之前接受 ADT 已超過 1 年。

(2) ARPIs 轉換：正在接受其他 ARPIs, ADT 治療的病人若有耐受性或毒性問題，且未達到停用標準時，可轉換至 darolutamide, ADT。

(3) 曾接受過 ARPIs：若病人曾在非轉移性去勢敏感攝護腺癌 (nmCSPC) 階段使用過 ARPIs，則仍可考慮給付 darolutamide, ADT，惟需依曾接受過之 ARPIs, ADT 治療所使用的給付標準來核可。

##### (4) 停用條件：

- 基於臨床、PSA<sup>d</sup>以及影像學因素的疾病惡化；
- 無法接受的毒性反應。

在價格部分，CDA-AMC 次委員會評估相關證據後，表示 darolutamide, ADT 與其他 ARPIs, ADT 藥品的臨床效益及不良事件發生率相當；因此，darolutamide, ADT 的藥品計劃成本應進行協商，使其不超過用於相同適應症的

<sup>c</sup> CDA-AMC 為 Canada's Drug Agency 加拿大藥品及醫療科技評估機構的縮寫；CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)/pCODR (pan-Canadian Oncology Drug Review)自 2024 年 5 月 1 日起更名為 CDA-AMC。

<sup>d</sup> Prostate-specific antigen (前列腺特异性抗原) 可作為早期偵測前列腺癌的工具。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

ARPIs, ADT 的最低治療成本。另亦提及，給付 darolutamide, ADT 可能會導致接受 ARPIs, ADT 的病人數量增加。因此，即使協商後 darolutamide, ADT 的價格不超過其他 ARPIs, ADT 之最低成本，darolutamide 的支出仍可能導致藥品計劃總體預算的增加。為避免總體預算的上升，可能還需進一步降低價格。

### 2. PBAC<sup>e</sup> (澳洲)

於 2025 年 9 月 21 日在 PBAC 之公開網頁，鍵入關鍵字“darolutamide”查獲 1 份有關本品以雙重療法用於治療 mCSPC 之 2023 年 5 月會議結果[2]。澳洲廠商提出建議給付合併 darolutamide, docetaxel 與 ADT (以下簡稱 darolutamide, docetaxel, ADT) 於治療轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC)<sup>f</sup> 病人。本案依澳洲藥物管理局 (TGA) 與 PBAC 平行審查機制 (Parallel Process) 提出，在 PBAC 審查時尚無 TGA 審查文件可供參考。以下簡述與經濟評估相關之報告內容。

廠商採用成本效用分析，以分段存活模型評估比較 darolutamide 與安慰劑用於 mHSPC 病人之治療成本及效果。介入措施為 darolutamide, docetaxel, ADT，比較品則為併用 docetaxel, ADT。評估結果包含生命年 (life years, LYs) 及生活品質校正生命年 (quality adjusted life-years)。健康狀態分為無惡化存活、疾病惡化及死亡，評估週期設定為一個月；基礎分析的評估期間為 15 年，並以 ARASENS 試驗中整體存活期中位數約 43 個月，另設定評估期間為 3.6 年。無惡化存活與整體存活曲線皆以 ARASENS 臨床試驗數據為基礎，並採用參數曲線擬合 (parametric curve fitting) 進行長期療效外推。分析結果顯示，若以評估期間 3.6 年計算，ICER 值介於澳幣 155,000 元至 255,000 元/QALY gained，若將評估時間延長為 15 年，ICER 值介於澳幣 35,000 元至 45,000 元/QALY gained。

在 2022 年 11 月會議中，PBAC 對於 darolutamide 用於治療 mHSPC 一案決議暫緩審議，以等待澳洲藥物管理局審查員意見摘要 (Delegate's Overview) 公布，且在 apalutamide 未獲 PBS 給付於相同適應症的情境下，廠商須提交更新後的財務影響評估及風險分攤協議參數。PBAC 指出，申請案建議之給付範圍僅限給付於三重合併療法 darolutamide, docetaxel, ADT，然而，PBAC 認為為提升臨床治療選擇性，darolutamide 的 PBS 給付條件應比照先前對於 apalutamide 的建議，可以雙重療法及三重合併療法進行治療。PBAC 認為相較於 docetaxel, ADT，darolutamide, docetaxel, ADT 可提供中度臨床效益；在經濟評估方面，PBAC 建

<sup>e</sup> 澳洲藥品給付諮詢委員會 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC)。

<sup>f</sup> mHSPC (metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer，中譯為轉移性荷爾蒙敏感前列腺癌) 意同於 mCSPC (metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer，中譯為轉移性去勢敏感前列腺癌)

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

議應調整模型及調降 darolutamide 價格，使其 ICER 值不超過澳幣 45,000 元/QALY gained，方可視為具成本效益。此外，PBAC 認為應透過 RSA 以降低使用量推估之不確定性，包括：(1)由於模型中病人使用 darolutamide 時間係基於 ARASENS 臨床試驗，實際病人使用時間可能較長、(2)將雙重療法作為替代 docetaxel 之治療選擇。

PBAC 於 2023 年 5 月更新審查相關資訊：於 2023 年 2 月 10 日獲悉 darolutamide 之 Delegate's Overview，而後 darolutamide 於 2023 年 3 月 17 獲得 TGA 核准，其適應症為 mHSPC。為與 ARASENS 臨床試驗保持一致，PBAC 建議病人於接受 ADT 治療後 3 個月內開始使用 darolutamide。廠商根據 PBAC 於 2022 年 11 月會議之要求，對經濟模型進行下列調整：(1)將時間範圍縮短為 10 年；(2) 設定 OS 曲線於第 5 年至第 15 年之間逐步收斂；(3)疾病惡化效用值改為 0.699。此外，PBAC 認為，若 darolutamide 的 ICER 不超過澳幣 45,000/QALY gained，即可視為具成本效益，並指出為達此目標仍需進一步降價。在財務影響評估方面，為符合 mHSPC 病人給付條件，廠商以三個目標族群進行評估，包含接受三重療法之病人(Population 1)、不符合 docetaxel 治療條件且接受雙重療法的病人(Population 2A)、符合 docetaxel 治療條件且接受雙重療法的病人(Population 2B)。RSA 方面，廠商指出併用新型賀爾蒙療法及 ADT 的治療方式並無臨床試驗證據支持，且 Population 2B 僅占符合本案給付限制族群約 12%。因此，廠商提出 RSA 建議：(1)以 Population 1、Population 2A 之藥費作為支付上限，(2)超過支付上限之藥費，提出固定返還比例。

鑒於已收到 TGA's Delegate's Overview，且廠商已接受 2022 年 11 月 PBAC 建議之經濟模型修正，並提供更新後之財務影響評估及 RSA。因此，PBAC 建議給付 darolutamide 於治療轉移性賀爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC)，給付條件與 apalutamide 一致，darolutamide 可以雙重療法及三重療法治療於 mHSPC 病人。

### 3. NICE<sup>g</sup> (英國)

於 2025 年 9 月 21 日在 NICE 公開網頁，鍵入關鍵字“darolutamide”，查獲一份正在進行中預計於 2025 年 11 月 5 日公布的 darolutamide, ADT 治療轉移性賀爾蒙敏感性前列腺癌 (hormone-sensitive metastatic prostate cancer) 之評估報告[3]。

### 4. SMC<sup>h</sup> (蘇格蘭)

<sup>g</sup> 英國國家健康暨照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence. NICE)。

<sup>h</sup> 蘇格蘭藥物委員會(Scottish Medicines Consortium, SMC)

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

於 2025 年 9 月 21 日在 NICE 公開網頁，鍵入關鍵字“darolutamide”，未查獲有關 darolutamide, ADT 治療轉移性賀爾蒙敏感性前列腺癌之相關報告。

### (二) 建議者之財務影響推估

本品若擴增給付條件，建議者預估未來五年（2026 年至 2030 年）本品新增年度藥費約第一年 4.14 億元至第五年 17.62 億元、併用藥品 docetaxel 則約第一年 0 元至第五年減少 0.16 億元，被取代品年度藥費約為第一年減少 3.90 億元至第五年減少 16.79 億元，因本次建議者提出降價方案，對於本品用於其他給付適應症 nmCRPC 可節省之費用，約第一年 0.27 億元至第五年 0.35 億元，加總以上，本品財務影響約第一年節省 281 萬元至第五年增加 3,176 萬元。計算邏輯及過程簡述如後。

#### 1. 臨床地位

建議者提出擴增本品用於 mCSPC 之給付條件，包括：(1)將療程上限由現行 24 個月增加至 36 個月；(2)放寬本品需併用 docetaxel 之限制，使本品可作為雙重療法(darolutamide, ADT)。

#### 2. 目標族群

建議者運用 2022 年癌症登記報告[4]中 2023 年至 2025 年攝護腺（前列腺）癌發生病人數，以複合成長率（7.2%）推估未來五年前列腺癌新診斷病人數，約第一年 11,960 人至第五年 15,800 人。建議者根據癌症登記年報、文獻、相關醫療科技評估報告及專家意見以參數堆疊方式，推估未來五年接受 ARPIs 治療的高風險 mCSPC 病人，約第一年 2,020 人至第五年 2,670 人，推估流程及參數設定方式如後。

- (1) 轉移性的去勢敏感性前列腺癌病人：建議者加總新診斷轉移性及復發性之前列腺癌病人，以推估轉移性的去勢敏感性前列腺癌病人數。
  - A. 新診斷轉移性前列腺癌病人：建議者參考各年度癌症登記報告[4]，前列腺癌整併期別為第IV期之病人之比例為 30%，依此設定為新診斷前列腺癌病人中屬轉移性之比例。
  - B. 復發性前列腺癌病人：建議者參考各年度癌症登記報告前列腺癌整併期別為第 I~III 期之病人之比例為 70%，依此設定為新診斷前列腺癌病人中屬非

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

轉移性之比例。另根據專家意見，前列腺癌病人每年約有 8.5% 由「非轉移性」惡化至「轉移性」。

- (2) 高風險比例：建議者表示參考過去相關醫療科技評估報告[5]，設定高風險族群例為 52%。
- (3) 接受 ARPIs 治療之比例：建議者說明自 2020 年健保陸續給付 abiraterone、enzalutamide、apalutamide 後，ARPIs 已成為高風險 mCSPC 的標準治療，因此設定接受 ARPIs 治療之比例為 90%。

### 3. 本品新增使用人數

在本品市占率部分，建議者參考市場調查結果，並基於本品相較於其他 ARPIs 具有較低的 ARPI 治療相關毒性、本品雙重治療可提供不適用化療者更多治療選擇等理由，據以設定本品三重療法於原情境的市占率為第一年 12% 至第五年 15%，而在新情境中，本品市占率大幅增加為第一年 42% 至第五年 63%，其中，本品雙重療法為第一年 30% 至第五年 55%，而本品三重療法則減少為第一年 12% 至第五年 8%。詳如表一。

本品用藥人數的估算採用累加方式，係加總當年度新治療的病人數（新病人數）、前一年累積治療的病人數（第二年續用病人數）以及第三年仍持續接受治療的病人數（第三年續用病人數）；並根據 2024 年 6 月共擬會議資料<sup>k</sup>[6]，設定持續用藥至第二年及第三年的人數比例分別為 100%、33%，且第三年平均治療月份約 9.2 個月。此外，建議者一併計算於分析期間前兩年(2024 年、2025 年)已使用本品三重治療者，因放寬本品用藥時間限制而延長用藥至第三年(2026 年、2027 年)的用藥人數。據此推估本品擴增給付後的新增使用人數，約第一年 660 人至第五年 2,800 人。

表一、建議者對於 ARPIs 治療藥品市占率之設定

ARPIs 治療藥品 (皆合併 ADT)	第一年至第五年市占率	
	原情境	新情境
<u>abiraterone, prednisone</u>	12%-2%	12%-2%
enzalutamide	46%-53%	30%-25%
apalutamide	30%-30%	16%-10%
<u>darolutamide, docetaxel</u>	12%-15%	12%-8%
darolutamide	-	30%-55%

<sup>k</sup> 報告案第 7 案前列腺癌新型荷爾蒙治療藥品(Novel hormone therapy)給付規定修訂案。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### 4. 本品新增年度藥費

針對本品年度藥費計算方式請見表二。於本品用於三重療法，因現行給付 docetaxe 與本品併用時的療程數以 6 次為限，故本品僅於第一年治療時會併用 docetaxel。

在原情境，建議者依據本品現行健保價（每錠 479 元）及仿單用法用量<sup>1</sup>，估算本品人年藥費約 69 萬元。併用藥品 docetaxel 則參考健保價（20mg：每支 2,552 元、80mg：每支 8,908 元）、仿單用法用量<sup>m</sup>及 6 次療程，計算 docetaxel 的人年藥費約 7.7 萬元。而新情境的藥費計算，除了本品藥費另以建議者提出的調降後價格進行計算，其餘估算方式皆同原情境。

表二、建議者對於本品治療組合藥費估算方式設定

本品治療組合	本品價格	治療時間	不同治療時間所對應之治療選項及人年藥費		
			第一年	第二年	第三年*
原情境					
本品三重療法	現行健保價	24 個月	darolutamide+ docetaxel	darolutamide	無
			77.4 萬元	69.0 萬元	
新情境					
本品三重療法	調降後價格	36 個月	darolutamide+ docetaxel	darolutamide	darolutamide
			74.5 萬元	66.1 萬元	66.1 萬元
本品雙重療法			darolutamide	darolutamide	darolutamide
			66.1 萬元	66.1 萬元	66.1 萬元

建議者依上述計算的本品新增使用人數，並以本品與併用藥品 docetaxel 人年藥費於原情境及新情境之差異，估算本品擴增後所新增的本品年度藥費，約第一年 4.14 億元至第五年 17.62 億元、併用藥品 docetaxel 則約第一年 0 元至第五年減少 0.16 億元。

### 5. 被取代品年度藥費

建議者依據市場調查結果，設定 apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT 於原情境與新情境之市占率變化如表一。另外，建議者依各治療組合之現行支付價及

<sup>1</sup> 本品仿單建議劑量為每日服用兩次，每次服用 600 mg。

<sup>m</sup> docetaxel 仿單建議劑量為 75 毫克/平方公尺，每三週一次，建議者設定平均體表面積為 1.6 平方公尺。另 docetaxel 合併本品用於 mCSPC，docetaxel 給付療程數以 6 次為限。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

仿單用法用量，分別估算其人年藥費如表三。

表三、建議者對於被取代品人年藥費之估算<sup>n</sup>

被取代藥品*	單價(元)	人年藥費(元)	仿單用法用量
Apalutamide (60mg)	459	約 66 萬	每日一次 240mg
Enzalutamide (40mg)	435	約 63 萬	每日一次 160mg
Abiraterone (250mg)	392	約 56 萬	Abiraterone 每日一次 1000mg，合併每日一次 prednisone 5mg
Prednisone (5mg)	0.9		

建議者於被取代品的使用人數估算方式、第二及第三年續用比例及用藥時間等，皆設定與本品相同；建議者據以估算因本品擴增給付條件而部分取代之 apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT 的年度藥費，合計約第一年 3.90 億元至第五年 16.79 億元。

### 6. 本品降價對於非轉移性去勢抵抗性攝護腺癌（non-metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer, nmCRPC）之藥費節省

本品於 2021 年 11 月納入健保給付用於治療 nmCRPC，建議者表示本次申請提出調降本品價格，將使其產生藥費節省效果。建議者根據 2019 年至 2023 年全民健康保險醫療統計中前列腺癌人數，以 CAGR 成長率（7.04%）估算未來五年前列腺癌病人數，並參考文獻[7]，設定 nmCRPC 盛行率（2%）、nmCRPC 診斷率（69%）及高風險比例（50%），並根據市場調查設定接受 ARPIs 治療比例（90%），推估 nmCRPC 目標族群人數約第一年 500 人至第五年 660 人；再假設本品五年市占率約 60%，以及根據臨床試驗無疾病惡化存活期中位數 40.4 個月，設定本品續用比例<sup>o</sup>，加總當年度新治療病人數及前三年累積治療的病人數，推估各年度使用本品治療的 nmCRPC 病人數，約第一年 950 人至第五年 1,230 人，再以本品調降後價格與現行健保價之差異，推估本品降價對於用於 nmCRPC 可節省之費用，約第一年 0.27 億元至第五年 0.35 億元。

<sup>n</sup> 建議者依健保申報量排除無申報金額之品項，包含 abiraterone 550mg、enzalutamide 80mg

<sup>o</sup> 建議者針對 nmCRPC 各年度用藥人數，係採加總往前推第四年的病人數\*37%、往前第三年至第一年病人數及病人數（公式：病人數<sub>(y-3)</sub>\*37%+病人數<sub>(y-2)</sub>+病人數<sub>(y-1)</sub>+病人數<sub>(y)</sub>），然未說明此設定之依據。檢視過去 Nubeqa 醫療科技評估報告[8]，推測係根據 ARAMIS 臨床試驗[9]中本品於 nmCRPC 的無轉移存活期中位數 40.4 個月，予以推估用藥至第三年的人數比例約 37%，即 (40.4-36) /12。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### 7. 財務影響

綜上所述，建議者預估本次擴增給付規定，未來五年本品合併 docetaxel 之年度藥費，約第一年 4.14 億元至第五年 17.46 億元，被取代品藥費約 3.90 億元至 16.79 億元族群，本品降價可節省用於 nmCRPC 之年度費用，約第一年 0.27 億元至第五年 0.35 億元，加總以上，本品財務影響約第一年節省 281 萬元至第五年增加 3,176 萬元。

### 8. 情境分析：僅放寬本品三重療法之療程時間至 36 個月

建議者針對僅放寬本品三重療法用於 mCSPC 之療程時間至 36 個月之情境，額外進行財務影響評估。建議者分別計算以下項目：(1)放寬本品三重療法用於 mCSPC 之療程時間而新增的第三年藥費、(2)本品降價對於本品三重療法用於 mCSPC 第一至二年之藥費節省、(3)本品降價對於其他適應症 nmCRPC 之藥費節省。

其中，本品三重治療的目標族群、第二年續用率(100%)、第三年續用率(33%)、第三年平均用藥時間(9.3 個月)等參數設定，以及本品用於 nmCRPC 之藥費節省計算方式等，皆於前述相同，惟建議者假設本品於新情境市佔率並不受放寬療程時間而影響，與原情境市佔率同為第一年 12%至第五年 15%，予以推估因放寬療程時間而新增的本品用藥人數，約第一年 60 人至第五年 110 人，財務影響，約第一年節省 0.12 億元至第五年 0.01 億元。詳見表四。

表四、建議者推估僅放寬本品三重療法之療程時間至 36 個月之財務影響

項目	本品藥費（第一年至第五年）
本品三重療法用於 mCSPC 第三年的藥費 (A)	0.29 億元至 0.57 億元
本品降價對於本品三重療法於 mCSPC 第一至二年之藥費節省 (B)	0.13 億元至 0.22 億元
本品降價對於 nmCRPC 之藥費節省 (C)	0.27 億元至 0.35 億元
財務影響評估 (D=A-B-C)	節省 0.12 億元至 0.01 億元

### (三) 本報告之財務影響推估與評論

本報告認為，建議者在本品擴增給付後的臨床地位、本品和被取代品用於 mCSPC 之市佔率，以及本品用於 nmCRPC 之市佔率等設定，有較大疑慮；其餘部分的計算邏輯大致合宜。本報告將其調整後，並以建議者提出的調降後本品價格，推估未來五年（2026 年至 2030 年）本品新增年度藥費約第一年 2.44 億元至第五年 6.87 億元、併用藥品 docetaxel 約第一年 410 萬元至第五年 271 萬元，本

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

品可部分取代 apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT、abiraterone, ADT、prednisolone 等雙重療法之年度藥費約第一年 2.03 億元至第五年 5.72 億元；另考量因降價對於本品用於 nmCRPC 之節省費用，約第一年 0.09 億元至第五年 0.13 億元。加總以上，本品財務影響約第一年 3,617 萬元至第五年 1.05 億元。相關說明詳述如後。

### 1. 臨床地位

本報告查詢健保給付規範，與本品同樣可用於治療 mCSPC 之藥品，包括 apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT、abiraterone, ADT、prednisolone 等 ARPIs 雙重療法，除了 abiraterone, ADT、prednisolone 僅給付用於 mCSPC 新診斷病人，本品擴增給付後的 mCSPC 用藥條件與以上三種 ARPIs 雙重療法相同。惟建議者並未說明為何認為本品擴增後不會取代 abiraterone, ADT、prednisolone。本報告參考間接比較研究[10]，本品雙重療法相較於其他 ARPIs 雙重療法，在整體存活期的治療效果並無顯著差異，反而 abiraterone 因須合併使用類固醇，而有副作用之疑慮，因此，本報告認為本品擴增給付後，除了取代 apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT，應亦取代 abiraterone, ADT、prednisolone。

### 2. 目標族群

本報告認為建議者的推估邏輯應屬合理，故沿用其計算方式，僅針對部分有疑慮之參數進行調整，如去勢敏感性比例、接受 ARPIs 治療之比例等。重新推估未來五年接受 ARPIs 治療的高風險 mCSPC 病人，約第一年 2,010 人至第五年 2,660 人。以下僅說明本報告調整之處。

- (1) 去勢敏感性比例:建議者推估目標族群 mCSPC 病人數，但未使用「去勢敏感性」參數，本報告推測建議者可能假設去勢敏感性的比例為 100%。然而，因為目標族群包含新發轉移性及復發性前列腺癌病人，可能並非所有病人皆屬去勢敏感性族群，本報告參考過去醫療科技報告[5, 11]及文獻[12]，將去勢敏感性比例設定為 90%。
- (2) 接受 ARPIs 治療之比例：由於 ARPIs 為高風險 mCSPC 的標準治療，本報告採保守估計，假設所有符合擴增給付條件者皆 100%接受 ARPIs 治療(建議者原設定 90%)。

### 3. 本品新增使用人數

本報告參考健保藥品申報量[13]，及臨床專家表示高風險 mCSPC 族群願意接受化療的比例約 10%，認為建議者設定本品於原情境的市占率為第一年 12%

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

至第五年 15%，尚屬合理範圍，故而沿用此數據。然而，在本品新情境市占率，雖建議者宣稱本品安全性較佳，惟間接比較文獻顯示，本品在三級以上嚴重副作用的發生風險，與其他 ARPIs 並無顯著差異[10]。因此，本報告認為，建議者設定本品於新情境之市占率為第一年 42%至第五年 63%，遠高於其他 APRIIs 雙重療法，恐有高估之虞。

本報告經權衡利弊後，除了 abiraterone, ADT, prednisolone 因需合併類固醇而有副作用之疑慮，且近年申報量大幅下降，其市占率應低於本品及其他 ARPIs；而本品(含三重療法與雙重療法)與 enzalutamide, ADT、apalutamide, ADT 於未來五年將均分市佔率，第一年 29%至第五年 33%，其中，本品雙重療法與三重療法之市占率相同，第一年 15%至第五年 16%。理由詳述如後，重新設定本品市占率如表五。

- A. 本品整體市占率應略微增加:雖然本品與其他 ARPIs 雙重療法之間的療效無顯著差異，但因放寬本品療程時間同於其他 ARPI，理應會提升病人及醫師的用藥意願；
- B. 本品三重療法的市占率變化有限:本品給付作為三重療法之前，健保已給付其他 ARPIs 雙重療法，故選用本品合併化療之三重療法者，多屬於有其必要性(如腫瘤負擔較大)或適合化療(如體能狀況較佳)之族群；且間接比較結果顯示本品雙重療法相較於本品三重療法並無療效優勢，因此，即便本品擴增給付雙重療法，對其三重療法市占率之影響有限。

表五、本報告對於 ARPIs 治療藥品市占率之設定 (底線為本報告調整)

ARPIs 治療藥品	原情境		新情境	
	本報告	建議者	本報告	建議者
<u>Abiraterone, ADT, prednisone</u>	<b><u>20%-10%</u></b>	12%-2%	12%-2%	12%-2%
<u>Enzalutamide, ADT</u>	46%-53%	46%-53%	<b><u>29%-33%</u></b>	30%-25%
<u>Apalutamide, ADT</u>	<b><u>22%-22%</u></b>	30%-30%	<b><u>29%-33%</u></b>	16%-10%
<u>Darolutamide, ADT, docetaxel</u>	12%-15%	12%-15%	<b><u>15%-16%</u></b>	12%-8%
<u>Darolutamide, ADT</u>	-	-	<b><u>15%-16%</u></b>	30%-55%

本報告依循建議者所採用的用藥人數推估方法，並利用前述重新計算的目標族群人數，重新推估因本品擴增給付條件後而新增的使用人數，約第一年 400 人至第五年 1,130 人。

#### 4. 本品新增年度藥費

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告認為建議者對於本品及併用藥品 docetaxel 的藥費估算方式合理，僅更新 docetaxel 現行支付價<sup>r</sup>。本報告以本品調降後價格，重新推估本品新增年度藥費約第一年 2.44 億元至第五年 6.87 億元、併用藥品 docetaxel 新增年度藥費則約第一年 410 萬元至第五年 271 萬億元。

### 5. 被取代品年度藥費

本報告認同建議者於被取代品的用藥人數及藥費計算方式，但市佔率部分有較多疑慮。在原情境市佔率，本報告參考健保藥品申報量[13]及健保資料庫分析結果，認為建議者設定的 abiraterone, ADT, prednisone 市佔率可能偏低，而 apalutamide, ADT 則可能偏高<sup>s</sup>；而新情境市佔率，則同於前述，除了 abiraterone, ADT, prednisone 因併用類固存有副作用疑慮，及近年申報量大幅下降等因素，其市佔率應最低，本品(含三重療法與雙重療法)與其他 ARPIs 雙重療法基於療效無顯著差異，設定於未來五年將均分市佔率。本報告重新設定市佔率詳如表五。

綜合以上，本報告推估 apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT、abiraterone, prednisone, ADT 被取代之藥費，合計約第一年 2.03 億元至第五年 5.72 億元。

### 6. 本品降價對於 nmCRPC 之藥費節省

本報認為建議者推估高風險 nmCRPC 人數之方法合理，惟將「接受 ARPIs 治療之比例」採保守估計，設定為 100%。另外，對照本品 2023 年實際申報量[13]，發現建議者推估的 2023 年本品藥費有明顯高估之虞<sup>u</sup>，據此調整未來五年本品 nmCRPC 市佔率為 20%(建議者原設定 60%)。

本報告重新估算未來五年使用本品之 nmCRPC 病人數，約第一年 310 人至 460 人，推估因本品降價而可節省的費用約第一年 0.09 億元至第五年 0.13 億元。

### 7. 財務影響

綜上，本報告預估本次擴增給付規定，未來五年本品合併 docetaxel 之新增

<sup>r</sup> 2025 年 4 月 1 日起，docetaxel 20mg 健保價為每支 2,335 元、docetaxel 80mg 健保價為每支 8,228 元。

<sup>s</sup> 依據健保資料庫分析結果，各項 ARPIs 雙重療法用於 mCSPC 的 2021 年至 2023 年市佔率分別為 abiraterone 約 55%~34%、enzalutamide 約 36%~56%、apalutamide 約 11%~15% (本品三重療法於 2024 納入給付)。

<sup>u</sup> 依建議者推估的本品用於 nmCRPC 的 2023 年藥費約 3.13 億元，惟本品 2023 年健保申報量為 336,381 錠，換算本品 2023 年藥費僅 1.61 億元。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

年度藥費，約第一年 2.48 億元至第五年 6.90 億元，部分取代其他 ARPIs 年度藥費，約第一年 2.03 億元至第五年 5.71 億元；本品降價可節省用於 nmCRPC 之年度費用，約第一年 0.09 億元至第五年 0.13 億元；加總以上，本報告重新計算本品擴增後的財務影響，約第一年 0.36 億元至第五年 1.05 億元。

### 8. 情境分析：僅放寬本品三重療法之療程時間至 36 個月

本報告認同建議者對於此情境的推估架構，惟建議者假設放寬療程不會影響本品三重療法於新情境的市占率，恐有疑慮。本報告認為，當本品療程時間由現行 24 個月放寬至與其他 ARPIs 同為 36 個月時，理應會對本品市占率有正面影響。因此，本報告改採用前述調整後的本品新情境市占率，第一年 15% 至第五年 16% (建議者原設定第一年 12% 至第五年 15%)，據此重新計算本品新增用藥人數，約第一年 50 人至第五年年 120 人，新增年度藥費約第一年 0.25 億元至第五年 0.66 億元，再合計本品降價對於 nmCRPC 之藥費節省，財務影響約第一年增加 0.17 億元至 0.53 億元，詳見表六。

表六、本報告推估僅放寬本品三重療法之療程時間至 36 個月之財務影響

項目	費用 (第一年至第五年)
本品三重療法使用至第三年的藥費 (A)	0.38 億元至 0.88 億元
本品降價對於 mCSPC 使用本品三重療法第一至二年之藥費節省 (B)	0.13 億元至 0.22 億元
本品降價對於 nmCRPC 之藥費節省 (C)	0.09 億元至 0.13 億元
財務影響 (D=A-B-C)	0.17 億元至 0.53 億元

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 四、經濟評估結論

#### (一) 主要醫療科技評估組織之給付建議

1. 加拿大 CDA-AMC 於 2025 年 9 月 21 日公告一份 darolutamide, ADT 用於治療 mCSPC 給付建議草案。由於目前缺乏證據顯示 darolutamide, ADT 的臨床療效上優於或劣於其他已給付的 ARPIs, ADT 治療組合。因此，darolutamide, ADT 的給付適用資格，依各公共藥品給付計畫對其他 ARPIs, ADT 用於 mCSPC 之給付標準為基準。針對價格，表示 darolutamide, ADT 的藥品計劃成本應不超過用於相同適應症的 ARPIs, ADT 的最低治療成本。另為避免總體預算的上升，需進一步調降 darolutamide 價格。
2. 澳洲 PBAC 在 2022 年 11 月會議中，對於 darolutamide 用於治療 mHSPC 一案決議暫緩審議，以等待澳洲藥物管理局 (TGA) 公布審查員意見摘要 (Delegate's Overview)，以及在 apalutamide 未獲 PBS 給付於相同適應症的情境下，廠商須提交更新後的財務影響評估及風險分攤協議；PBAC 認為，相較於 docetaxel, ADT，darolutamide, docetaxel, ADT 可提供中度臨床效益；在成本效益部分，建議須調整模型，包括(1)延長 darolutamide 使用時間、(2)將雙重療法作為替代 docetaxel 之治療選擇，並且調降 darolutamide 價格，使其 ICER 值不超過澳幣 45,000 元/QALY gained，方可視為具成本效益。至 2023 年 5 月，PBAC 更新審查相關資訊，鑒於已收到 TGA 審查員意見摘要，且廠商已接受 2022 年 11 月 PBAC 建議之經濟模型修正，並提供更新後之財務影響評估及風險分攤方案。因此，PBAC 建議給付 darolutamide 於治療 mCSPC，給付條件與 apalutamide 一致，darolutamide 可以雙重療法及三重療法治療於 mCSPC 病人。
3. 英國 NICE 有一份相關評估案正在進行中，預計於 2025 年 11 月 5 日公布的 darolutamide, ADT 治療轉移性賀爾蒙敏感性前列腺癌 (hormone-sensitive metastatic prostate cancer) 之評估報告。
4. 蘇格蘭 SMC 尚未查獲有關 darolutamide, ADT 治療 mCSPC 之相關報告。

#### (二) 財務影響

1. 建議者推估:建議者認為本品擴增給付條件後，會部分取代 apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT，但不影響 abiraterone, ADT, prednisolone。建議者參考癌症登記報告、文獻、市場調查資料及相關醫療科技評估報告，進行相關參數設定。此外，建議者另計算本品降價對於 nmCRPC 之藥費節省。而在敏感度分析中，建議者則計算僅擴增本品三重療法的治療時間之情境的財務影

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

響。計算結果詳如表七。

2. 本報告重新推估:本報告認為，建議者高估擴增給付後的本品用於 mCSPC 之市占率，以致本品藥費較高，但因建議者同時高估被取代藥費及本品降價後對於 nmCRPC 之藥費節省，反而導致整體財務影響被低估。據此，本報告重新計算財務影響結果如表七，以及針對建議者推估有較大疑慮之處，說明如後。
  - (1) 本品擴增後應會取代 abiraterone:基於本品擴增用於 mCSPC 的給付條件與 abiraterone, ADT, prednisolone、apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT 等相近、彼此間的療效並無差異，以及 abiraterone 併用類固醇有副作用之疑慮等因素，認為本品擴增給付後除了取代 apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT，亦會取代 abiraterone, ADT, prednisolone。
  - (2) 本品市占率有高估之虞:雖建議者宣稱本品雙重療法的安全性較佳，惟間接比較結果顯示各項 APRI 雙重療法在三級以上副作用發生比例並無顯著差異，認為建議者可能高估其市占率；且使用本品作為三重療法之病人，應有其必要性(如腫瘤負擔較大)或適用化療(如身體狀況佳)之族群，即便本品擴增作為雙重療法，對其市占率影響有限。
  - (3) 被取代品市佔率設定恐低估其藥費: 本報告依據健保資料庫分析結果，認為建議者對於本品取代 apalutamide、enzalutamide 的市占率變化量，可能有高估之虞；此外，建議者並未將 abiraterone 納入被取代藥品考量，惟其人年藥費低於 apalutamide、enzalutamide。此設定恐導致被取代藥費偏高，進而低估財務影響
  - (4) 高估本品於 nmCRPC 之藥費節省:本報告以本品實際申報量進行驗證，認為建議者設定本品用於 nmCRPC 之市占率偏高，導致高估本品用於 nmCRPC 之藥費節省。

表七、建議者與本報告財務影響推估比較

項目	建議者推估 (2026 年至 2030 年)	本報告重新推估 (2026 年至 2030 年)
基礎分析：同時擴增本品雙重療法與療程時間至 36 個月		
本品新增使用人數	660 人至 2,800 人	400 人至 1,129 人
本品新增年度藥費 (A)	4.14 億元至 17.62 億元	2.44 億元至 6.87 億元

**財團法人醫藥品查驗中心**  
**醫療科技評估報告補充資料**

項目	建議者推估 (2026年至2030年)	本報告重新推估 (2026年至2030年)
併用 docetaxel 新增藥費 (B)	0元至減少0.16億元	410萬元至271萬元
被取代品藥費 (C)	3.90億元至16.79億元	2.03億元至5.72億元
本品降價對於 nmCRPC 之藥費節省 (D)	0.27億元至0.35億元	0.09億元至0.13億元
財務影響 (E=A+B-C-D)	節省281萬元至增加3,176元	增加0.36億元至增加1.05億元
情境分析：僅放寬本品三重療法之療程時間至36個月		
本品新增用藥人數	60人至110人	50人至120人
本品新增年度藥費 (F)	0.16億元至0.34億元	0.25億元至0.66億元
本品降價對於 nmCRPC 之藥費節省 (G)	0.27億元至0.35億元	0.09億元至0.13億元
財務影響 (H=F-G)	節省0.12億元至節省0.01億元	增加0.17億元至增加0.53億元

**健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估**

本報告依據2025年藥品專家諮詢會議初核結果及建議者更新之健保支付價更新財務影響，推估未來五年（2026年至2030年）本品新增使用人數約第一年400人至第五年1,130人，本品新增年度藥費約第一年2.10億元至第五年6.13億元、併用藥品 docetaxel 約第一年0.04億元至第五年0.03億元，本品可部分取代 apalutamide, ADT、enzalutamide, ADT、abiraterone, ADT、prednisolone 等雙重療法之年度藥費約第一年1.89億元至第五年5.30億元；另考量因降價對於本品用於 nmCRPC 之節省費用，約第一年0.21億元至第五年0.32億元，財務影響約第一年0.04億元至第五年0.54億元。

# 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

## 參考資料

1. Canada's Drug Agency (CDA-AMC) Generic Name: darolutamide.  
<https://www.cda-amc.ca/darolutamide-0>. Accessed Sep 21, 2025.
2. PBAC Committee. Darolutamide: Tablet 300 mg; Nubeqa® – November 2022 – May 2023 PBAC meetings.  
<https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2022-11/darolutamide-nubeqa-PSD-November-2022>. Accessed Sep 21, 2025.
3. NICE. Darolutamide with androgen deprivation therapy for treating hormone-sensitive metastatic prostate cancer [ID6452].  
<https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11557>. Accessed Sep 21, 2025.
4. 衛生福利部國民健康署. 癌症登記報告.  
<https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=119>. Accessed Sep 21, 2025.
5. 財團法人醫藥品查驗中心. 修訂抗癌瘤藥品含 apalutamide 成分藥品(如 Erleada)及含 abiraterone(如 Zytiga)之給付規定.  
<https://www.nhi.gov.tw/ch/dl-71091-6cab5bd1aa76464fbf19400107e03bfc-1.pdf>. Published 2024. Accessed Sep 11, 2025.
6. 衛生福利部中央健康保險署. 1130620\_全民健康保險藥物共同擬訂會議藥品部分第 70 次會議紀錄\_附錄：前列腺癌新型荷爾蒙治療藥品(Novel hormone therapy)給付規定修訂案.  
<https://www.nhi.gov.tw/ch/dl-72359-c74b7394b43b47d8bbe78b931deb88e2-1.pdf>. Published 2024. Accessed Sep 21, 2025.
7. Rosinha A, Rabaça C, Calais F, et al. Improving the identification of high-risk non-metastatic castration-resistant prostate cancer patients in clinical practice. *Front Oncol* 2023; 13: 1266369.
8. 財團法人醫藥品查驗中心. 醫療科技評估報告\_報告案第 1 案之 (4)\_Nubeqa.  
<https://www.nhi.gov.tw/ch/dl-7607-62e96885bc3b4f2c8bee2c5371768a8d-1.pdf>. Published 2021. Accessed Sep 16, 2025.
9. Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Darolutamide in Nonmetastatic,

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

- Castration-Resistant Prostate Cancer. *New England Journal of Medicine* 2019; 380(13): 1235–1246.
10. Matsukawa A, Litterio G, Cormio A, et al. An Updated Systematic Review and Network Meta-Analysis of First-Line Triplet vs. Doublet Therapies for Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer. *Cancers (Basel)* 2025; 17(2): 205.
  11. 財團法人醫藥品查驗中心. 醫療科技評估報告\_討論案 14\_Erleada. <https://www.nhi.gov.tw/ch/dl-11609-0ce96e001b334df186f5c52b61ffb1a3-1.pdf>. Published 2020. Accessed Sep 16, 2025.
  12. Uemura H, Ye D, Kanesvaran R, et al. United in Fight against prOstate cancer (UFO) registry: first results from a large, multi-centre, prospective, longitudinal cohort study of advanced prostate cancer in Asia. *BJU International* 2020; 125(4): 541–552.
  13. 衛生福利部中央健康保險署. 健保藥品申報量. <https://data.gov.tw/dataset/22131>. Accessed Sep 16, 2025.