

# 卡巴瑞德注射劑 (Cabazred 60 mg Concentrate and Solvent for solution for injection)

## 醫療科技評估報告

「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用」資料摘要

藥品名稱	Cabazred 60 mg Concentrate and Solvent for solution for injection	成分	cabazitaxel
建議者	台灣瑞迪博士有限公司		
藥品許可證持有商	台灣瑞迪博士有限公司		
含量規格劑型	60mg/1.5mL/vial		
主管機關許可適應症	與 prednisone 或 prednisolone 併用治療去勢抗性轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者。		
建議健保給付之適應症內容	去勢抗性轉移性前列腺癌		
建議健保給付條件	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有，與 prednisone 或 prednisolone 併用且已接受過 docetaxel 治療者。		
建議療程	給藥劑量乃根據個人的體表面積 (BSA) 來計算，其劑量為 25 mg/m <sup>2</sup> ，每 3 週靜脈輸注一次，每次輸注時間 1 小時，cabazitaxel 治療期間必須每天口服 prednisone 或 prednisolone 10 mg。		
建議者自評是否屬突破創新新藥	<input type="checkbox"/> 非突破創新新藥 <input checked="" type="checkbox"/> 突破創新新藥		
健保是否還有給付其他同成分藥品	<input checked="" type="checkbox"/> 無同成分 (複方) 健保給付藥品 <input type="checkbox"/> 有，藥品名 _____		

## 醫療科技評估報告摘要

### 摘要說明：

一、參考品：建議者以突破創新新藥建議本案藥品納入健保給付，若審議結果認可本品屬於第一類新藥，則不需核價參考品。本報告認為本案藥品在當今轉移性前列腺癌治療中，目標病人對象主要為接受過 ARPI<sup>a</sup>、docetaxel 之病人。這類病

<sup>a</sup> androgen receptor pathway inhibitor，雄性激素受體抑制劑。

人應均已發生去勢抗性。若審議結果認定非屬突破創新新藥，本報告綜合考量 WHO ATC code、臨床治療指引建議、相對療效實證、健保收載現況後，本報告認為本案無適當參考品。其他依病人先前接受過治療而可能有不同差異之情境，其可能之療效參考品詳如內文。

二、主要醫療科技評估組織之給付建議：參見表二。

三、相對療效與安全性（人體健康）：

(一) 本報告經快速電子資料庫搜尋後，發現一項 CARD 試驗與 1 項統合分析、2 項網絡統合分析（network meta-analysis, NMA）符合本案 PICOS。CARD 試驗與統合分析納入病人先前接受過 docetaxel 與 ARPI 治療，而兩項 NMA 比較之病人主要僅接受過 docetaxel。

(二) 臨床試驗

- CARD 試驗為一項雙盲、開放式、多中心、隨機分派臨床試驗。此試驗納入先前接受過 docetaxel 治療，且接受過 abiraterone 或 enzalutamide 治療的病人；受試者 ECOG PS<sup>b</sup> ≤1。受試者接受隨機分派至 cabazitaxel 組或 ARPI 對照組<sup>c</sup>。試驗納入 255 人，受試者年齡中位數為 70 歲（兩組 75 歲以上比例分別為 35%與 27%）、約 6 成病人先前先用 docetaxel 再接受 ARPI、前一線惡化的原因有 7 成左右為疼痛惡化（兩組分別為 67%與 71%）、109 人為初診斷即為轉移性前列腺癌。
- 試驗主要指標結果顯示，cabazitaxel 組相較 ARPI 組可延長影像學無惡化存活時間；次要指標部分，cabazitaxel 組亦可延長整體存活時間、無惡化存活時間、提升 PSA 反應率、腫瘤整體反應率。

指標	Cabazitaxel 組 (n=129)	ARPI 組 (n=126)	HR (95% CI)/p 值
主要療效結果			
影像學無惡化存活期中位數（月）	8.0	3.7	0.54 (0.40 to 0.73) <i>p</i> <0.001
關鍵次要療效結果			
整體存活期中位數（月）	13.6	11.0	0.64 (0.46 to 0.89) <i>p</i> =0.008
無惡化存活期	4.4	2.7	0.52 (0.40 to 0.68) <i>p</i> <0.001
PSA 反應率*	35.7%	13.5%	<i>p</i> <0.001

<sup>b</sup> Eastern Cooperative Oncology Group，美國東岸癌症臨床研究合作組織體能狀態分數。體能狀態自 0 至 5 分，超過 1 分的病人，臨床上認為體能不適合接受化學治療。

<sup>c</sup> 對照組依先前使用 enzalutamide 或 abiraterone 區分，接受不同成分治療；即 abiraterone→enzalutamide，而 enzalutamide→abiraterone。

腫瘤整體反應率	36.5%	11.5	$p=0.004$
---------	-------	------	-----------

\*下降 $\geq 50\%$ 

ARPI, androgen receptor pathway inhibitor, 雄性激素受體抑制劑; CI, confidence interval; HR, hazard ratio; PSA, prostate-specific antigen, 前列腺特異抗原。

- 在安全性方面，在發生任何不良事件、任何 3 級以上不良事件、任何嚴重不良事件的比例，兩組均無明顯差異。Cabazitaxel 組在發生導致永久停止治療之任何不良事件的比例較 ARPI 組高，但 ARPI 組發生導致死亡之任何不良事件比例則較高。Cabazitaxel 組常見且較 ARPI 組高之不良事件包含虛弱疲倦、腹瀉、周邊神經病變；血液學相關的檢查異常發生的比例如白血球減少、嗜中性球減少等均明顯較 ARPI 組高。
- 在生活品質方面，由於後期追蹤的到的受試者人數減少，相關主要結果均是以 8 個治療週期以前之結果較為穩健。FACT-P<sup>d</sup>總分自基線至治療結束之平均變化，cabazitaxel 組為-6.33 分，ARPI 組為-10.91 分；兩組在統計模型校正後的平均差異為 4.58 分（95% CI：-1.36 至 10.52），未達統計顯著差異（ $p=0.13$ ）。兩組在 EQ-5D-5L 視覺類比量表（visual analog scale）<sup>e</sup>分數自基期的變化未達統計上顯著差異；cabazitaxel 組在 EQ-5D-5L 效用指數（utility index）變化上顯著優於 ARPI 組（ $p=0.030$ ），差距約在 0.03 至 0.08 間。

### (三) 統合分析

Silva et al. 2025 是針對以 docetaxel 為轉移性去勢抗性攝護腺癌（metastatic castration-resistance prostate cancer, mCRPC）之第一線治療病人，比較 cabazitaxel 與其他治療作為後續治療之統合分析。整體而言，cabazitaxel 在 PFS 方面較 enzalutamide 或 abiraterone 治療具優勢，但對整體存活期的影響有限且伴隨較高的安全性風險。此研究同時納入觀察性研究，而無法控制研究設計與情境上的差異。此外，各研究中 cabazitaxel 的線別亦未限定（即，各研究之病人先前接受過 ARPI 情況不一），使研究之間異質性較高而未必能適用於本案主要病人對象。

### (四) 網絡統合分析（Tassinari et al. 2018、Chen et al. 2021）

- 兩項 NMA 中，Tassinari et al. 2018、Chen et al. 2021 納入研究以隨機對照試驗為主，兩項研究納入之試驗大致相同。研究結果顯示，在接受過 docetaxel 的病人中，以整體存活而言，相較於 cabazitaxel，enzalutamide、abiraterone、radium-223

<sup>d</sup> FACT-P (Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate) 是評估前列腺癌病人生活品質，由病人自行填寫的問卷，主要由兩大部分組成，總共 39 個項目，包含核心部分 27 題（所有癌症通用的生活品質評核，包含生理狀態、社會/家庭狀態、情感狀態與功能狀態四個維度）與前列腺癌特定子量表 12 題（包含排尿功能（如解尿困難）、性功能、體重變化以及最重要的骨骼疼痛等問題）。總分越高代表生活品質越好。

<sup>e</sup> EQ-5D-5L 為一項通用型健康相關生活品質量表，涵蓋行動能力、自我照顧、日常活動、疼痛/不適及焦慮/憂鬱五個構面，每一構面分為五個嚴重程度等級。量表可轉換為效用值（utility index），用以反映整體健康狀態，並另包含一項視覺類比量表（VAS），由病人自行評估其當前健康狀態。

三項治療均無統計上明顯差異。

2. 考量 NMA 之結果時須留意兩項研究納入的試驗受試者先前均未曾接受過 ARPI。此外，結果亦均受限於納入試驗之間納入的病人基礎期特徵差異，例如基礎期臟器轉移差異、先前接受過化學治療線數差異，以及各試驗的對照組不同（mitoxantrone、安慰劑），而使結果解讀受限。

四、醫療倫理：本報告查無系統性蒐集的相關資料可供參考。為彌補現有醫療倫理議題之不足，本報告節錄主要醫療科技評估組織報告中收集之病友意見。

在蘇格蘭 SMC 報告（2016 年公布）中，病友團體表示接受 docetaxel 治療後出現疾病惡化之轉移性去勢抗性前列腺癌會出現症狀且疾病負擔沉重，因骨轉移導致相關併發症而影響生活品質。此階段治療選擇亦有限。因此，任何可延長生命之治療均有價值。病友團體反應接受 cabazitaxel 治療後病人生活品質大致穩定。

五、成本效益：

(一) 澳洲 PBAC 於 100 年 7 月及 11 月的報告中，評估 cabazitaxel 成分藥品的原廠藥 Jevtana<sup>®</sup>，因其 ICER 值有所低估且具不確定性，故不建議給付於曾接受 docetaxel 治療的 mHRPC。然而於 101 年 3 月的 PBAC 會議結果中，認為 Jevtana<sup>®</sup> 相較於 mitoxantrone 的成本效益為可接受，故改為建議給付，惟未公開相關評估報告。後續 110 年 3 月及 111 年 3 月的報告分別為評估學名藥（Cabazitaxel Ever Pharma<sup>®</sup>、Cabazitaxel Accord<sup>®</sup>），PBAC 基於最小成本分析結果，亦建議給付。

(二) 英國 NICE 於 105 年 5 月公告評估報告，對於在接受 docetaxel 前已接受過 abiraterone 或 enzalutamide 的病人，委員會認為 cabazitaxel 與 mitoxantrone 相比，最合理的 ICER 為 45,982 英鎊/QALY gained，基於 cabazitaxel 用於此族群可符合 NICE 臨終治療準則，委員會認為 cabazitaxel 具有成本效益；而對於未曾使用過 abiraterone 或 enzalutamide 的病人，NICE 認為 cabazitaxel 亦為良好的治療選項之一，故建議給付，但限用於 ECOG 0 或 1、先前接受 docetaxel 累積劑量達 225mg/m<sup>2</sup> 以上的病人。

六、財務衝擊：

(一) 建議者申請給付本品「與 prednisone 或 prednisolone 併用治療對荷爾蒙無效的轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者」。建議者設定本品之臨床地位為取代 olaparib，其以癌登報告之前列腺癌新發病人數為基礎，再以進展至 mCRPC 比例、接受 docetaxel 治療失敗後會再接續使用本品比例、本品市占率等，來計算本品使用人數，並設定每人使用本品 6 個療程。取代藥費部分，建議者以所推估的 olaparib 使用人數以及設定每人使用 6 個月的 olaparib，據此計算取代藥費。

(二) 本報告認為本品建議用於已接受 docetaxel 治療之 mCRPC 病人，屬於較後線之治療，而 ARPI 與 olaparib 為臨床上會優先選擇之前線治療，臨床地位與本品並不相同，故本品之臨床地位應屬新增關係。本報告改以健保資料庫中符合前列腺癌診斷且使用 docetaxel 的人數來推估目標族群，並以病人再接受下一線治療的比例和本品市占率來推估本品使用人數；另外參考臨床專家建議，調整每人為使用本品 7 個療程。建議者與本報告未來五年（115 至 119 年）推估結果如後表。

推估項目	建議者推估	查驗中心推估
臨床地位設定	取代 olaparib	新增關係
本品使用人數	85 人至 601 人	78 人至 569 人
本品年度藥費	0.31 億元至 2.16 億元	0.33 億元至 2.39 億元
財務影響	第一年節省 0.21 億元至 第五年增加 1.49 億元	第一年增加 0.33 億元至 第五年增加 2.39 億元

#### 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經 115 年 3 月藥品專家諮詢會議討論建議納入給付，本報告根據會議結論進行財務影響更新，推估未來五年（115 年至 119 年）本品年度藥費為第一年 0.11 億元至第五年 0.82 億元，年度藥費同藥費財務影響。

表一 本次提案藥品與目前健保已收載藥品（參考品）之比較資料

	本案藥品	參考品
商品名	Cabazred	本案無適當參考品
主成分/含量	Cabazitaxel 60 mg/1.5 mL	-
劑型/包裝	注射劑	-
WHO/ATC 碼	L01CD04	-
主管機關許可適應症	與 prednisone 或 prednisolone 併用治療去勢抗性轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者。	-
健保給付條件	擬訂中	-
健保給付價	擬訂中	-
仿單建議劑量與用法	<p>給藥劑量乃根據個人的體表面積（BSA）來計算，其劑量為 25mg/m<sup>2</sup>，每 3 週靜脈輸注一次。</p> <p>治療期間必須每天口服 prednisone 或 prednisolone 10 mg。</p> <p>每次給藥前至少 30 分鐘應先給予下列靜脈注射的前驅藥物，以降低過敏反應的危險及/或嚴重度。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 抗組織胺 （dexchlorpheniramine 5 mg 或 diphenhydramine 25 mg 或等效的抗組織胺），</li> <li>• 皮質類固醇 （dexamethasone 8 mg 或等效的類固醇），</li> <li>• H2 拮抗劑（ranitidine 50 mg 或等效的 H2 拮抗劑）。</li> </ul>	-

	<ul style="list-style-type: none"> <li>建議給予預防性的止吐藥，並視其需要以口服或靜脈方式給予。</li> </ul>	
療程	仿單未註明；臨床試驗用至疾病惡化或出現無法接受副作用為止。	-
每療程花費	擬訂中	-
參考品建議理由（請打勾“✓”）		
具直接比較試驗 （head-to-head comparison）		-
具間接比較 （indirect comparison）		-
近年來，最多病人使用或使用量最多的藥品		-
目前臨床治療指引建議的首選		-
其他考量因素，請說明：		-
<p>註：若經審議認定本品屬於突破創新新藥，則表列之參考品僅供療效比較，而不做為核價之依據；若審議認定本品尚不屬於突破創新新藥，則表列之參考品可做為療效比較及核價之依據。</p>		

表二 主要醫療科技評估組織之給付建議

來源	最新給付建議
CDA-AMC (加拿大)	至民國 114 年 12 月 29 日止查無資料。
PBAC (澳洲)	<p>於民國 101 年 3 月會議建議給付 cabazitaxel (Jevtana<sup>®</sup>) 在 docetaxel 治療失敗後之轉移性去勢抗性前列腺癌。建議給付規定為：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 必須與 prednisone 或 prednisolone 併用，且</li> <li>• 必須對 docetaxel 治療具抗性或有經紀錄之不耐受反應，需永久停止 docetaxel 治療，或對 docetaxel 有禁忌症，且</li> <li>• 不得與新型荷爾蒙藥物併用，且</li> <li>• WHO 體能狀態須為 2 分或以下，且</li> </ul> <p>若病人在接受 cabazitaxel 治療期間出現疾病惡化，則停止給付。</p>
NICE (英國)	<p>於民國 105 年 5 月公告，建議給付 cabazitaxel 與 prednisone 或 prednisolone 合併使用，作為治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (metastatic hormone-relapsed prostate cancer) 的選項，適用於 docetaxel 化療期間或之後惡化的病人，但僅限於符合下列所有條件者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ECOG 體能狀態評估為 0 或 1。</li> <li>2. 已接受過累積劑量達 225mg/m<sup>2</sup> 或以上的 docetaxel 治療。</li> <li>3. 在疾病惡化時應停止 cabazitaxel 或最多進行 10 個療程 (以先發生者為準)。</li> <li>4. 英國廠商須依據商業協議 (commercial arrangement) 提供 cabazitaxel。</li> </ol>

註：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) 自民國 113 年 5 月 1 日起更名為 CDA-AMC；

PBAC 為 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee 藥品給付諮詢委員會的縮寫；

NICE 為 National Institute for Health and Care Excellence 國家健康暨照護卓越研究院的縮寫。

# 【卡巴瑞德注射劑】醫療科技評估報告

報告撰寫人：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

報告完成日期：民國 115 年 6 月 11 日

前言：

近年來世界各國積極推動醫療科技評估制度，做為新藥、新醫材給付決策參考，以促使有限的醫療資源能發揮最大功效，提升民眾的健康福祉。醫療科技評估乃運用系統性回顧科學實證證據的方式，對新穎醫療科技進行療效與經濟評估。為建立一專業、透明、且符合科學性的醫療科技評估機制，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）受衛生福利部委託，對於建議者向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）所提出之新醫療科技給付建議案件，自收到健保署來函後，在 42 個日曆天內完成療效與經濟評估報告（以下稱本報告），做為全民健康保險審議藥品給付時之參考，並於健保署網站公開。惟報告結論並不代表主管機關對本案藥品之給付與核價決議。

本報告彙整國外主要醫療科技評估組織對本案藥品所作之評估結果與給付建議，提醒讀者各國流行病學數據、臨床治療型態、資源使用量及單價成本或健康狀態效用值可能與我國不同。另本報告之臨床療效分析僅針對本建議案論述，讀者不宜自行引申為其醫療決策之依據，病人仍應與臨床醫師討論合適的治療方案。

## 一、疾病治療現況

前列腺癌又稱攝護腺癌，是男性獨有的癌症，其發生率與死亡率有逐年上升的趨勢，這種現象在經濟高度開發社會尤其明顯[1]。根據 2022 年癌症登記報告及 2024 年死因統計資料，前列腺癌在台灣我國男性中癌症發生率居第三位，2022 年發生人數達 9,062 人，標準化發生率為每 10 萬人口 41.6 人。2024 年前列腺癌死亡人數為 1,897 人，標準化死亡率每 10 萬人 7.8 人，死亡率排名第六[2]。

前列腺癌風險與多項因素相關，包括年齡、家族史（基因）、種族、飲食及環境等，非單一因素造成。而國際研究指出，針對健康病人，尚無充分證據顯示 PSA（prostate-specific antigen, 前列腺特異抗原）篩檢可有效降低前列腺癌死亡率，反而可能因過度診斷與治療，影響病人生活品質，導致出現勃起功能障礙或尿失禁等副作用。美國預防服務工作組建議，55 至 69 歲男性應在與醫師評估後，充分了解篩檢的利與弊，再決定是否進行 PSA 檢測；70 歲以上男性則不建議進行篩檢[3]。

一般而言，男性 50 歲以前少有前列腺癌問題，但到了 60 歲至 70 歲之後，其發生率便急劇升高。前列腺疾病常會出現膀胱出口阻塞的症狀，包括解尿遲疑

不順、夜間頻尿、排尿不全、或尿徑減小等，其實這些現象和良性前列腺增生關係更密切。但是一旦臨床出現這些症狀時，表示病人應儘速接受檢查，至少須仔細做好直腸指診，有時得再配合血液 PSA 的檢驗和超音波檢查等。症狀更嚴重時會有會陰部疼痛，突發式陽痿或血尿等。另外有 20%到 30%的前列腺癌病人因病灶能移到骨骼，尤其是脊柱而引起疼痛和全身疲累等症狀才開始就診[1, 4]。因此早期的前列腺癌可能沒有任何症狀。即使有症狀，也因為與良性前列腺肥大症狀差不多而不易區分。由於前列腺癌的生長速度緩慢，病人就醫時往往已是中晚期癌症，因而延誤治療的黃金時機。而每位前列腺癌病人的症狀都可能有所不同，有些人甚至完全不會出現症狀[5]。

前列腺癌的治療方式，依期別不同包括：開刀、放射治療、前列腺內冷凍治療、荷爾蒙治療和化學藥物治療等。對於第一期前列腺癌，若癌細胞分化良好，且僅侷限於小範圍時，一般而言，做過經尿道前列腺刮除手術後，只須密切追蹤即可，不須再做其它進一步處置。若是病灶範圍較大或癌細胞分化不良時，可依醫院治療設備選擇開刀、放射治療或前列腺內冷凍治療等。開刀時除了切除前列腺外並同時廓清骨盆腔淋巴腺。一般而言，開刀及放射治療之療效相當接近。若發現骨盆腔淋巴已有轉移時，有些專家建議同時做睪丸切除術，以延後癌症轉移或復發機會。癌症病灶轉移到骨骼或其它部位時，通常以荷爾蒙治療為主。荷爾蒙治療包括睪丸切除，或使用抗雄性素作用之各種藥物。一旦荷爾蒙治療失敗，再考慮做化學治療[4]。

前列腺癌的臨床處置始於確立診斷與精確的分期。根據美國國家綜合癌症網路 (National Comprehensive Cancer Network, NCCN) 2026 年第 4 版前列腺癌指引[6]，確診後需依據腫瘤期別、格里森分級<sup>f</sup>及 PSA 數值進行風險分層。依據風險高低採取不同策略。低風險病人首選主動監測；中度風險病人可選擇根治性前列腺切除術或放射治療；高風險與極高風險病人則建議採取複合式治療，常包含長期的荷爾蒙治療，又稱雄性素剝奪療法 (androgen-deprivation therapy, ADT<sup>g</sup>)，或稱去勢治療 (castration)。

經根治性治療後若出現 PSA 數值上升，需評估是否為局部復發或遠端轉移，並依此決定進行挽救性放射治療或系統性荷爾蒙治療。對於初診斷或復發後進展為轉移性疾病且對去勢治療仍敏感的病人，標準治療為 ADT 聯合新一代雄性激

<sup>f</sup> 格里森分級系統 (Gleason grading system) 為攝護腺癌分級中最常被使用的系統，代表腫瘤細胞惡性的程度。格里森分級系統是根據顯微鏡下腫瘤組織，依腺體細胞的排列形態來定出分級 (grade)，愈接近正常、分化良好的的是級別一，分化愈凌亂、不成熟的是級別五。接著，再把腫瘤細胞佔最大與第二大面積者的級別相加，就是格里森分數 (Gleason score) (2-10 分)。格里森分數從加總 2-10 分，在 7 以上的病人預後明顯比格里森分數在 6 以下的病人來得差。

<sup>g</sup> ADT 包含手術去勢與藥物去勢兩大類，只要目標是讓睪固酮達到或接近去勢濃度，就屬於 ADT，通常包含雙側睪丸切除術、黃體生成素釋放激素 (LHRH) / 性腺激素釋放素 (GnRH) 促進劑與 GnRH 抑制劑。

素受體抑制劑（Androgen Receptor Pathway Inhibitor, ARPI）或化療。

當病人在血清睪固酮維持在去勢水平（<50 ng/dL）的情況下，仍出現 PSA 持續上升或影像學上的疾病惡化，即定義為去勢抗性前列腺癌（Castration-Resistant Prostate Cancer, CRPC）。此階段的治療目標為延長存活期與維持生活品質，且必須持續維持 ADT 治療。

當 CRPC 病人出現遠端轉移(M1)時稱為去勢抗性轉移性前列腺癌(mCRPC)，治療變得更為複雜且多樣化。NCCN 指引強調需先進行轉移病灶切片，以區分是否腺癌（adenocarcinoma）或是小細胞/神經內分泌癌（small cell/neuroendocrine carcinoma），有需要時建議基因檢測，以利精準醫療之決策。

mCRPC 的系統性藥物治療選擇取決於病人先前是否接受過 ARPI 或 docetaxel，在不同情境下，首選建議且為 category 1 的藥物摘述如下，詳細資訊請參閱附錄表一：

- 尚未接受過 ARPI (Pre-ARPI)：
  - 首選建議且 Category 1：abiraterone 或 enzalutamide。
- 已接受過 ARPI，尚未接受 docetaxel (Post-ARPI / Pre-Docetaxel)：
  - 首選建議且 Category 1：docetaxel；當有 *BRCA* mutation 時選用 olaparib 或 rucaparib。
- 已接受過 ARPI 與 docetaxel (Post-ARPI / Post-Docetaxel)
  - 首選建議且 Category 1：cabazitaxel。

歐洲臨床腫瘤學會（European Society For Medical Oncology, ESMO）在 2023 年更新的前列腺癌指引中描述，對於已接受新型雄性激素受體軸抑制劑（novel androgen receptor axis inhibitor；包含 abiraterone、apalutamide、darolutamide 或 enzalutamide）以及 docetaxel 治療後仍惡化的 mCRPC 病人，只要其身體狀況允許，應優先考慮兩種治療選項，包括 177Lu-PSMA-617（限 PSMA PET<sup>h</sup>陽性且無 PSMA 陰性病灶者）以及 cabazitaxel [證據等級為 level I<sup>i</sup>、證據強度 grade A<sup>j</sup>且

<sup>h</sup> PSMA 為前列腺特異性膜抗原（Prostate-Specific Membrane Antigen），而 PSMA PET 為 PSMA 正子斷層掃描（PSMA positron emission tomography）是以前列腺特異性膜抗原為標靶的正子斷層掃描，PSMA PET 陽性代表腫瘤病灶在 PSMA PET 影像上呈現明顯放射性訊號，表示腫瘤表現 PSMA。

<sup>i</sup> 證據等級 level I 為來自至少一項設計良好的第 III 期隨機對照試驗（RCT），或多項結果一致的 RCT，或系統性回顧與統合分析（meta-analysis）。

<sup>j</sup> 證據強度 grade A 代表，治療利益明確大於風險，且臨床共識高，適合納入標準治療選項。

依據 ESMO-MCBS v1.1 評估<sup>k</sup>，確認其提供中度且具臨床意義的治療效益（分數 3）[7]。

## 二、疾病治療藥品於我國之收載現況

Cabazitaxel（以下簡稱本案藥品）是一種微小管抑制劑（microtubule inhibitor），會促進微管次體（tubulin）聚合成穩定的微小管（microtubules），並抑制微小管的解離。Cabazitaxel 可以穩定微小管，因此可以抑制有絲分裂以及細胞分裂期間（interphase）的細胞功能。

本案藥品為學名藥（原廠藥為 Jevtana<sup>®</sup>），核准適應症為「與 prednisone 或 prednisolone 併用治療對荷爾蒙無效的轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者」；建議者依適應症建議給付，未另建議訂定給付規定。

本報告首先在世界衛生組織藥物統計方法整合中心（WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology）頁面[8]，查詢到本案藥品之 ATC 碼為 L01CD04，L01C 屬於抗腫瘤藥物中之「植物鹼及其他天然來源製劑」，而 L01CD 為「紫杉醇類（Taxanes）」，該分類下共有 5 種藥品，僅有 docetaxel 與 cabazitaxel 有使用於前列腺癌的許可適應症。

其次，在食品藥物管理署「西藥、醫療器材、含藥化妝品許可證查詢」頁面中[9]，適應症使用「前列腺癌」與「攝護腺癌」關鍵字進行搜尋，共查詢到 22 項藥品，彙整結果並呈現與本案藥品有相近地位之藥品資訊於表三：

---

<sup>k</sup> ESMO-MCBS（European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale）為歐洲臨床腫瘤學會建立之標準化評估工具，用以量化癌症治療於非治癒性疾病情境下的臨床效益大小，並綜合考量存活改善幅度、生活品質影響及毒性負擔。依 ESMO-MCBS v1.1 評分系統，分數  $\geq 3$  代表具臨床意義之治療效益。

表三、與本案藥品具有相近治療地位之藥品

ATC 分類碼 成分名	我國許可適應症 (僅摘錄與前列腺癌有關資訊)	劑型	單位含量	健保現行給付條件[10] (第九節 抗腫瘤藥物 2025 年 11 月 20 日更新版) (第五節 激素及影響內分泌機轉藥物 2025 年 5 月 23 日更新)
L01CD02 Docetaxel	<p>前列腺癌</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>與 prednisone 或 prednisolone 併用適用於荷爾蒙治療無效之轉移性前列腺癌。</li> <li>與雄激素去除療法(ADT)併用(不論是否併用 prednisone 或 prednisolone)適用於荷爾蒙治療敏感性之轉移性前列腺癌。</li> </ul>	注射劑	20mg/ml 40mg/ml	<p>前列腺癌：</p> <p>(1)於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。</p> <p>(2)與 darolutamide 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，病人需符合 darolutamide 之藥品給付規定。"</p>
L01CD04 Cabazitaxel 本案藥品	與 prednisone 或 prednisolone 併用治療去勢抗性轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者。	注射劑	60mg/1.5 ml	建議給付中。
L01XK01 Olaparib	<ul style="list-style-type: none"> <li>單一療法用於去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC)，且具 BRCA1/2 (遺傳性及/或體細胞)致病性或疑似致病性突變、先前曾接受新荷爾蒙藥</li> </ul>	膜衣錠	100mg 150mg	<p>去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC)：</p> <p>(1)單獨使用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。</p> <p>(2) 併用 abiraterone 及 prednisone 或</p>

	<p>物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>併用 abiraterone 及 prednisone 或 prednisolone，用於治療轉移性去勢療法抗性攝護腺癌且尚未需要使用化學治療的成人病人。</li> </ul>			prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變且尚未接受化學治療之成人病人。
L01XK04 Talazoparib	<p>前列腺癌</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>併用 enzalutamide 適用於治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且尚未需要使用化學治療的成年病人。</li> </ul>	膠囊劑	0.1mg 0.25mg	健保已給付用於其他癌症，但尚未給付於攝護腺癌。
L01XK52 Niraparib/Abiraterone	與 prednisone 或 prednisolone 併用，用於治療具 BRCA1/2(遺傳性及/或體細胞)致病性或疑似致病性突變的轉移性去勢療法抗性前列腺癌(mCRPC)，且尚未需要使用化學治療的成年病人。	膜衣錠	50/500 mg 100/500 mg	健保已給付用於其他癌症，但尚未給付於攝護腺癌。
L02BB01 Flutamide	前列腺癌的輔助治療。	錠劑	50mg 250mg	<ol style="list-style-type: none"> <li>晚期（包括 T3、淋巴腺轉移、器官轉移）之腫瘤。</li> <li>攝護腺癌病人接受根除性攝護腺切除手術治療後，PSA 逐漸升高有局部復發或遠處轉移之情況。</li> <li>癌症臨床期別為 T2、T3，準備接受根除性</li> </ol>

				攝護腺切除手術治療或其他定效治療，包括 irradiation 之前為求 tumor volume reduction，作為 neoadjuvant 治療之目的。
L02BB03 Bicalutamide	與 LRHR 類似劑療法或手術去勢療法併用於進展性攝護腺癌。	膜衣錠	50mg 150mg	限用於與 LHRH 類似劑療法或手術去勢療法併用於進展性攝護腺癌。
L02BB04 Enzalutamide	<ol style="list-style-type: none"> <li>轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC)，且與雄性素去除療法併用。</li> <li>高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌。</li> <li>轉移性的去勢抗性前列腺癌，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而不須使用化學治療者。</li> <li>轉移性的去勢抗性前列腺癌，且已接受過 docetaxel 治療者。</li> </ol>	軟膠囊劑	40mg	<ol style="list-style-type: none"> <li>治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌 (high risk nmCRPC) 的成年男性。</li> <li>治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以 36 個月為上限。</li> <li>治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀 (ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者。</li> <li>治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (ECOG 分數須 <math>\leq 2</math>) 且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</li> </ol> <p>詳細給付條件細項，請參閱附錄一。</p>
L02BB06 Darolutamide	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療非轉移性的去勢抗性前列腺癌 (nmCRPC) 的病人</li> <li>作為單一療法或與 docetaxel 併用，適用於治療轉移性的去勢敏</li> </ul>	膜衣錠	300mg	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌</li> </ol>

	感性前列腺癌 (mCSPC, 又稱 mHSPC) 的病人			(high risk nmCRPC) 的成年男性。
L02BX03 Abiraterone	與 prednisone 或 prednisolone 併用，適用於治療下列病人： (1) 轉移性的去勢抗性前列腺癌 (CRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀而尚未需要使用化學治療。 (2) 轉移性的去勢抗性前列腺癌，且已接受過 docetaxel 治療。 (3) 新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (CSPC)，且與雄性素去除療法併用。	錠劑	250mg 500mg	<ol style="list-style-type: none"> <li>與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC) 的成年男性 (ECOG 分數須 ≤ 1)。</li> <li>與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀 (ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者。</li> <li>與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (ECOG 分數須 ≤ 2) 且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</li> <li>與 olaparib 及 prednisone 或 prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之成人病人，病人需符合 olaparib 藥品給付規定。</li> </ol> <p>詳細給付條件細項，請參閱附錄一。</p>
V10XX03 Radium (223Ra)	本品用於治療去勢抗性攝護腺癌 (castration-resistant prostate cancer) 病	注射液劑	1100kBq/ml	限用於治療去勢抗性攝護腺癌 (castration-resistant prostate cancer) 病患，其合併有症狀的

dichloride	人，其合併有症狀的骨轉移且尚未有臟器轉移者。			骨轉移且尚未有臟器轉移者。 詳細給付條件細項，請參閱附錄一。
V10XX05 Lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan	適用於患有攝護腺特異性膜抗原(PSMA)陽性之轉移性去勢抗性攝護腺癌(mCRPC)，且曾接受雄性素受體途徑(AR pathway)抑制療法及以紫杉醇為基礎(taxane-based)之化學治療的成人病人。	注射液劑	1000MBq/ml	尚未納入健保給付。

### 三、療效評估報告（含文獻回顧摘要）

本報告主要參考 CDA-AMC、PBAC 及 NICE 之醫療科技評估報告及建議者提供之資料；視需要輔以其他醫療科技評估組織報告或 Cochrane/PubMed/Embase 相關文獻，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前相關臨床研究結果。

來源	報告日期
CDA-AMC（加拿大）	至 2025 年 12 月 29 日止查無資料。
PBAC（澳洲）	分別於 2011 年 7 月、11 月以及 2021 年 3 月、2022 年 3 月公告
NICE（英國）	於 2016 年 5 月 25 日公告
其他實證資料	SMC（蘇格蘭）醫療科技評估報告。 於 2016 年 12 月 12 日公告
	Cochrane/PubMed/Embase 的搜尋結果。
建議者提供之資料	於 2025 年 11 月收訖。

註：SMC 為 Scottish Medicines Consortium 蘇格蘭藥物委員會的縮寫。

#### （一）CDA-AMC（加拿大）

至 2025 年 12 月 29 日止，於 CDA-AMC 網頁未查詢到相關評估報告。

#### （二）PBAC（澳洲）[11-14]

澳洲藥品給付清單（Pharmaceutical Benefit Scheme）已納入 cabazitaxel 原廠藥（Jevtana<sup>®</sup>）及學名藥（Ever Pharma<sup>®</sup>與 Accord<sup>®</sup>），用於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）病人，給付條件：

- 必須與 prednisone 或 prednisolone 併用。
- 必須對 docetaxel 治療呈現抗性；或對 docetaxel 不耐受（需永久停藥），或有 docetaxel 禁忌症。
- 不得與新型賀爾蒙治療（novel hormonal drug）併用。
- WHO 體能狀態必須為 2 分以下。
- 在接受 cabazitaxel 期間出現疾病惡化，則不得再接受 PBS 補助之 cabazitaxel 治療。

## 1. Cabazitaxel - Jevtana<sup>®</sup>

PBAC 分別於 2011 年 7 月與 2011 年 11 月公告，皆為不建議給付 cabazitaxel (Jevtana<sup>®</sup>)。

在 2011 年 7 月的報告中，PBAC 認可 cabazitaxel 作為 docetaxel 治療失敗後之第二線治療，確實存在臨床未滿足需求，並同意以 mitoxantrone 作為主要參考品。PBAC 同時建議，給付限制應明確規範為，cabazitaxel 需合併 prednisone 或 prednisolone 使用，適用於 docetaxel 治療後疾病惡化或無法耐受之病人，WHO 體能狀態 $\leq 2$ ，且於疾病惡化後不得持續使用 cabazitaxel，亦不得再使用 docetaxel。

在臨床療效方面，PBAC 主要依據一項第 III 期隨機試驗 TROPIC<sup>1</sup> 結果進行評估。試驗顯示，cabazitaxel 相較 mitoxantrone 可顯著延長整體存活期中位數 2.4 個月 (15.1 vs 12.7 個月；HR=0.70, 95% CI: 0.59 至 0.83)，死亡風險降低約 30%。PBAC 認為，澳洲廠商主張 cabazitaxel 在療效上優於 mitoxantrone 的結論具有合理性。

然而，PBAC 同時指出 cabazitaxel 的安全性明顯較差。cabazitaxel 在治療相關不良反應 (含第 3 級以上、嚴重不良反應及導致停藥之事件) 方面均顯著高於 mitoxantrone，尤其是嗜中性白血球低下、嗜中性白血球低下合併發燒性及腹瀉。PBAC 特別關注 cabazitaxel 與嗜高比例中性白血球低下的關聯，並指出實務上病人極可能需要合併使用 G-CSF，而此一支持性治療成本未充分納入經濟模型，導致成本效果被低估。

儘管 PBAC 認可 cabazitaxel 在臨床療效上優於 mitoxantrone，且存在臨床需求，但基於安全性風險、支持性治療成本未充分反映、存活外推不確定性高，以及成本效果比偏高且不穩定，PBAC 最終決議不建議給付。

2011 年 11 月的報告中，澳洲廠商雖提出更新價格與納入 G-CSF 成本之分析，仍未能改善存活外推假設所帶來之不確定性，且大部分外推後之存活好處發生於疾病惡化或末期階段，使 cabazitaxel 價值受到質疑。PBAC 明確指出，若未提出實質不同之價格方案，cabazitaxel 之 ICER 仍難以被視為可接受，故維持不

<sup>1</sup> TROPIC 試驗，為一項第 III 期、多中心、開放式作業、隨機對照試驗，針對在 docetaxel 治療期間或其後疾病惡化之轉移性去勢抗性前列腺癌男性病人。試驗共納入 755 名受試者，並以 1:1 比例隨機分派至 cabazitaxel 或 mitoxantrone 治療組。介入組接受每三週一次靜脈注射 cabazitaxel 25 mg/m<sup>2</sup>，並合併口服 prednisone 或 prednisolone 10 mg；對照組則接受每三週一次靜脈注射 mitoxantrone 12 mg/m<sup>2</sup>，同樣合併口服類固醇。兩組療程均以最多 10 個治療週期為上限，以降低 mitoxantrone 可能引起的心臟毒性。所有受試者皆曾接受化療，且無受試者曾使用 enzalutamide 或 abiraterone。研究設計以整體存活期 (overall survival, OS) 為主要結果，定義為自隨機分組至任何原因死亡之時間；次要結果包含無惡化存活期 (progression-free survival, PFS)，其事件定義包括腫瘤惡化、PSA 惡化、疼痛惡化或死亡。

建議給付之結論。

在 2012 年 3 月會議中，PBAC 基於可接受的成本效益結果，建議給付 cabazitaxel 用於經 docetaxel 治療後之 mCRPC，惟未公布本次建議的會議摘要文件（public summary document）。

PBS 建議 cabazitaxel 給付規定[13]為轉移性去勢抗性前列腺癌病人，臨床條件如下：

- 必須與 prednisone 或 prednisolone 併用，且
- 必須對 docetaxel 治療具抗性或有經紀錄之不耐受反應，需永久停止 docetaxel 治療，或對 docetaxel 有禁忌症，且
- 不得與新型荷爾蒙藥物併用，且
- WHO 體能狀態須為 2 分或以下，且
- 若病人在接受 cabazitaxel 治療期間出現疾病惡化，則停止給付。

### (三) NICE（英國）[15]

NICE 於 2016 年 5 月 25 日公告，**建議給付** cabazitaxel 合併 prednisone 或 prednisolone，可作為治療轉移性去勢抗性前列腺癌（metastatic hormone-relapsed prostate cancer<sup>m</sup>）、且於 docetaxel 治療期間或治療後疾病惡化之病人的治療選項，惟須符合特定使用限制：

- ECOG 體能狀態為 0 - 1；
- 使用 docetaxel 累積劑量  $\geq 225 \text{ mg/m}^2$ ；
- Cabazitaxel 治療於疾病進展時即須停止，或最多使用 10 個治療週期（以先發生者為準）。

英國廠商須依商業協議提供藥品，同時公告前已於 NHS 接受 cabazitaxel 治療之病人可在原有經費安排下持續治療，直至病人與其臨床醫師共同決定停止治療為止。

委員會另外建議 NHS 應以配置好的輸液包為購買計價標準以避免開瓶未使用之浪費。

<sup>m</sup> metastatic hormone-relapsed prostate cancer 為在接受荷爾蒙治療（去勢治療）後疾病再次惡化，其臨床定義與現行通用之 metastatic castration-resistant prostate cancer(mCRPC)相同，為統一中文用語，本報告全文採用「轉移性去勢抗性前列腺癌(metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC)」一詞。文獻中所稱之「metastatic hormone-relapsed prostate cancer」在臨床定義上與 mCRPC 相同，僅為不同時期或機構之用語差異，於本報告中不再另行區分。

## 1. 比較對象與臨床定位

NICE 評估委員會在討論 cabazitaxel 時，首先釐清中轉移性荷爾蒙治療後惡化之前列腺癌病人的實際治療路徑。委員會指出，於疾病初期，病人可接受 enzalutamide、abiraterone 或最佳支持性照護；當疾病惡化後，僅在體能狀態允許的情況下（Karnofsky 體能狀態分數 60% 以上）才會使用 docetaxel。Docetaxel 治療失敗後，臨床實務中可能的治療選項包括 cabazitaxel、radium-223 dichloride（限於接受 docetaxel 治療後僅有骨轉移而無內臟轉移族群）、以及對於先前未曾於 docetaxel 治療前或治療期間接受過 abiraterone 或 enzalutamide 之病人，可考慮使用 abiraterone 或 enzalutamide，另包括最佳支持性照護。

在比較品的選擇上，委員會特別強調需反映真實臨床決策情境，而非僅以藥品適應症或單一試驗族群作為判斷依據。基於臨床實務考量，委員會最終依病人既往治療史與疾病特性，將 cabazitaxel 之相關比較對象分為下列次族群：

- 對於已於 docetaxel 治療前接受過 abiraterone 或 enzalutamide，或因疾病特性不適合於 docetaxel 治療後使用 abiraterone 或 enzalutamide 之病人，其相關比較對象為最佳支持性照護及 radium-223 dichloride。
- 對於先前未曾接受過 abiraterone 或 enzalutamide 之病人，其相關比較對象包括 abiraterone、enzalutamide、radium-223 dichloride 及最佳支持性照護。
- Radium-223 dichloride 僅適用於具症狀性骨轉移且無已知內臟轉移之病人。

## 2. 臨床療效證據

NICE 委員會主要採用英國廠商提交之臨床療效證據，核心研究為 TROPIC 試驗，為一項大型、開放式作業、多國、多中心之第 III 期隨機對照試驗，比較 cabazitaxel, prednisone 或 prednisolone，與 mitoxantrone, prednisone 或 prednisolone。此外，英國廠商另提交網路統合分析（network meta-analysis, NMA），以間接比較 cabazitaxel 與最佳支持性照護、abiraterone、enzalutamide；另針對 radium-223 dichloride，英國廠商未提供直接比較證據，僅有實證資料審查小組（Evidence Review Group, ERG）提供未經調整之描述性比較作為參考。

委員會提及，TROPIC 試驗執行時 abiraterone 與 enzalutamide 尚未可得，與當時英格蘭臨床實務中部分病人於 docetaxel 前即使用新型雄激素受體軸抑制劑之情形有所差異；惟臨床專家指出，TROPIC 試驗中病人多屬第二或第三線治療，其整體臨床情境與實務上接受 cabazitaxel 之病人相近。委員會因此認為，TROPIC 試驗所提供之療效估計具部分外部效度，可合理外推至英格蘭 NHS 臨床實務，但也說明因病人用藥治療史差異，實際臨床中觀察到的效益仍存在不確定性。

評估臨床相關性之分析族群時，委員會同意聚焦於 TROPIC 試驗 ECOG 體能狀態為 0-1 且使用過 docetaxel 累積劑量達 225 mg/m<sup>2</sup> 以上之病人<sup>n</sup>，認為該次族群最接近實務中，可使用 cabazitaxel 治療之病人特徵，亦為療效判讀之主要依據。

另在比較對象的合理性方面，mitoxantrone 於英國未核准用於 mCRPC，惟考量 TROPIC 試驗設計的時空背景下，治療選項有限，且相關文獻顯示 mitoxantrone 與類固醇治療在整體存活上未呈現顯著差異，委員會最終接受在缺乏有效性證據的情況下，將 mitoxantrone 視為與最佳支持性照護相近之比較對象，但同時指出此一假設仍帶有不確定性。

TROPIC 試驗納入曾接受 docetaxel 治療後或治療期間出現疾病惡化之病人，所有受試者皆曾接受化學治療，且未曾使用過 abiraterone 或 enzalutamide。共納入 755 名隨機分派之病人（cabazitaxel 組 378 人，mitoxantrone 組 377 人），並於追蹤時間中位數 20.5 個月時進行分析，於 ECOG 體能狀態為 0-1 且使用過 docetaxel 累積劑量達 225 mg/m<sup>2</sup> 以上之臨床相關次族群中，cabazitaxel 組（319 人）之整體存活期（OS）中位數為 15.6 個月，較 mitoxantrone 組（313 人）之 13.4 個月延長約 2.2 個月，且死亡風險顯著降低（HR=0.69；95% CI：0.57 至 0.82）。

委員會聚焦於 ECOG 體能狀態為 0-1 且 docetaxel ≥ 225 mg/m<sup>2</sup> 次族群的結果，認定 cabazitaxel 相較 mitoxantrone 可改善整體存活期與無惡化存活期（PFS）。然而，ERG 提醒 TROPIC 為開放式作業試驗，缺乏盲性可能對主觀性終點造成偏差，尤其 TROPIC 的 PFS 定義納入疼痛與症狀惡化等主觀成分，可能使疾病惡化相關效果的估計受試驗設計偏差影響。委員會最後接受 OS 與 PFS 結果，但認為疾病惡化相關效益存在偏差風險。

此外英國廠商以固定效應模式進行 NMA，結果顯示與 cabazitaxel 比較時，abiraterone、enzalutamide 在 OS 均無統計上顯著差異，且 cabazitaxel 的放射影像 PFS 可能短於 enzalutamide；同時 cabazitaxel 的貧血與噁心發生率較高。cabazitaxel 發生腹瀉的發生率則可能較最佳支持性療法和 abiraterone 高。委員會指出 NMA 具方法學疑慮，包括：各試驗族群與對照治療差異（TROPIC 對照為合併 mitoxantrone、類固醇；新型雄激素受體軸抑制劑試驗對照組多為安慰劑±類固醇）、固定效應模型不適合用於存在異質性之情境，以及 abiraterone 試驗整體存活可能違反比例風險假設。委員會進一步參考 ERG 以隨機效應模式重作之 NMA，顯示各治療在 OS 與放射影像 PFS 均無統計上顯著差異。雖委員會也注意到隨機效應分析因缺乏跨試驗變異參數資訊而可能高估不確定性，但在缺乏更強證據下，委

<sup>n</sup> ECOG 體能狀態超過 1 分的病人，臨床上認為體能不適合接受化學治療；225 mg/m<sup>2</sup> 是 docetaxel 臨床使用的最低劑量。

員會最終採納較保守結論：cabazitaxel、abiraterone、enzalutamide 在 OS 與放射影像 PFS 可能相近，但整體仍具不確定性。

英國廠商未提供 cabazitaxel 與 radium-223 的比較證據。僅有 ERG 提供的描述性比較，顯示兩者 OS 與 PFS 類似，但委員會認為此比較偏差風險高，不能作為確定結論。最終委員會僅能做出保守結論，缺乏證據顯示 cabazitaxel 與 radium-223 在存活效果上存在差異。

#### (四) 其他實證資料

##### 1. 其他醫療科技評估組織

##### (1) SMC (蘇格蘭) [16]

SMC 於 2016 年 12 月 12 日公告，**建議給付** cabazitaxel 合併 prednisone 或 prednisolon，治療曾接受 docetaxel 治療後惡化之轉移性去勢抗性前列腺癌成年病人，病人須符合以下條件：

- 已接受過 docetaxel 累積劑量至少 225 mg/m<sup>2</sup> (三個療程)，且
- ECOG 體能狀態為 0 或 1

##### A. 參考品

納入之參考品包含最佳支持性照護 (例如 mitoxantrone)、abiraterone、enzalutamide 及 radium-223 dichloride。

##### B. 相對療效

TROPIC 試驗為一項第三期、開放式作業、隨機對照、多中心臨床試驗，納入曾接受 docetaxel 治療後出現疾病惡化之 mCRPC 病人。試驗共隨機分派 755 名病人，分別接受 cabazitaxel (25mg/m<sup>2</sup> 每三週一次) 合併 prednisone / prednisolone (n=378)，或 mitoxantrone (12 mg/m<sup>2</sup> 每三週一次) 合併 prednisone / prednisolone (n=377)，治療最長 10 個療程。主要療效指標為整體存活期 (OS)，定義為自隨機分派至任何原因死亡之時間；次要療效指標包括無惡化存活期 (PFS)。

最終主要分析 (資料截點為 2009 年 9 月 25 日，追蹤時間中位數 12.8 個月) 時，cabazitaxel 組共發生 234 例死亡事件，mitoxantrone 組則為 279 例。結果顯示，cabazitaxel 組之整體存活期中位數為 15.1 個月，顯著優於 mitoxantrone 組之 12.7 個月，存活延長中位數 2.4 個月；死亡風險降低約 30% (HR=0.70；95% CI：0.59 至 0.83；p<0.0001)。更新後分析後 (追蹤時間中

位數 25.5 個月，累積 585 例死亡事件，約占全體病人 75%)，cabazitaxel 組中 16.0% 之病人存活至少兩年，相較之下，mitoxantrone 組僅 8.2%；兩組整體存活期差異仍具統計顯著性 (HR=0.72；95% CI: 0.61 至 0.84； $p<0.0001$ )。

次要療效指標方面，PFS 定義為自隨機分派至首次出現腫瘤惡化、PSA 惡化、疼痛惡化或死亡之時間。結果顯示，cabazitaxel 組之 PFS 中位數為 2.8 個月，優於 mitoxantrone 組之 1.4 個月，風險降低約 26% (HR=0.74；95% CI: 0.64 至 0.86； $p<0.0001$ )。

SMC 指出，mCRPC 的治療環境已隨 abiraterone 與 enzalutamide 之上市而顯著改變，主流治療路徑多為先使用新型荷爾蒙治療，再於 docetaxel 治療失敗後考慮後線治療選項。臨床專家認為，對於已接受 abiraterone 或 enzalutamide 且於 docetaxel 治療後疾病惡化之病人，目前治療選項有限，存在明顯未獲滿足之醫療需求。

由於 TROPIC 試驗進行時尚未有 abiraterone 與 enzalutamide，試驗族群未涵蓋目前臨床實務中常見之「已接受新型荷爾蒙治療後再接受 docetaxel」的病人。因此 SMC 透過觀察性研究及 PROSELICA 試驗之次族群分析，合理支持 cabazitaxel 於現行治療路徑中的外推適用性。PROSELICA 為一項多中心、開放式作業、隨機、第 III 期非劣性試驗，主要比較 cabazitaxel 不同劑量 (20 mg/m<sup>2</sup> 與 25 mg/m<sup>2</sup>) 於先前已接受含 docetaxel 治療之轉移性去勢抗性前列腺癌病人中的整體存活效果，並於事後分析中比較曾接受與未接受 abiraterone 或 enzalutamide 之病人。該次族群分析顯示，cabazitaxel 的療效並未因曾用新型荷爾蒙治療而顯著改變，支持 TROPIC 試驗結果可外推至當時臨床實務情境。基於臨床實務考量，SMC 認定 ECOG 體能狀態 0 至 1 且曾接受 docetaxel 累積劑量  $\geq 225$  mg/m<sup>2</sup> 之病人，為最具代表性且最適合接受 cabazitaxel 治療之次族群，相關療效數據亦作為後續經濟評估之基礎。

整體而言，SMC 認為 cabazitaxel 在具良好體能狀態之 mCRPC 病人中，提供額外整體存活效益與一項新的治療選擇，並被臨床專家視為治療策略上的一項進展，惟其使用亦可能對次級照護體系帶來化療相關服務量之影響。

### C. 相對安全性

根據 TROPIC 試驗結果，cabazitaxel 相較於 mitoxantrone 具有較高之整體毒性負擔。第 3 級以上治療期間發生不良事件於 cabazitaxel 組之發生率為 57%，高於 mitoxantrone 組 39%；因不良事件而中止治療之比例亦較高 (18% vs 8.4%)。此外，於最後一次給藥後 30 天內之死亡比例，cabazitaxel 組為

4.8%，高於 mitoxantrone 組 2.4%，顯示其治療相關風險較高<sup>P</sup>。

血液學不良事件為 cabazitaxel 最主要之安全性議題。第 3 級以上中性白血球低下於 cabazitaxel 組發生率達 82%，明顯高於 mitoxantrone 組之 58%；嗜中性球低下合併發燒亦較常見（7.5% vs 1.3%）。非血液學不良事件中，以腹瀉（6.2%）與周邊神經病變（任何等級 14%）發生率較高；相較之下，mitoxantrone 組之周邊神經病變發生率為 3.2%。整體而言，cabazitaxel 之安全性需仰賴嚴謹的支持性照護與毒性監測。

#### D. 病友團體

根據病友團體，包括 Prostate Scotland、Edinburgh & Lothian Prostate Cancer Support Group、Prostate Cancer UK 及 Tackle Prostate Cancer 等指出，於接受 docetaxel 治療後出現疾病惡化之轉移性去勢抗性前列腺癌，屬於高度負擔之疾病狀態，多數病人於此階段已出現明顯症狀，尤以骨相關併發症為主，包括疼痛及脊髓壓迫等情形，對生活品質造成重大影響。病友團體強調，在疾病後期治療路徑中，可供選擇之治療選項相當有限，病人及其家屬普遍感受到治療選擇不足所帶來的無力感。

病人及病友團體認為，即使整體存活延長的幅度有限，任何額外爭取到的時間對病人而言皆極為珍貴，而仍有下一線治療可用具有重要的心理意義，能帶來希望。病友團體亦提及，資料顯示 cabazitaxel 治療期間病人之生活品質大致維持穩定，且部分病人之疼痛發生情形有下降趨勢，對日常生活具有正面影響。此外，病人團體指出，cabazitaxel 的使用可能有助於減少因症狀控制而住院的需求，並降低對緩和性放射治療及嗎啡類止痛藥物之依賴。病友團體強調，病人高度重視能夠在充分理解風險與效益後，自主參與治療決策的機會。

## 2. 電子資料庫相關文獻

### (1) 搜尋方法

本報告用於搜尋 Cochrane/PubMed/Embase 電子資料庫之方法說明如下：

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次建議新藥給付條件下之病人群（population）、治療方法（intervention）、療效對照品（comparator）、療效測量

<sup>P</sup> 評估報告說明這些完成最後一劑 cabazitaxel 治療後死亡的原因均為不良事件，包含 7 人是中性球低下和其後果／休克、5 人是心因性事件死亡、3 人是腎臟衰竭；電解質失衡與脫水、腦部出血、不明原因三項各有 1 人。

指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	去勢抗性轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel
Intervention	Cabazitaxel
Comparator	Abiraterone、Enzalutamide、Radium-223
Outcome	無設限
Study design	隨機對照試驗、系統性文獻回顧暨統合分析

依照上述之 PICOS，透過 PubMed/Embase/Cochrane 等文獻資料庫，於 2025 年 12 月 18 日止，以「metastatic castration-resistant prostate cancer」、「mCRPC」、「cabazitaxel」、「abiraterone」、「enzalutamide」與「radium-223」做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄三。

## (2) 搜尋結果

於 2025 年 12 月 18 日以前述關鍵字進行搜尋，分別於 PubMed 得到 52 筆資料，Embase 得到 31 筆資料，Cochrane Library 得到 149 筆資料，共計 232 篇。經排除掉重複文獻後，逐筆審閱文獻標題和摘要內容，依照上述 PICOS 將不符合 PICO、非系統性文獻回顧、或非隨機對照臨床試驗類型的文獻排除後，共有 7 筆文獻符合搜尋條件，其中包含 2 筆臨床試驗結果來自同一項 CARD 臨床試驗[17, 18]，以及 3 筆統合分析[19-21]。

然而關於本案建議情境的目標病人為，已接受過 docetaxel 的 mCRPC 病人，比較使用 ARPI、Radium-223 或 cabazitaxel 之療效。目前最高品質實證為 CARD 試驗，雖其受試族群為「已接受過 docetaxel，且曾使用過一種 ARPI 並在 12 個月內出現疾病惡化」之難治型病人，與本案評估情境（接受過 docetaxel 治療但未限定 ARPI 或 Radium-223 用藥史）未完全重疊。然而，考量到 mCRPC 治療具有高度異質性與交叉抗藥性，且 CARD 試驗為目前後線治療順序中具指標意義的第IV期臨床試驗，本報告仍將此試驗納入。

以上納入文獻摘述於後：

### 【CARD 臨床試驗】 [17, 18]

CARD 是一項多中心、隨機、開放式作業、第IV期臨床試驗，由賽諾菲公司

贊助。CARD 試驗目的在評估對於先前已接受過 docetaxel 以及一種 ARPI (Abiraterone 或 Enzalutamide) 治療的 mCRPC 病人，使用 cabazitaxel 是否優於更換為另一種 ARPI。

納入的病人必須經組織學證實患有前列腺癌，且血清 testosterone 需維持在去勢水平 (<0.5 ng/mL 或 <1.73 nmol/L)，確認其為去勢抗性階段。所有病人皆曾接受至少三個療程之 docetaxel 治療，並於治療後出現疾病惡化。此外，納入的病人皆須於 ARPI，即 abiraterone 或 enzalutamide 治療期間或治療後 12 個月內出現疾病惡化，該類治療可發生於 docetaxel 治療前或後。研究依病人於收案時之疾病惡化型態進行分類，包含僅有 PSA 惡化、以影像為主之疾病惡化，以及以疼痛惡化為主之疾病惡化。受試者每 12 週會評估一次腫瘤反應。詳細研究設計說明如表四：

表四、CARD 的研究設計

	CARD 試驗
研究設計	第IV期、多中心、國際、開放式作業、隨機分派
納入條件	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 組織學確認為前列腺癌，且為轉移性疾病</li> <li>• 去勢濃度睪固酮 (&lt;0.5 ng/mL)，需持續接受 ADT</li> <li>• 疾病惡化定義*符合下列任一： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 影像學惡化 (實體腫瘤或至少 2 處新骨轉移)</li> <li>- PSA 上升 (連續兩次測量)</li> </ul> </li> <li>• 曾經接受過 docetaxel ≥3 個療程 (含轉移性荷爾蒙敏感期使用者)</li> <li>• 於 abiraterone 或 enzalutamide 治療 12 個月內出現疾病惡化</li> <li>• ECOG 體能狀態 ≤1 (若為 2，需與前列腺癌本身相關)</li> <li>• PSA ≥2 ng/mL</li> <li>• 已停止先前雄性素訊號傳導標靶抑制劑 (androgen-signaling-targeted inhibitor) 至少 2 週</li> </ul>
排除條件	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 曾接受 docetaxel 以外之化學治療 (輔助治療完成超過 3 年者可)</li> <li>• 嚴重未控制之心血管疾病或感染</li> <li>• Grade ≥2 之症狀性周邊神經病變</li> <li>• 嚴重骨髓、肝腎功能異常</li> <li>• 癲癇病史或影響癲癇閾值之中樞神經疾病</li> <li>• 不適合使用類固醇治療者</li> </ul>
隨機分派	<p>以 1:1 比例隨機分派， 並採取了三項分層準則：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ECOG 體能分數 (0 或 1 分 vs. 2 分)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 治療到疾病惡化的時間 (<math>\leq 6</math> 個月 vs. <math>&gt; 6</math> 至 12 個月)</li> <li>- 前次使用另一種 ARPI 的時間 (在 docetaxel 之前 vs. 之後)</li> </ul>
介入組 ( cabazitaxel 組)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cabazitaxel 依歐洲仿單以 25 mg/m<sup>2</sup>劑量給藥，每 3 週一次，並合併每日口服 prednisone 10 mg。</li> <li>• 所有接受 cabazitaxel 之病人皆須接受預防性給予抗過敏與類固醇等處置，且試驗明確規定每一治療週期皆需使用預防性 G-CSF，以降低嗜中性白血球相關嚴重不良反應之風險。</li> <li>• 雖然化療通常有週期限制，但在 CARD 試驗中，原則是持續治療至疾病惡化或產生毒性。</li> </ul>
對照組 (ARPI 組)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 於試驗開始前曾接受 enzalutamide 治療之病人，於本試驗中改接受 abiraterone；而於試驗開始前曾接受 abiraterone 治療之病人，則於本試驗中改接受 enzalutamide。</li> <li>• 接受劑量頻率：abiraterone (每日口服 1000 mg，並合併每日口服 prednisone 5 mg、每日兩次) 或 enzalutamide (每日口服 160 mg) 治療。</li> <li>• 持續治療至疾病惡化或產生毒性。</li> </ul>
主要結果	<p>影像學無惡化存活期 (imaging-based progression-free survival, imaging-based PFS；亦為 radiographic PFS)<sup>9</sup></p> <p>定義為為自隨機分派日起，至發生下列任一事件之時間：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 依據 RECIST v1.1 評估之客觀腫瘤惡化；</li> <li>- 依據 Prostate Cancer Working Group 2 (PCWG2) 標準評估之骨病灶惡化；</li> <li>- 或死亡 (任何原因)。</li> </ul>
次要結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 整體存活期 (overall survival, OS)</li> <li>• 無惡化存活期 (progression-free survival, PFS)</li> <li>• 前列腺特異抗原 (PSA) 反應率</li> <li>• 腫瘤反應與疼痛反應</li> <li>• 症狀性骨骼事件 (symptomatic skeletal event) 首次發生時間 (time-to-event 分析)</li> <li>• 安全性評估</li> </ul>
統計方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 樣本規模計算與檢定力 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 預期療效：設定 cabazitaxel 相對於 ARPI 可降低疾</li> </ul> </li> </ul>

<sup>9</sup> 因本研究為開放式作業設計，為排除人為偏見，透過「盲性獨立中央審查 (Blinded Independent Central Review, BICR)」進行敏感度分析，結果與研究者評估一致(HR=0.54)，證實療效數據之穩健。

	<p>病惡化風險，預期風險比(Hazard Ratio, HR)為 0.67。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 檢定力與顯著水準：統計檢定力設定為 80%；雙尾顯著水準設定為 5%。</li> <li>- 樣本量：預計隨機分配約 234 名病人，以獲得至少 196 個影像學惡化或死亡事件進行分析。</li> <li>- 資料截止日：於 2019 年 3 月 27 日達成預期事件數並進行臨床數據分析。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 分析對象定義 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 療效分析：採用意向治療分析 (Intention-to-Treat, ITT)，包含所有隨機分配的病人。</li> <li>- 安全性分析：包含所有隨機分配且至少接受過一劑試驗藥物的病人。</li> </ul> </li> <li>• 統計檢定方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 主要終點 (Primary Endpoint)：使用 stratified log-rank test 比較兩組間的影像學無惡化存活期 (Imaging-based PFS)。</li> <li>- 風險估計：使用分層 Cox 比例風險模型 (Stratified Cox proportional-hazards model) 計算 HR 及其 95%信賴區間。</li> <li>- 存活分析曲線：採用 Kaplan - Meier 估計法繪製存活曲線。</li> <li>- 類別數據：採用分層 Cochran - Mantel - Haenszel chi-square 檢定分析。</li> </ul> </li> <li>• 多重比較校正與檢定順序 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 為控制第一型錯誤 (Type I error)，本試驗採用階層式檢定程序 (必須前一項達顯著差異，方可進行下一項檢定) <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 主要終點：Imaging-based PFS</li> <li>(2) 關鍵次要終點 1：OS</li> <li>(3) 關鍵次要終點 2：PFS</li> <li>(4) 關鍵次要終點 3：PSA response</li> <li>(5) 關鍵次要終點 4：overall tumor response</li> </ol> </li> <li>- 若任一環節未達顯著差異 (<math>P &lt; 0.05</math>)，則停止後續的正式統計檢定。</li> </ul> </li> <li>• 資料缺失與期中分析 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 設限資料(Censoring)：若未發生影像進展或死亡，則以最後一次腫瘤評估日為準；若無有效評估，則</li> </ul> </li> </ul>
--	---

	以隨機分配日為準。 - 無期中分析：本試驗未進行期中分析，直接進行最終描述性分析與統計。
* 本研究之疾病惡化判定依據前列腺癌臨床試驗慣用標準，結合 RECIST v1.1 與 Prostate Cancer Working Group 2 (PCWG2) 準則。RECIST v1.1 為國際通用之實體腫瘤影像評估標準，主要依據 CT 或 MRI 測量腫瘤大小變化，以評估治療反應。PCWG2 為前列腺癌專家共識所制定之臨床試驗評估準則，專門用於去勢抗性前列腺癌 (CRPC)，特別是以 PSA 變化、骨轉移與症狀惡化作為疾病評估核心。	

CARD 試驗於 2015 年 11 月至 2018 年 11 月期間共納入 255 名轉移性去勢抗性前列腺癌病人，隨機分派接受 cabazitaxel (129 人) 或 ARPI [126 人，包含 abiraterone (58 人) 或 enzalutamide (66 人)]。所有納入病人的追蹤時間中位數為 9.2 個月。

病人於基期時的整體特徵顯示，年齡中位數為 70 歲，約 31.0% 病人年齡達 75 歲以上。疾病惡化型態以疼痛惡化為主，占 69.0%；僅 PSA 惡化及僅影像學惡化者分別占 8.2% 與 15.3%。此外，42.7% 病人在初診斷時即已為轉移性，44.3% 病人對一線去勢療法的反應期少於 1 年；相對的，有 26% 病人先前曾接受針對局部的治療。兩組停止治療的原因主要為疾病惡化 (cabazitaxel 組 43.7% vs. ARPI 組 71.0%)。2 組的基本特徵詳細描述如表五，初診斷即為轉移性疾病的病人接受之治療順序如表六。

表五、CARD 臨床試驗的病人基本特徵

	Cabazitaxel 組 (n=129)	ARPI 組 (n=126)
<b>基本特徵</b>		
年齡		
中位數(範圍)	70.0 (46 to 85)	71.0 (45 to 88)
≥75 歲 (%)	45 (34.9)	34 (27.0)
ECOG 體能狀態 (%)		
0 或 1	123 (95.3)	119 (94.4)
2	6 (4.7)	7 (5.6)
肝或肺轉移	21 (16.3)	25 (19.8)
PSA (ng/ml)		
平均*	264.4±1352.5	232.9±453.8
中位數(範圍)	62.0 (1.1 to 15,000.0)	60.5 (1.5 to 2868.0)
嗜中性白血球計數(/mm <sup>3</sup> )		
平均*	5000±2000	4700±1700
中位數(範圍)	4500 (2000 to 11,000)	4500 (2000 to 9000)

血紅素(g/L)		
平均*	122.0±14.1	121.2±14.1
中位數(範圍)	121.0 (91 to 170)	122.0 (82 to 162)
ALP (IU/L)		
平均*	226.6±322.2	235.3±306.8
中位數(範圍)	132.5 (41 to 2275)	122.0 (35 to 1980)
LDH (IU/L)		
平均*	331.0±276.3	348.5±348.3
中位數(範圍)	248.0 (135 to 2753)	251.0 (50 to 3374)
納入試驗時的惡化類型 (%)		
只有 PSA 惡化	11 (8.5)	10 (7.9)
影像惡化為主，±PSA	23 (17.8)	16 (12.7)
疼痛為主，±PSA/影像	86 (66.7)	90 (71.4)
缺失資料	9 (7.0)	10 (7.9)
<b>病史</b>		
診斷時為 M1 <sup>‡</sup>	49 (38.0)	60 (47.6)
診斷時格里森分數 <sup>§</sup> 為 8 - 10	73 (56.6)	81 (64.3)
一線去勢療法		
治療時間中位數(範圍),月	13.7 (2 to 114)	12.6 (3 to 179)
治療<12 個月	56 (43.4)	57 (45.2)
ARPI 藥物史		
Abiraterone	56 (43.4)	67 (53.2)
Enzalutamide	72 (55.8)	59 (46.8)
缺失資料	1 (0.8)	0
曾接受 ARPI 的時間		
在 docetaxel 之前	50 (38.8)	49 (38.9)
在 docetaxel 之後	79 (61.2)	77 (61.1)
自前一次使用 ARPI 至疾病惡化之時間 ≤6 個月	65 (50.4)	62 (49.2)
PSA 為前列腺特異抗原 (prostate-specific antigen)、ALP 為鹼性磷酸酶 (alkaline phosphatase)、LDH 為乳酸脫氫酶 (lactate dehydrogenase)		
* 用平均值±標準差 (mean ± SD) 呈現。		
‡ M1 疾病定義為遠端轉移之轉移性前列腺癌。		
§ 格里森分數範圍為 2 至 10 分，其中 8 至 10 分代表高惡性度前列腺癌。		

表六、CARD 試驗初診斷為轉移性病人，進入試驗前的治療分布

治療順序	Cabazitaxel組 N = 49	ARPI組 N = 60
起始即為合併治療	14	19
Combination (ADT + docetaxel) → abiraterone	9	11
Combination (ADT + docetaxel) → enzalutamide	5	7
Combination (ADT + abiraterone) → docetaxel	0	1
起始為ADT單一治療	35	41
ADT → docetaxel → enzalutamide	11	14
ADT → docetaxel → abiraterone	9	14
ADT → abiraterone → docetaxel	5	5
ADT → enzalutamide → docetaxel	10	8
ADT, androgen-deprivation therapy, 雄性素剝奪療法；ARPI, androgen receptor pathway inhibitor, 雄性激素受體抑制劑。		

截至資料截點 2019 年 3 月 27 日，追蹤時間中位數為 9.2 個月時，主要療效結果共有 196 名病人發生影像學定義之疾病惡化或死亡事件，其中 cabazitaxel 組為 95 人 (73.6%)，ARPI 組為 101 人 (80.2%)。影像學無惡化存活期 (imaging-based PFS) 中位數在 cabazitaxel 組為 8.0 個月，顯著優於 ARPI 組之 3.7 個月 (HR=0.54; 95% CI: 0.40 至 0.73;  $p<0.001$ )。次族群分析顯示，不論在不同體能狀態 (ECOG 0–1)、年齡層 (<70 歲與 ≥70 歲)、疼痛惡化、是否合併內臟轉移、格里森分數 8–10，以及診斷時是否已有轉移 (M1) 均呈現 cabazitaxel 的療效優勢。然而在 ECOG 體能狀態 2 分、先前疾病惡化原因為影像學惡化和僅 PSA 惡化、格里森分數低等雖仍有較佳趨勢，但顯示信賴區間較寬，無統計學上差異。

關鍵次要療效結果共有 153 例死亡事件，其中 cabazitaxel 組 70 例 (54.3%)，ARPI 組 83 例 (65.9%)。整體存活期 (OS) 之中位數在 cabazitaxel 組為 13.6 個月，ARPI 組為 11.0 個月，cabazitaxel 顯著延長存活 (HR=0.64; 95% CI: 0.46 至 0.89;  $p=0.008$ )。無惡化存活期中位數在 cabazitaxel 組為 4.4 個月，ARPI 組為 2.7 個月 (HR=0.52; 95% CI: 0.40 至 0.68;  $p<0.001$ )。PSA 反應率 (定義為 PSA 較基期下降至少 50%) 在 cabazitaxel 組為 35.7%，顯著高於 ARPI 組之 13.5% ( $p<0.001$ )。在具可測量病灶之病人中，客觀腫瘤反應率於 cabazitaxel 組為 37%，ARPI 組為 12% ( $p=0.004$ )。

在其他臨床相關療效指標方面，cabazitaxel 除延緩疾病惡化外，亦顯示對症狀控制具潛在臨床效益。於可評估疼痛反應之病人 (兩組分別為 111 人與 109 人) 中，cabazitaxel 組之確認疼痛改善比例為 45.0%，明顯高於對照組之 19.3%。此外，cabazitaxel 組之症狀性骨骼事件發生率較低 (18.6% vs. 27.8%)，且至首次症狀性骨骼事件之時間呈現延後趨勢。事後分析結果顯示，無論病人先前接受之

ARPI 為 abiraterone 或 enzalutamide，cabazitaxel 於影像學無惡化存活期之治療效果皆維持一致且具穩健性，支持其療效並非受前一線標靶治療類型所影響。

上述的療效結果詳細呈現於表七：

表七、CARD 臨床試驗的療效結果

	Cabazitaxel 組 (n=129)	ARPI 組 (n=126)	HR(95% CI)/p 值
<b>主要療效結果</b>			
影像學無惡化存活期 中位數(月)	8.0	3.7	0.54 (0.40 to 0.73) <i>p</i> <0.001
<b>分層分析</b>			
	7.4	Enzalutamide 4.8	0.57(0.36 to 0.90)
	8.2	Abiraterone 3.4	0.44 (0.29 to 0.67)
<b>關鍵次要療效結果</b>			
整體存活期 中位數(月)	13.6	11.0	0.64 (0.46 to 0.89) <i>p</i> =0.008
無惡化存活期 中位數(月)	4.4	2.7	0.52 (0.40 to 0.68) <i>p</i> <0.001
PSA 反應率 PSA 下降≥50%	41 (35.7%)	15 (13.5%)	<i>p</i> <0.001
腫瘤反應 整體反應率	23 (36.5%)	6 (11.5)	<i>p</i> =0.004
<b>其他療效結果</b>			
確認疼痛改善	50 (45.0%)	21 (19.3%)	<i>p</i> <0.001
首次症狀性骨骼事件時 間之中位數(月)	未達到	16.7	0.59(0.35 to 1.01) <i>p</i> =0.05

安全性方面，兩組病人幾乎皆出現至少一項不良事件，嚴重不良事件發生率於 cabazitaxel 與 ARPI 組相近（約 39%）。Cabazitaxel 組因不良事件停藥比例較高（19.8% vs 8.9%），且與典型化學治療毒性一致，血液學相關不良事件明顯較高，例如嚴重度第 3 級以上之嗜中性白血球低下（44.7%）、嗜中性白血球低下合

併發燒、腹瀉與周邊神經病變等均較 ARPI 組常見。然而，在隨機分派起算至最後一次用藥後 30 日之評估期間內，因不良事件死亡比例在 ARPI 組較高 (5.6%vs 11.3%)，且兩組並未出現新的安全性訊號。詳細的安全性結果呈現於表八：

表八、CARD 臨床試驗的安全性結果\*

	Cabazitaxel 組 (n=126)	ARPI 組 (n=124)
任何不良事件	124 (98.4)	117 (94.4)
任何≥第 3 級不良事件	71 (56.3)	65 (52.4)
任何嚴重不良事件	49 (38.9)	48 (38.7)
導致永久停止治療之任何不良事件	25 (19.8)	11 (8.9)
導致死亡之任何不良事件	7 (5.6)	14 (11.3)
常見不良事件(任何等級) <sup>†</sup>		
虛弱或疲倦	67 (53.2)	45 (36.3)
腹瀉	50 (39.7)	8 (6.5)
感染	40 (31.7)	25 (20.2)
肌肉骨骼疼痛或不適	34 (27.0)	49 (39.5)
噁心或嘔吐	33 (26.2)	29 (23.4)
周邊神經病變	25 (19.8)	4 (3.2)
實驗室檢驗異常(任何等級) <sup>‡</sup>		
貧血	124/125 (99.2)	118/124 (95.2)
白血球減少	93/125 (74.4)	39/124 (31.5)
嗜中性白血球減少	81/123 (65.9)	8/124 (6.5)
血小板減少	51/125 (40.8)	20/124 (16.1)
AST 升高	27/124 (21.8)	35/124 (28.2)
ALT 升高	24/124 (19.4)	11/124 (8.9)
低血鉀	15/125 (12.0)	19/124 (15.3)
* 表格以事件發生之病人人數及其所占比例		
† 僅摘錄事件發生數超過 20 人以上		
‡ 以事件人數/總人數 (%) 呈現		

CARD 試驗進一步分析健康相關生活品質 (health-related quality of life, HRQoL) 與症狀控制成效[17]。生活品質以 EORTC QLQ-C30<sup>†</sup>、前列腺癌專屬

<sup>†</sup> EORTC QLQ-C30 (European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30) 為歐洲癌症研究與治療組織所發展之標準化癌症病人健康相關生活品質量表，包含 30 題，評估層面涵蓋整體健康狀態、生活品質、五項功能構面 (身體、角色、情緒、認知與社會功能)、三項症狀構面 (疲倦、疼痛、噁心、嘔吐) 及多項常見症狀與治療相關影響。各量表分數經轉換後介於 0 - 100 分，其中功能與整體生活品質分數愈高代表生活品質愈佳，而症狀分數愈高則代表症狀負擔愈重。

FACT-P<sup>s</sup> 量表、EQ-5D-5L 和 EQ-VAS 進行評估，並分析疼痛反應、生活品質惡化事件時間 (time to deterioration) 及症狀變化。生活品質惡化事件被定義為：相較於基期，於連續兩次相隔至少 3 週之連續評估中，FACT-P 量表總分或特定次面向分數下降達到預先定義之臨床重要差異 (minimally important difference, MID) 門檻。由於不同生活品質量表及其分量表在總分範圍與臨床意義上有所差異，因此各量表採用不同之惡化門檻值，均依據既有文獻與量表驗證研究所建議之 MID 設定 (EQ-5D-5L 效用值為 0.14、EQ-VAS 為 11)。

FACT-P 主要分析納入 cabazitaxel 組 108 人 (84%) 與 ARPI 組 114 人 (91%)；因問卷填寫不完整，分別有 16% 與 10% 病人未納入分析。於各次追蹤訪視中，兩組皆有至少 88% 以上病人完成 FACT-P 問卷至少一項題目。由於後期追蹤病人人數較少，分析主要呈現至第 8 個治療週期及治療結束時之結果。

治療截止時 FACT-P 總分惡化事件分別發生於 cabazitaxel 組 30% (32/108) 與 ARPI 組 29% (33/114)。FACT-P 總分惡化事件時間的中位數在 cabazitaxel 組為 14.8 個月，ARPI 組為 8.9 個月，兩組差異未達統計顯著 (HR=0.72；95% CI：0.44 至 1.20； $p=0.21$ )。在重複量測分析中，FACT-P 總分自基線至治療結束之平均變化，cabazitaxel 組為 -6.33 分，ARPI 組為 -10.91 分；兩組在統計模型校正後的平均差異為 4.58 分 (95% CI：-1.36 至 10.52)，未達統計顯著差異 ( $p=0.13$ )。

探索性分析顯示，cabazitaxel 在 FACT-P 上的差異，較可能與疼痛控制改善有關，而非僅由整體存活延長所致。在治療後 3 個月與 9 個月時，兩組在疼痛惡化與 FACT-P 總分惡化的比例相近，顯示早期生活品質惡化情形並無顯著差異。進一步分析顯示，cabazitaxel 病人在疼痛或生活品質確定惡化後，仍有較長的存活時間。

在 EQ-5D-5L<sup>t</sup> 分析中，共有 115/129 (89%) 位接受 cabazitaxel 治療之病人，以及 115/126 (91%) 位接受 ARPI 治療之病人可納入評估，其餘病人因問卷資料缺失而排除。由於對照組後期治療人數偏少，分析結果主要呈現至第 8 個治療週期及治療結束時。治療期間，兩組在視覺類比量表 (VAS) 分數自基線的變化未達統計上顯著差異；cabazitaxel 組在效用指數 (utility index) 變化上顯著優於 ARPI 組 ( $p=0.030$ )。治療期間兩組在效用指數的平均差異介於 0.03 至 0.08 之間，至

<sup>s</sup> FACT-P (Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate) 是評估前列腺癌病人生活品質，由病人自行填寫的問卷，主要由兩大部分組成，總共 39 個項目，包含核心部分 27 題 (所有癌症通用的生活品質評核，包含生理狀態、社會/家庭狀態、情感狀態與功能狀態四個維度) 與前列腺癌特定子量表 12 題 (包含排尿功能 (如解尿困難)、性功能、體重變化以及最重要的骨骼疼痛等問題)。總分越高代表生活品質越好。

<sup>t</sup> EQ-5D-5L 為一項通用型健康相關生活品質量表，涵蓋行動能力、自我照顧、日常活動、疼痛/不適及焦慮/憂鬱五個構面，每一構面分為五個嚴重程度等級。量表可轉換為效用值 (utility index)，用以反映整體健康狀態，並另包含一項視覺類比量表 (VAS)，由病人自行評估其當前健康狀態。

治療結束時仍維持約 0.05 的差距，方向一致傾向 cabazitaxel。在 EQ-5D-5L 疼痛或不適的評估顯示，兩組病人於治療前的疼痛負擔相近，治療期間多數病人症狀維持穩定；描述性結果顯示 cabazitaxel 在部分治療週期中與較高的疼痛改善比例及較低的惡化比例相關，但因未進行統計檢定，相關差異僅能作為趨勢性參考。

整體而言，CARD 試驗顯示，相較於再次使用 ARPI，cabazitaxel 在疼痛緩解、延緩疼痛惡化、延後症狀性骨骼事件發生，以及 EQ-5D-5L 效用值等面向均呈現有利結果。綜合分析顯示，cabazitaxel 並未對病人整體生活品質造成不利影響，且在疼痛相關結果上具有潛在優勢。

### 【統合分析研究】[19-21]

本報告共納入 3 篇網絡統合分析 (network meta-analysis, NMA)，為評估 cabazitaxel、ARPI 與 radium-223 使用於 docetaxel 治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 病人之臨床效益。以下針對此 3 篇可取得全文之 NMA 研究，針對就研究設計、納入族群、比較治療及臨床結果進行相關整理與重點說明。

Tassinari 等人 (2018) 整合 4 篇第 III 期隨機對照試驗 (包含 COU-AA-301、AFFIRM、TROPIC 與 ALSYMPCA，納入共 4,629 位病人) 的 NMA 研究，比較 docetaxel 治療失敗後之 mCRPC 病人接受 abiraterone、enzalutamide、cabazitaxel 或 radium-223 之療效。本研究無外部贊助。納入研究的品質評估結果顯示，所有研究除了在數據完整性 (incomplete outcome data) 呈現未知外，在隨機、分配隱藏及選擇性報告方面均為低偏差風險。主要結果顯示，在整體存活期 (OS) 方面，以 cabazitaxel 為對照基準進行間接比較，其 OS 療效與其餘藥物相比均無統計學顯著差異 (abiraterone: HR=0.943, 95% CI: 0.74 至 1.201; enzalutamide: HR=0.911, 95% CI: 0.706 至 1.148; radium-223: HR=1.00<sup>u</sup>, 95% CI: 0.781 至 1.280)。在次族群組分析顯示，cabazitaxel 在 65 歲以上、體力狀況較佳 (ECOG 0-1) 及僅有骨轉移的病人中，其存活獲益與 ARPI 一致，無顯著優劣之分。而在 PSA 惡化指標方面，enzalutamide 之 PSA 惡化時間 (time to PSA progression) 表現則優於其他藥物，其中相比於 cabazitaxel, HR=0.335, 95% CI: 0.262 至 0.429; cabazitaxel 與 abiraterone、radium-223 相比時，點估計均接近 1 而無統計上顯著差異。此研究之分析僅聚焦於療效指標，並未針對安全性進行網狀統合分析與量化比較[19]。

Chen 等人 (2021) 進行一項納入 5 篇隨機對照試驗 (COU-AA-301、SUN 2016、AFFIRM、TROPIC、ALSYMPCA；共納入 3,862 位病人) 為基礎之網絡

<sup>u</sup> 此數值為經倒數換算，原文現僅呈現 cabazitaxel 相對於 radium-223 之 HR=1.00 (95%CI: 0.781 至 1.281)。

統合分析，比較 docetaxel 治療失敗後、首次接受 cabazitaxel 或 abiraterone、enzalutamide 或 radium-223 的 mCRPC 病人之療效與安全性[21]。此研究由 National Natural Science Foundation of China 出資進行。所有試驗皆以最佳支持性治療（BSC）為對照組，並透過 BSC 建立治療網絡。大部分試驗在隨機化流程、偏差、缺失資料方面大多為低風險，整體證據品質屬中高等級，但針對 cabazitaxel 與 radium-223 的結果解讀時需稍加保留<sup>v</sup>。

根據配對比較結果，cabazitaxel 在 OS 與 abiraterone、enzalutamide 或 radium-223 相比，皆無統計學上的顯著差異。生化無惡化存活期（bPFS）方面的配對比較數據顯示，enzalutamide 對於抑制 PSA 惡化之療效顯著優於 cabazitaxel（HR=0.33, 95% CrI: 0.25 至 0.44）。嚴重不良事件（SAE）分析顯示，cabazitaxel 的風險較高，但皆無統計學上顯著差異，與 cabazitaxel 的比較如下：

藥物	OS HR (95% CrI)	bPFS HR (95% CrI)	SAE OR (95% CrI)
Cabazitaxel	Reference	Reference	Reference
Abiraterone	1.04 (0.83 to 1.30)	0.80 (0.63 to 1.02)	0.39 (0.09 to 1.62)
Enzalutamide	0.83 (0.65 to 1.06)	<b>0.33 (0.25 to 0.44)</b>	0.33 (0.07 to 1.51)
Radium-223	1.01 (0.76 to 1.36)*	N/A	0.23 (0.05 to 1.05) <sup>§</sup>
*此數值為倒數換算，原始文獻標示 cabazitaxel vs. Radium-223 為 HR=0.99 (0.73 to 1.34)			
§此數值為倒數換算，原始文獻標示 cabazitaxel vs. Radium-223 為 OR=1.72 (0.59 to 5.01)			
N/A：無法取得，因沒有足夠資料參與比較			

相較於 BSC，四種治療皆可顯著改善整體存活期，enzalutamide 的存活效益最大（約下降 42% 死亡風險）且累積排行曲線下的面積（Surface under the cumulative ranking curve, SUCRA）最高，此外 enzalutamide 在延緩 PSA 惡化也優於其他治療。由於本研究係基於間接比較與治療排序分析，其結果無法取代直接隨機比較試驗，解讀時仍須審慎，排序如下：

	OS SUCRA 排序	bPFS SUCRA 排序	SAE SUCRA 排序
Cabazitaxel	第 2 名 (0.56)	第 3 名 (0.34)	第 4 名 (0.04)
Abiraterone	第 4 名 (0.45)	第 2 名 (0.66)	第 3 名 (0.52)
Enzalutamide	<b>第 1 名 (0.96)</b>	<b>第 1 名 (1.00)</b>	第 2 名 (0.65)
Radium-223	第 3 名 (0.53)	N/A	<b>第 1 名 (0.85)</b>

<sup>v</sup> 因 TROPIC（cabazitaxel）與 ALSYMPCA（radium-223）臨床試驗在研究偏差、結果測量或選性報告結果上有「some concerns」，估計結果仍需審慎解讀。

呈現方式為名次(數值)，其中括號內之數值為 SUCRA 指標(累積排序曲線下面積)，用以衡量該治療方案在所有比較藥物中成為最佳選擇之機率。SUCRA 值越高(愈接近 1.00)，代表該藥物在該項指標排名第一的可能性越高。  
N/A 無法取得，因沒有足夠資料參與比較

Silva 等人(2025)整合 8 篇研究(包含 2 篇 RCT 試驗 CARD、OSTRICH 與 6 篇非 RCT 試驗，納入共 1,897 位病人)的統合分析，比較 docetaxel 治療失敗後 mCRPC 病人接受 cabazitaxel (28.8%) 或 ARPI (48.9% 使用 abiraterone, 16.9% 使用 enzalutamide, 5.1% 無說明使用的 ARPI 藥物) 之療效與安全性[20]。作者聲稱本研究無贊助來源。研究結果顯示，相較於 ARPI，cabazitaxel 可顯著延長 PFS (HR=0.60, 95% CI: 0.47 至 0.78, I<sup>2</sup>=0%)，然而兩組在整體存活期風險差異沒有統計學上的顯著 (HR=0.76, 95% CI: 0.46 至 1.24, I<sup>2</sup>=72%)。安全性方面，cabazitaxel 組在第 3 級以上治療相關不良事件的風險較高 (OR=3.00, 95% CI: 0.72 至 12.40, I<sup>2</sup>=82%)，信賴區間寬且研究間的異質性高。此外在僅限 RCT 的分析中，在 PSA 下降 ≥50% 之反應率則與 ARPI 相近 (OR=1.20, 95% CI: 0.51 至 2.80)。整體而言，cabazitaxel 於接受過 docetaxel 治療後的 mCRPC 病人中，在 PFS 方面較 enzalutamide 或 abiraterone 治療具優勢，但對整體存活期的影響有限且伴隨較高的安全性風險；此統合分析結果仍受研究設計異質性與發表偏差風險限制，解讀時須謹慎。

綜合三篇統合分析在研究設計、比較架構與主要結果指標上各有差異，Tassinari 等人於 2018 年發表以 RCT 進行網狀統合分析研究，間接比較 cabazitaxel、ARPI 與 radium-223 於 docetaxel 治療失敗後之療效。結果顯示，以 cabazitaxel 為基準，其整體存活期與其他藥物均無統計顯著差異，且次族群結果一致。Enzalutamide 在 PSA 惡化時間具優勢；研究僅聚焦療效，未進行安全性分析。納入研究多為低偏差風險，證據品質穩健。Chen 等人於 2021 年發表之網絡統合分析則為以隨機對照試驗為基礎之 NMA，透過最佳支持性治療作為共同比較藥物，評估 abiraterone、enzalutamide、cabazitaxel 與 radium-223 之整體存活期、生化無惡化存活期及安全性結果，屬於本報告中方法學品質較高證據。Silva 等人(2025)之統合分析則採用傳統的統合分析，直接比較 cabazitaxel 與 ARPI (abiraterone 或 enzalutamide)，因納入的研究包含非 RCT 試驗，研究有進行僅 RCT 試驗之次族群分析，檢視結果之穩定性。整體而言，cabazitaxel 在 docetaxel 治療失敗後之 mCRPC 病人中具疾病惡化控制；惟其整體存活期效果有限，且安全性風險較高，需與其他治療選項審慎權衡。

然而，Tassinari 等人(2018)跟 Chen 等人(2021)發表之網絡統合分析納入之隨機對照試驗，多為僅接受過 docetaxel 而尚未使用 ARPI (abiraterone 或 enzalutamide) 之 mCRPC 病人，是代表「docetaxel 後首次接受後線治療」之第二線情境，且作者也提及納入試驗之對照組不盡相同，且各試驗中受試者接受的化學治療線數也不同。相較之下，Silva 等人(2025)之統合分析雖皆標示為 docetaxel 治療失敗

後之 mCRPC，但納入研究中包含 CARD 試驗或部分回溯研究，其病人已在 docetaxel 之後接受至少一種 ARPI 並於短期內疾病惡化，再被隨機分派至 cabazitaxel 或另一種 ARPI，多屬第三線或更後線治療。各個研究納入的試驗或研究線別定義並不完全相同，對 cabazitaxel 與 ARPI 效益之比較結果應在此差異下謹慎解讀。

上述 3 篇研究之研究設計、納入病人定義、比較治療及主要臨床結果彙整如下表九所示。

表九、統合分析文獻整理表

年代 作者	研究設計	納入病人定義	納入文章篇數 (病人數)	比較藥物	主要結果 (臨床效益與安全性)
2018 Tassinari	網絡統合分析	docetaxel 治療失敗的轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 病人	4 篇 RCT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abiraterone</li> <li>Enzalutamide</li> <li>Cabazitaxel</li> <li>Radium-223</li> </ul>	<p><b>OS</b>：四種治療藥物於整體族群及各次族群間未顯示差異。</p> <p><b>PSA 惡化時間</b>：Enzalutamide 顯著優於其他藥物。</p> <p><b>安全性</b>：無分析</p>
2021 Chen	網絡統合分析	docetaxel 治療失敗的轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 病人 <ul style="list-style-type: none"> <li>2 線使用</li> </ul>	5 篇 RCT (共 3,862 人)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abiraterone</li> <li>Enzalutamide</li> <li>Cabazitaxel</li> <li>Radium-223</li> </ul>	<p><b>OS</b>：Cabazitaxel 的整體存活期與另外 3 個藥物相當。</p> <p><b>bPFS (PSA 惡化)</b>：Enzalutamide 具統計學上顯著優勢。</p> <p><b>安全性 (嚴重不良事件)</b>：Cabazitaxel OR=2.50 (95% CrI：0.84–7.44, SUCRA=0.04)，為風險最高。</p>
2025 Silva	統合分析	Docetaxel 做為第一線治療失敗的轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 病人 <ul style="list-style-type: none"> <li>3 線以後使用</li> </ul>	8 篇研究， 包含 2 篇 RCT， 6 篇非 RCT (共 1,897 人)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cabazitaxel</li> <li>ARPI ( Abiraterone/ Enzalutamide )</li> </ul>	<p><b>OS</b>：無顯著差異，但存在發表偏差。</p> <p><b>PFS</b>：Cabazitaxel 顯著優於 ARPI，HR=0.60 (95% CI：0.47–0.78；<math>p&lt;0.001</math>；<math>I^2=0\%</math>)。</p> <p><b>第 3 級以上 AE</b>：cabazitaxel 的 OR=3.00 (95% CI：0.72–12.40；<math>I^2=82\%</math>)，信賴區間寬且異質性高。</p> <p>RCT-only 分析</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>第 3 級以上 AE</b>：OR=1.35 (95% CI：0.87–2.09；<math>I^2=25\%</math>)。</li> <li>PSA 相較基期下降<math>\geq 50\%</math>：無顯著差異。</li> </ul>

## (五) 建議者提供之資料

建議者送審資料沒有提交本案 PICOS，沒有進行系統性文獻回顧。建議者提供資料中涵蓋一項 TROPIC 試驗、兩項研究(Aldea et al. 2021 與 Wallis et al. 2021) [22-24]，本報告不予摘錄原因分述如後。

TROPIC 試驗目的為比較合併 cabazitaxel, prednisolone 與合併 mitoxantrone, prednisolone 於接受過 docetaxel 之 mCRPC 病人之療效。惟 mitoxantrone 無前列腺癌之許可適應症，且現階段病人多會於更早期階段（如 mCSPC、nmCRPC）接受過 ARPI，因此該研究之比較架構與本次評估之臨床決策情境不符，未納入本報告之主要療效比較分析[24]。

Aldea et al. 2021 此研究著重於特定次族群（DNA damage repair 缺陷）之治療反應分析，其研究目的與本次評估之整體 mCRPC 治療效益比較不一致，且結果不具普遍外推性，故未納入評論[23]。Wallis et al. 2021 此研究是針對具特定基因變異（如 *HRR/BRCA* 突變）病人比較 PARP 抑制劑與 cabazitaxel 之療效，本評估排除具特定基因變異（如 *HRR/BRCA* 突變）之 PARP 抑制劑相關研究，主要考量為該族群與本案目標族群在治療第一線即使用單用 PARP 抑制劑或合併 enzalutamide，極少會先接受 docetaxel 後才進入下一線治療，這與本案目標族群之臨床治療策略不符，因此亦未納入本次臨床證據整合與比較[22]。

## 四、療效評估結論

### (一) 療效參考品

本案建議者建議本品 cabazitaxel (Cabazred<sup>®</sup>) 依適應症「與 prednisone 或 prednisolone 併用治療去勢抗性轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者。」納入給付，未另建議訂定給付規定。

參考 NCCN 與 ESMO 前列腺癌治療指引中 mCRPC 的治療建議，以及目前我國健保已有給付於相關適應症的藥物，綜整本品在不同病人藥物使或疾病情境下的合理療效參考品：

有接受過 docetaxel 治療 mCRPC 病人的情境	參考品
沒有接受過 ARPI	Abiraterone 或 Enzalutamide
有接受過 ARPI	最佳支持性治療
若 <i>BRCA</i> 突變且有接受過 ARPI	olaparib
有骨轉移但沒有內臟轉移	Radium-223

## (二) 主要醫療科技評估組織之給付建議

截至 2025 年 12 月 29 日止，加拿大 CDA-AMC 未查詢到相關醫療科技評估報告。

澳洲 PBAC 在 2011 年公告的 2 份澳洲原廠藥廠商的醫療科技評估報告，因，安全性、ICER 偏高與 G-CSF 成本增加導致的經濟模型不確定性而不建議給付；但在 2021 年與 2022 年澳洲學名藥廠商的醫療科技評估報告中，基於成本極小化與生體相等性，依照原廠藥既有條件下，建議納入給付。英國 NICE 在 2016 年 5 月 25 日建議有條件給付，合併 cabazitaxel, prednisone 或 prednisolone 可作為治療 mCRPC 的選項。蘇格蘭 SMC 在 2016 年 12 月 12 日建議有限制性的給付 cabazitaxel 合併 prednisone 或 prednisolon，治療曾接受 docetaxel 治療後惡化之轉移性去勢抗性前列腺癌成年病人。

下表整理各國給付條件：

澳洲 PBAC	<p>Cabazitaxel 用於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）病人：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 必須與 prednisone 或 prednisolone 併用。</li> <li>• 必須對 docetaxel 治療呈現抗性；或對 docetaxel 不耐受（需永久停藥），或有 docetaxel 禁忌症。</li> <li>• 不得與新型賀爾蒙治療（novel hormonal drug）併用。</li> <li>• WHO 體能狀態必須為 2 分以下。</li> <li>• 在接受 cabazitaxel 期間出現疾病惡化，則不得再接受 PBS 補助之 cabazitaxel 治療。</li> </ul>
英國 NICE	<p>Cabazitaxel 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療轉移性去勢抗性前列腺癌病人，且須同時符合以下條件：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ECOG 體能狀態為 0 - 1</li> <li>• 使用 docetaxel 累積劑量 <math>\geq 225 \text{ mg/m}^2</math></li> <li>• Cabazitaxel 治療於疾病進展時即須停止，或最多使用 10 個治療週期（以先發生者為準）。</li> <li>• 需依照商業協議，提供藥品。</li> </ul>
蘇格蘭 SMC	<p>Cabazitaxel 與 prednisone 或 prednisolone 併用，適於曾接受含 docetaxel 治療後之轉移性去勢抗性前列腺癌成人病人。</p> <p>限制用於已接受過 docetaxel 累積劑量至少 <math>225 \text{ mg/m}^2</math>（三個療程），且 ECOG 體能狀態為 0 或 1 的病人。</p>

## (三) 相對療效與安全性

CARD 試驗為一項多國、多中心、開放式作業的第IV期隨機對照臨床試驗，納入已接受 docetaxel 且於 12 個月內對 abiraterone 或 enzalutamide 治療失敗之轉

移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 病人，比較 cabazitaxel 與改用另一種 ARPI 之療效。主要結果顯示，cabazitaxel 可顯著延長影像學無惡化存活期 (rPFS 中位數 8.0 個月 vs 3.7 個月；HR=0.54, 95% CI: 0.40 至 0.73)，並改善整體存活期 (OS 中位數 13.6 個月 vs 11.0 個月；HR=0.64, 95% CI: 0.46 至 0.89)。此外，cabazitaxel 亦顯著延後疼痛惡化 (中位數 6.2 個月 vs 3.4 個月；HR=0.48)。生活品質分析顯示，cabazitaxel 組在 FACT-P 與 EQ-5D 指標上，維持或改善生活品質的比例較高，且疼痛惡化風險較低，顯示其在疾病惡化且對 ARPI 具抗藥性之病人中，除具臨床療效外，亦可延緩症狀惡化。然而，需注意 cabazitaxel 伴隨較高之血液學毒性風險，整體治療選擇仍需綜合考量病人狀況與安全性。

綜合統合分析結果顯示，在 docetaxel 治療失敗後之 mCRPC 病人中，cabazitaxel 具備明確之臨床療效，惟其相對效益與安全性表現需依治療線別與比較架構加以解讀。2021 年統合分析以隨機對照試驗為基礎之 NMA 顯示，cabazitaxel 相較於最佳支持性治療可顯著改善整體存活 (HR=0.70)，但在生化無惡化存活與安全性排序上不及 enzalutamide。2025 年之直接比較統合分析則指出，於有使用過 docetaxel 且屬於 3 線以後使用的病人，cabazitaxel 相較於 abiraterone 或 enzalutamide 可顯著延長無惡化存活期 (HR=0.60)，然而在整體存活方面未呈現穩定且具統計顯著之差異，且治療相關嚴重不良事件風險偏高。整體而言，統合分析結果支持 cabazitaxel 於後線 mCRPC 病人中具有疾病控制效益，特別是在對 ARPI 反應不佳或疾病仍惡化之情境下，但其存活優勢有限且伴隨較高毒性風險，臨床應用時仍需審慎評估病人特性與治療耐受性。

#### (四) 醫療倫理

本報告查無系統性收集之相關資訊可供參考；於此摘述蘇格蘭 SMC 醫療科技評估報告中病友意見的回覆，以彌補現有醫療倫理議題之不足。

根據病友團體意見，包括 Prostate Scotland、Edinburgh & Lothian Prostate Cancer Support Group、Prostate Cancer UK 及 Tackle Prostate Cancer，於接受 docetaxel 治療後出現疾病惡化之轉移性去勢抗性前列腺癌，屬於高度症狀性且疾病負擔沉重之階段，病人常因骨相關併發症 (如疼痛及脊髓壓迫) 而嚴重影響生活品質，且後續治療選項相當有限。在此情境下，即使存活延長幅度有限，任何額外爭取到的時間對病人皆具有重要價值，而仍有下一線治療可用亦能帶來實質希望。病友團體亦指出，cabazitaxel 治療期間病人生活品質大致維持穩定，部分病人疼痛症狀可獲改善，並可能降低因症狀控制而住院及對緩和性放射治療與嗎啡類止痛藥物之需求。整體而言，病人高度重視在充分理解風險與效益下，能自主參與治療決策並保有治療選擇之機會。

## 六、成本效益評估

### (一) 建議者提出之國內藥物經濟學研究

建議者並未針對本次給付建議提出國內之藥物經濟學研究。

### (二) 其他經濟評估報告

本報告主要參考 CDA-AMC、PBAC 及 NICE 之醫療科技評估報告及建議者提供之資料；視需要輔以其他醫療科技評估組織報告或 Cochrane/PubMed/Embase 相關文獻，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前成本效益研究結果。

來源	報告日期
CDA-AMC(加拿大)	至 2025 年 12 月 26 日止，查無相關資料。
PBAC (澳洲)	於 2011 年 7 月、2011 年 11 月、2021 年 3 月、2022 年 3 月公告公開摘要文件 (Public Summary Document)。
NICE (英國)	於 2016 年 8 月公告。
其他醫療科技評估組織	SMC (蘇格蘭) 醫療科技評估報告。 於 2016 年 11 月公告。
電子資料庫	Cochrane/PubMed/Embase 的搜尋結果。
建議者提供之資料	提供 1 篇經濟評估文獻

#### 1. CDA-AMC (加拿大)

至 2025 年 12 月 26 日止，於加拿大 CDA-AMC 網頁未查獲與本案相關之評估報告。

#### 2. PBAC (澳洲)

至 2025 年 12 月 26 日止，澳洲藥品給付諮詢委員會 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC) 共四份關於 cabazitaxel 的公開摘要文件 (Public Summary Document)，分別發布於 2011 年 7 月、2011 年 11 月、2021 年 3 月、2022 年 3 月。

2011 年 7 月及 2011 年 11 月之報告為評估 cabazitaxel 之原廠藥 Jevtana®，PBAC 認為其成本效益過高，故不建議給付。後續於 2012 年 3 月的 PBAC 會議

結果 (PBAC Outcomes)，認為 Jevtana® 相較於 mitoxantrone 的成本效益為可接受，故建議給付用於先前接受過 docetaxel 治療的轉移性荷爾蒙難治性前列腺癌 (metastatic Hormone-Refractory Prostate Cancer, mHRPC)，惟未再公告相關評估報告。

後續 2021 年 3 月與 2022 年 3 月之報告，分別為評估 cabazitaxel 之學名藥 (Cabazitaxel Ever Pharma®、Cabazitaxel Accord®)，基於最小成本分析結果，PBAC 亦建議納入給付。

#### (一) 2011 年 7 月公開摘要文件[11]

於 2011 年 7 月公告的報告中，委員會不建議給付 Jevtana® (cabazitaxel) 合併 prednisolone 或 prednison 用於先前接受過 docetaxel 治療的 mHRPC 患者。委員會認為 cabazitaxel 在療效上雖然優於 mitoxantrone，但在安全性上較差，且廠商提供的經濟分析中，存在低估 cabazitaxel 遞增成本效果比值 (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) 的疑慮，其成本效益結果具有不確定性。

廠商提交一份針對先前接受 docetaxel 治療失敗之 mHRPC 病人，比較 cabazitaxel 與 mitoxantrone 的成本效用分析 (cost-utility analysis)，其模型架構是基於 TROPIC 臨床試驗數據，並採用無症狀及無毒性的品質調整時間分析法 (Quality-Adjusted Time Without Symptoms and Toxicity, Q-TWiST)，用以確定患者在臨床試驗期間於五種健康狀態中的時間，狀態包含：有治療反應且有毒性、有治療反應且無毒性、無反應或疾病惡化但有毒性、無反應或疾病惡化且無毒性，以及疾病惡化。在長期 OS 外推上，透過 Weibull 分布擬合至兩組之病人層級數據進行推算。成本參數則納入了第二線治療藥物及其給藥成本、第二線不良事件之住院成本、第二線非藥物成本及後續第三線化療成本。廠商估算之基礎分析 ICER 值為介於 75,000 至 105,000 澳幣/QALY gained 之間。

PBAC 委員會對廠商經濟分析的評估與討論意見如下：

- (1) 存活期外推與模型的不確定性：經濟評估模型採用 Weibull 函數進行存活期外推，可能高估遞增的 OS (模型 4.26 個月 vs. 試驗 2.4 個月)，成本效益結果具有高度不確定性。
- (2) 成本低估：委員會指出廠商報告中，未包含其他可能需要同時給藥或用於治療 cabazitaxel 相關不良事件的藥物成本，尤其 cabazitaxel 組病人的嗜中性白血球減少症發生率較高，模型中未納入處理嗜中性白血球減少症之併發症成本 (例如：G-CSF)，因此 cabazitaxel 的成本可能被低估。
- (3) 劑量與治療週期：委員會認為在澳洲臨床實務中，cabazitaxel 的治療週期數可能高於廠商估算之週期 (5.96)，且治療週期數對結果具敏感性，故 ICER 可能低估。

- (4) 效用值：委員會認為廠商採用第一線病人之情境描述來估算第二線治療之效用值，未充分考量第二線病人較差之生理機能與臨床特徵，有高估健康狀態效用之疑慮，且 ICER 對效用值權重具有高度敏感性，故委員會認為廠商提交之經濟評估結果具高度不確定性。
- (5) 臨床獲益：委員會指出 cabazitaxel 所增加的存活時間多集中於疾病惡化後、生活品質較低的階段，其轉換為 QALY 之實質遞增效益有限，故委員會認為 cabazitaxel 之臨床獲益與成本效益結果具高度不確定性。

PBAC 委員會認為，雖然 cabazitaxel 相較 mitoxantrone 在療效上較佳，但安全性較差；考量存活期外推之不確定性、未納入 G-CSF 治療成本，且 ICER 值對治療週期數設定極為敏感，委員會認為廠商估計之 ICER 值（介於 75,000 至 105,000 澳幣/QALY gained）有所低估且高度不確定，故不建議給付 cabazitaxel。

## (二) 2011 年 11 月公開摘要文件[12]

於 2011 年 11 月公告的報告中，PBAC 仍不建議給付 cabazitaxel 用於先前接受過 docetaxel 治療之 mHRPC 病人。

廠商提出新價格並修正經濟模型設定（包含納入 G-CSF 成本及測試不同效用值來源），推估之基礎分析 ICER 為 45,000 至 75,000 澳幣/QALY gained，於敏感度分析中調整 EQ-5D 效用值時，ICER 可降至約 15,000 至 45,000 澳幣/QALY gained。對此，委員會認為 cabazitaxel 的臨床效益有限，即使調整價格與模型後，ICER 仍未達可接受水準，且若依澳洲臨床實務於所有治療週期使用 G-CSF，ICER 將提升至 75,000 至 105,000 澳幣/QALY gained。而根據 Q-TWiST 分析顯示，在預估的 4.26 個月整體存活期中，僅有約 9%（0.38 個月）屬於無惡化且無毒性的狀態，17% 為無惡化但發生毒性的狀態，高達 74%（3.14 個月）發生於疾病惡化階段。因此，PBAC 仍不建議給付 cabazitaxel。

## (三) 2021 年 3 月公開摘要文件[13]

此份報告為針對 cabazitaxel 成分藥品之新品項 Cabazitaxel Ever Pharma®，評估其比照已給付之原廠藥 Jevtana® 納入澳洲 PBS。

廠商提出 Cabazitaxel Ever Pharma® 與 Jevtana® 之最小成本分析（cost-minimisation analysis），PBAC 委員會認為相關臨床證據足以支持兩者具有等效性，且新品項之收載有利於維持市場競爭力並確保病人用藥持續性，因此建議收載 Cabazitaxel Ever Pharma®，並與 Jevtana® 適用於相同條件，為併用 prednisone 或 prednisolone 用於先前接受過 docetaxel 治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）病人，且病人的 WHO 體能狀態為 2 或 2 以下。

#### (四) 2022 年 3 月公開摘要文件[14]

此份報告為針對 cabazitaxel 成分藥品之新品項 Cabazitaxel Accord®，評估其比照已給付之 cabazitaxel 成分藥品納入澳洲 PBS。PBAC 建議收載 Cabazitaxel Accord®，並一併修訂 cabazitaxel 成分藥品之給付規定文字。

委員會基於廠商提交的 Cabazitaxel Accord®與 cabazitaxel 已給付品項（如 Jevtana®、Cabazitaxel Ever Pharma®、Cabazitaxel Juno®）之最小成本分析，建議給付 Cabazitaxel Accord®。另建議修訂 cabazitaxel 給付規定文字中「docetaxel 治療失敗」之描述，以更精確定義抗藥性（resistance）或因不耐受性（intolerance）而導致永久停藥之情形；同時認為應擴大排除合併用藥之範圍，將原先僅限制不得與 abiraterone 併用之規定，修訂為「不得與新型荷爾蒙藥物（Novel Hormonal Drug, NHD）併用」，並明確定義 NHD 包含 abiraterone、apalutamide、darolutamide 及 enzalutamide 等。此修正目的在反映現行 mCRPC 治療之臨床證據，以確保資源配置之成本效益。

#### 3. NICE（英國）[15]

英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）於 2016 年 5 月發布一份科技評議指引（Technology Appraisal Guidance），建議有條件給付 cabazitaxel 合併 prednisone 或 prednisolone，用於治療在 docetaxel 治療期間或之後疾病進展之 mHRPC 成人患者。惟須符合特定給付條件，包含患者之體能狀態（ECOG）須為 0 或 1、先前須接受過累積劑量 225mg/m<sup>2</sup> 之 docetaxel，且當病人疾病進展或治療滿 10 個週期時應停止給藥。此外，廠商須依據商業協議提供 cabazitaxel。

廠商採分割存活模型（partitioned survival model）進行成本效用分析，模型架構包含疾病穩定、疾病惡化及死亡三種健康狀態，評估期間為 10 年，分析週期為 3 週。對照組為 mitoxantrone，於情境分析中與 abiraterone 及 enzalutamide 進行間接比較。療效參數引用 TROPIC 試驗數據。效用值採自英國早期使用計畫（EAP）計算病人的生活品質權重，疾病穩定狀態之效用值隨週期由 0.70 增至 0.82，疾病惡化之效用值為 0.63（生命最後 3 個月設定為 0）。成本參數納入藥品取得成本、給藥成本、不良事件管理及後續疾病管理費用，並假設透過配製方案（compounding scheme）來供應 cabazitaxel，而沒有殘藥浪費成本。在納入新的商業協議折扣後，廠商估計之 ICER 基礎分析結果為 45,159 英鎊/QALY gained。

委員會就廠商的經濟分析進行以下討論：

- (1) 存活曲線外推之不確定性：委員會注意到部分患者在試驗早期因嗜中性白血球減少症死亡，單一分布之曲線可能產生推估偏差。外部評估小組

- (ERG) 建議採用分段外推法 (Piecewise curve)，即前 2.1 個月採 Kaplan-Meier 曲線，後續則採 Weibull 分布，委員會認為分段外推法較為合理。
- (2) 藥品殘藥浪費假設：委員會原先擔心瓶裝藥品會產生嚴重浪費，但在廠商承諾透過配製服務供應，且 NHS 僅需按毫克計價，不須負擔浪費成本後，委員會認可廠商不納入浪費成本之假設。
  - (3) 比較對象之完整性：委員會認為對於具有症狀性骨轉移且無內臟轉移之病患，模型應納入 radium-223 dichloride 作為相關比較組。
  - (4) 效用值與停藥邏輯：委員會討論了健康效用值來源之侷限性，並支持 ERG 修正模型邏輯，包括移除生命最後 3 個月效用值為 0 的假設，以及不允許因其他原因 (如副作用) 停藥之病患留在穩定疾病狀態中計算藥費，以確保經濟效益推估之嚴謹性。
  - (5) 存活期與臨終治療：對於接受 docetaxel 之前已接受過 abiraterone 或 enzalutamide 的病人，委員會認為 cabazitaxel 可符合「臨終治療 (End-of-life)」準則 (病患預期餘命少於 24 個月且存活獲益超過 3 個月)。

委員會認為對於「曾接受 abiraterone 或 enzalutamide，或不適合該類藥物」的病人，cabazitaxel 相較於 mitoxantrone 最合理的 ICER 為 45,982 英鎊/QALY gained，並認為 cabazitaxel 用於此族群可符合 NICE 臨終治療準則，進一步考量 QALY 加權後，認為其具有成本效益；而對於「未曾接受 abiraterone 或 enzalutamide」的病人，考量前列腺癌存在疾病異質性，應依據病人情況選擇最合適的治療，cabazitaxel 亦為良好的治療選項之一。因此 NICE 建議給付 cabazitaxel，但限用於特定族群 (ECOG 0-1、先前 docetaxel 劑量足夠者)，且治療上限為 10 個週期。

#### 4. SMC (蘇格蘭) [16]

蘇格蘭藥物委員會 (Scottish Medicines Consortium, SMC) 於 2016 年 11 月公告 cabazitaxel (Jevtana®) 之評估結果，建議有條件給付 (accepted for restricted use)，用於合併使用 prednisone 或 prednisolone 治療曾接受過含 docetaxel 方案之成人 mHRPC。給付限制條件為，患者先前須已接受累積劑量達 225mg/m<sup>2</sup> (約相當於 3 個週期) 之 docetaxel 治療，且其體能狀態 (ECOG performance status) 須為 0 或 1。此外，廠商提供之 cabazitaxel 須納入病人可近性方案 (PAS) 以改善其成本效益。

廠商採分割存活模型 (partitioned survival model) 進行成本效用分析。模型架構包含無惡化、疾病惡化及死亡三種健康狀態。比較對象為 mitoxantrone，分析期間設定為 10 年。療效參數引用 TROPIC 試驗中之特定次族群 (先前已接受 225mg/m<sup>2</sup> 之 docetaxel 治療且 ECOG 為 0 或 1 者) 數據。效用值採自英國之 EQ-5D 數據，在無惡化存活期階段，效用值隨治療週期由 0.68 逐步提升至 0.82；而疾病惡化階段之效用值則固定為 0.63。此外，模型亦納入不良事件之負效用值，

以反映治療毒性對患者生活品質之負面影響。在納入 PAS 折扣後，廠商估計之基礎分析 ICER 約為 38,061 英鎊/QALY gained。廠商推估的敏感性分析與情境分析結果如下：

- (1) 存活曲線外推之影響：採用不同的參數分配函數（parametric functions）對整體存活期進行外推，在納入 PAS 折扣後，ICER 值落於 3.48 萬至 4.78 萬英鎊/QALY gained 之間。
- (2) 效用值變動之影響：針對疾病惡化狀態的效用值進行正負 10% 的變動測試，ICER 範圍介於 4.3 萬至 4.82 萬英鎊/QALY gained，顯示模型對此參數具一定程度之敏感性。
- (3) 對照組為最佳支持性療法（BSC）：若假設對照組完全採用最佳支持性療法成本，並移除 G-CSF 預防性用藥、停藥限制、不良事件成本及其相關效用折損，則 ICER 將上升至 4.87 萬英鎊/QALY gained。
- (4) 疾病進展後治療設定：若假設疾病進展後 100% 接受化療，而非部分接受 BSC，則 ICER 將增加至 5.06 萬英鎊/QALY gained。
- (5) 其他低敏感性參數：模型結果對於縮短評估期間至 5 年、排除停藥因素、End-of-life 使用意向分析（ITT）族群、排除不良事件負效用值及變動穩定狀態效用值等分析，均未展現高度敏感性。

SMC 委員會對廠商經濟分析的評估意見與討論意見：

- (1) 臨終治療（End-of-life）準則適用性：委員會認可本案符合 SMC 之臨終治療定義，即該藥品係用於治療預期餘命通常不超過 24 個月之生命末期病患，且臨床證據顯示該治療可延長生命至少 3 個月。
- (2) 存活外推之合理性：委員會注意到模型對長期存活之推估具有不確定性，特別是在 30 個月後的存活比例極低。敏感性分析顯示，若調整存活分布函數（如改採 Log-logistic 分布），ICER 值將會增加。
- (3) 次族群分析之必要性：委員會強調，僅在特定族群（符合 225mg/m<sup>2</sup> docetaxel 累積治療門檻與良好 ECOG 狀態）中，該藥品才展現出較具臨床意義之存活期增益與可接受之成本效益。

SMC 委員會認為，雖然 cabazitaxel 在安全性上比起對照組較有疑慮（特別是嗜中性白血球減少症），但考量其在特定族群中顯著的存活獲益，且符合臨終治療標準，在結合廠商提供之 PAS 價格折扣後，ICER 降至可接受範圍，因此建議有條件給付，並限用於符合特定臨床條件之 mHRPC 患者。

## 5. 電子資料庫相關文獻

### (1) 搜尋方法

本報告用於搜尋 Cochrane/PubMed/Embase 電子資料庫之方法說明如下：

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次建議新藥給付條件下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、結果測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：先前接受過 docetaxel 治療之 mCRPC 排除條件：未設限
Intervention	cabazitaxel
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost-benefit analysis, cost-minimization analysis, cost-consequence analysis, cost study, economic evaluation

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2025 年 12 月 19 日止，以”prostate cancer”、”cabazitaxel”、”docetaxel”、“cost”等做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄。

## (2) 搜尋結果

共搜尋到 15 篇文獻，經閱讀文獻標題及摘要，排除重複文獻、僅有摘要但未報導成本效益評估結果之文獻後，納入 3 篇相關研究，研究方法及結果摘述如下頁表格。[25-27]

作者	Barqawi Y.K. 等人[25]	Zhong L. 等人[26]	Zhang P.F. 等人[27]
國家	美國	美國	美國
評估觀點	醫療保險付費者觀點	社會觀點	醫療保險付費者觀點
介入策略	Cabazitaxel 併用 prednisone	Cabazitaxel 併用 prednisone	Cabazitaxel 併用 prednisone
比較策略	Abiraterone 併用 prednisone、enzalutamide(ENZ)	Abiraterone、mitoxantrone、單用 prednisone	第二種新型荷爾蒙藥物 (ASTI)
評估族群	具內臟轉移且對 docetaxel 產生抗藥性之 mCRPC 患者	曾接受 docetaxel 治療失敗之 mCRPC 患者	已接受 docetaxel 及一種 ASTI 治療後疾病進展之 mCRPC 患者
評估期間	終身 (5 年)	18 個月	10 年
經濟評估模型	馬可夫模型 (Markov model)，包含 PFS、Progression、死亡	決策樹模型 (decision-tree model)	馬可夫模型 (Markov model)，包含 PFS、PD、死亡
參數來源	療效	TROPIC、AFFIRM、COU-AA-301 試驗	TROPIC、COU-AA-301 試驗
	成本	2019 平均批發價格 (AWP)、CMS 費率	2010AWP、Medicare 費率、HCUP 數據
	效用	文獻	文獻
主要分析結果	相較於 abiraterone，cabazitaxel 具成本效益優勢 (dominant)；enzalutamide 相較於 cabazitaxel 之 ICUR 為 103,636 美元/QALY gained，在願付價格為 100,000 美元/QALY gained 下，ENZ 具有成本效益的機率為 92%。	相較於 abiraterone，cabazitaxel 之 ICER 為 955,863 美元/QALY，高於 100,000 美元/QALY 之願付價格；相較於單用 prednisone，cabazitaxel 之 ICER 為 24.5 萬美元/QALY gained。	相較於對照組，cabazitaxel 之 ICER 為 309,294 美元/QALY gained，高於 100,000 美元/QALY gained 之願付價格。此願付價格下，cabazitaxel 在模擬中成為優勢策略 (dominant strategy) 的機率為 0%。

## 6. 建議者提供之其他成本效益研究資料

建議者提供 1 篇經濟效益評估文獻[28]，為財團法人醫藥品查驗中心於 2013 年發布之去癌達注射劑 (Jevtana Concentrate and solvent for solution for infusion) 醫療科技評估報告。該報告指出，cabazitaxel 在當時於國際主要 HTA 機構（如澳洲 PBAC、英國 NICE 及蘇格蘭 SMC）之評估結果均為「不予收載」，主因在於其相較於 mitoxantrone 之臨床效益不確定性高，且藥價昂貴導致 ICER 高於各國可接受之願付價格閾值。在國內健保財務衝擊分析上，報告指出廠商雖預估每年預算衝擊約 2,800 萬至 7,500 萬元，但考量現行治療選擇稀少，市佔率可能遠高於預期，若以 80% 之使用比例推算，預算衝擊可能增加至 1.9 億元。

## 七、疾病負擔與財務影響

### (一) 疾病負擔

根據 2023 年癌症登記年報[2]，攝護腺（前列腺）癌發生個案數共 9,985 人，年齡標準化發生率為每十萬人口 43.91，發生年齡中位數為 72 歲，發生率排名於男性癌症第 3 位。按整併期別分類，在 9,085 名統計個案中，第 IV 期共 2,565 人（佔 28.2%），其治療方式主要為單用內分泌治療（佔 56.69%），其次為放療合併內分泌治療（佔 26.43%）。死亡個案共 1,815 人，年齡標準化死亡率為每十萬人口 7.59，死亡率排名位於男性癌症第 6 位。

在健保支出部分，根據 2024 年各類癌症健保前十大醫療支出統計[29]，前列腺（攝護腺）癌（ICD-10-CM:C61）之醫療費用為排名第 6 位，當年就醫人數為 73,356 人，當年醫療費用為 100.06 億點，五年平均成長率為 10.05%。其中，藥品花費約為 50.01 億點。

### (二) 核價參考品之建議

本案藥品建議者循突破創新新藥申請納入健保給付，若經審議認定屬於突破創新新藥，則不需核價參考品，但若審議認定為非屬突破創新新藥，則可參考本報告參照全民健康保險藥物給付項目及支付標準之原則提出之核價參考品建議，相關考量如下說明。

本品之建議給付適應症為「與 prednisone 或 prednisolone 併用治療對荷爾蒙無效的轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者」。本品成分在 WHO/ATC DDD Index 2025 編碼為「L01CD04」[8]，屬於「L01C: PLANT ALKALOIDS AND

OTHER NATURAL PRODUCTS」的「L01CD：Taxanes」類，同屬此分類的藥品成分另有 4 項，包含 docetaxel、paclitaxel、poliglumex paclitaxel、paclitaxel and encequidar，其中 docetaxel、paclitaxel 取得我國藥品許可證並獲健保給付，然進一步檢視健保給付規定[10]，docetaxel 雖給付於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌，但本品建議作為 docetaxel 治療失敗後之治療，兩者治療線別不同；paclitaxel 則未給付用於前列腺癌。因此，docetaxel 及 paclitaxel 皆非本品合適之核價參考品。

本報告另於衛生福利部食品藥物管理署之西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢網頁[9]，以本品核准之適應症及建議給付條件為基準，設定「去勢抗性」或「去勢療法無效」，搭配「前列腺癌」或「攝護腺癌」等關鍵字進行搜尋，查獲 abiraterone acetate、enzalutamide、apalutamide、talazoparib tosylate、darolutamide、radium-223 chloride、<sup>177</sup>Lu-vipivotide tetraxetan、olaparib 等成分藥品。其中 apalutamide 與 darolutamide 核准用於 mCSPC 或 nmCRPC；talazoparib tosylate 則併用 enzalutamid 用於尚未需化療之 mCRPC 病人，適用範圍與本品不同。而 radium-223 chloride 限用於骨轉移且無臟器轉移者；<sup>177</sup>Lu-vipivotide tetraxetan 限用於 PSMA 陽性病患；olaparib 則適用於具備 BRCA1/2 基因突變者。abiraterone、enzalutamid 具有與本品相同之適應症，用於治療 mCRPC 且已接受過 docetaxel 治療者，然本報告參考臨床指引並諮詢國內臨床專家，mCRPC 病人若未使用過 abiraterone、enzalutamide，則會優先採用 abiraterone、enzalutamide 治療，與本品用於較為後線的臨床用途並不同。

綜上所述，基於 ATC 篩選基礎、同藥理作用或同治療類別之選取原則，本報告認為本品無合適之核價參考品。

### (三) 財務影響

#### 建議者財務影響推估

建議者建議給付 cabazitaxel(以下簡稱本品)與 prednisone 或 prednisolone 併用治療對荷爾蒙無效的轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者，預估未來五年(2026年至2030年)本品使用人數為第一年 85 人至第五年 601 人，本品年度藥費約第一年 0.31 億元至第五年 2.16 億元，建議者預期本品可取代 olaparib，故在扣除取代藥費後，推估財務影響約為第一年節省約 0.21 億元至第五年增加約 2.1 億元。建議者之推估過程摘要如後。

#### 1. 臨床地位

建議者建議本品「與 prednisone 或 prednisolone 併用於治療對荷爾蒙無效的

轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者」，並將本品視為 olaparib 之替代方案。建議者表示本品的適用範圍更廣，olaparib 之給付條件為須符合特定基因變異，而本品的使用則不受基因變異限制，對於需要立即處置的患者，本品為及時可行之選項。因此，建議者認為對於未符合或無法快速採用 olaparib 給付條件的 mCRPC 患者，本品可作為替代方案，故認為本品將可取代 olaparib。

## 2. 目標族群推估

建議者依據 2019 年至 2022 年癌登資料之攝護腺癌確診數，計算年複合成長率為 7.10%，依此推估未來五年（2026 年至 2030 年）攝護腺癌確診數，再參考癌登資料及台灣泌尿醫學會資料，設定攝護腺癌進展為晚期及 mCRPC 比例約為 30%，推估未來五年 mCRPC 人數約為第一年 3,600 人至第五年 4,700 人。

接續根據台灣及國外臨床使用經驗，預估有 40% 之 mCRPC 病患接受第一線化學治療 docetaxel 失敗後，再有 40% 可接受第二線化學治療 cabazitaxel，據此推估未來五年符合本品建議給付條件人數為第一年 572 人至第五年 752 人。

## 3. 本品使用人數

針對本品市占率之設定，建議者表示 olaparib 自 2025 年起給付於具有 BRCA 突變基因的 mCRPC 病人，而 mCRPC 病人中約 11% 符合 olaparib 健保適應症。另根據攝護腺癌發生率每年持續上升，計算每年約增長 5% 至 7%，而 mCRPC 患者約占攝護腺癌患者的 30%，對本品使用需求形成基礎。又考量人口老化及全民健康意識抬頭，整體病人基數較基準年提升 10% 至 20%，直接影響本品潛在用藥人數。綜上，建議者設定未來五年本品市占率為第一年 15% 至第五年 80%，推估未來五年本品年度使用人數為第一年 85 人至第五年 601 人。

## 4. 本品年度藥費

建議者依據仿單建議用法用量，每 3 週靜脈輸注一次，每次建議劑量  $25\text{mg}/\text{m}^2$ ，以成人男性平均體表面積 1.6 平方公尺，推估每療程劑量約需 40mg，故設定每療程使用本品一瓶（60mg）。再根據臨床報告資料，設定每人共接受 6 次治療，以本品建議支付價，計算每人藥費約為 36 萬元，推估未來五年本品年度藥費約為第一年 0.31 億元至第五年 2.16 億元。

## 5. 取代藥品年度藥費

建議者設定本品可取代 olaparib，先以 mCRPC 病人數以及可申請 olaparib 的比例，推估未來五年 olaparib 使用人數為第一年 71 人至第五年 93 人。再以每日使用 4 粒 olaparib、每人使用 6 個月（每月以 30 天計）及現行健保支付價，推估

olaparib 每人藥費為 72.36 萬元。結合 olaparib 使用人數，推估本品可取代的 olaparib 藥費約為第一年 0.51 億元至第五年 0.67 億元。

## 6. 財務影響

以本品年度藥費扣除取代藥品年度藥費後，建議者預估本品給付後未來五年財務影響約為第一年節省 0.21 億元至第五年增加 1.49 億元。

## 7. 敏感度分析

建議者針對部分參數進行變動，包含本品市占率變動 10%、單位治療成本變動 20%、治療人數變動 15%、olaparib 平均成本變動 10%，但未敘明參數變動後的藥費及財務影響結果數據，僅呈現成本變動幅度，表示本品市占率、單位治療成本具有高度敏感性，而治療人數、olaparib 平均成本則具中度敏感性。

## 本報告之評論與校正

### 1. 臨床地位

根據健保給付規定，針對 mCRPC 治療目前有給付的藥品包含 ARPI（如：abiraterone、enzalutamide）、docetaxel、olaparib 等。本報告經諮詢臨床專家，專家表示 mCRPC 病人的治療選擇會取決於先前的治療，若病人未曾使用過 ARPI，會優先選用 ARPI，才會再考慮 docetaxel；若病人已使用過 ARPI 與 docetaxel，部分會考慮再次使用 (rechallenge) docetaxel；另外針對具 BRCA1/2 突變的病人，則會優先選擇 olaparib 治療。

本品建議用於已接受 docetaxel 治療之 mCRPC 病人，屬於較後線之治療，而 ARPI 與 olaparib 為臨床上會優先選擇之前線治療，故臨床地位與本品並不相同，因此本報告認為本品之臨床地位應屬新增關係。

### 2. 目標族群推估

建議者依癌登年報之攝護腺癌新確診數，以及符合晚期或 mCRPC 比例、接受 docetaxel 比例、接受第二線化療比例等來推估目標族群人數。本報告考量攝護腺癌之存活期較長，若以新發病人數為基礎進行推估可能低估人數，且疾病進展至 mCRPC 之比例會受到追蹤時間的影響，該比例具有不確定性；另外，針對 mCRPC 病人接受 docetaxel 治療的比例，建議者僅簡述為根據臨床使用經驗，本報告難以進一步驗證。

因此，本報告直接分析 2020 年至 2024 年健保資料庫，擷取具有前列腺癌診斷且使用 docetaxel 的病人數，再以複合成長率推估未來五年人數為 1,306 人至

1,781 人。針對需要接受下一線治療的比例，本報告經諮詢專家後，認為建議者設定的 40% 為可接受，故以 40% 推估可能接受下一線本品的人數。綜上，本報告推估目標族群人數為第一年 523 人至第五年 712 人。

### 3. 本品使用人數

建議者假設本品市占率為第一年 15% 至第五年 80%。本報告雖然對於建議者將 olaparib 列為本品市占率考量因素之一有所疑慮，但基於建議者有詳述本品可能的使用需求，故參考建議者設定之市占率進行估算，並另進行敏感度分析。本報告推估未來五年本品使用人數為第一年 78 人至第五年 569 人。

### 4. 本品年度藥費

建議者依據本品仿單建議用法（每 3 週靜脈輸注一次）估算藥費，並設定病人接受 6 個療程。本報告經諮詢臨床專家，專家表示臨床試驗雖為使用 10 療程 [25]，但依我國臨床上自費使用 cabazitaxel 的經驗，因每瓶為 60mg，病人常透過共用藥品以降低治療成本及避免浪費，但考量疾病進展之不可預期性、患者對藥物耐受度之差異等不確定因素，專家認為平均治療療程可設定為 7 個療程。

基於建議者設定 6 療程僅說明係根據臨床報告資料，並未提供參考來源以供驗證，故本報告採用專家意見改以 7 個療程進行推估，計算每人本品藥費約 42 萬元，據此推估未來五年本品年度藥費約為第一年 0.33 億元至第五年 2.39 億元。

### 5. 財務影響

本報告認為本品臨床地位屬於新增關係，故本品年度藥費等同財務影響，未來五年之財務影響約為第一年增加 0.33 億元至第五年增加 2.39 億元。

### 6. 敏感度分析

本報告考量本品市占率及本品治療療程具有不確定性，故進行敏感度分析。本品市占率以基礎值增減 10%，本品使用療程數則參考臨床試驗 [25]，以 6 療程與 10 療程進行敏感度分析。未來五年結果整理如下表。

推估項目	基礎分析	敏感度分析			
		本品市占 率高推估	本品市占 率低推估	本品療程 數高推估	本品療程 數低推估
本品市占率	15%至 80%	25%至 90%	5%至 70%	15%至 80%	15%至 80%
本品療程數	7 療程	7 療程	7 療程	10 療程	6 療程

本品使用人數	78 人至 569 人	130 人至 641 人	26 人至 498 人	78 人至 569 人	78 人至 569 人
本品年度藥費 (即為財務影響)	0.33 億至 2.39 億元	0.55 億至 2.69 億元	0.11 億至 2.09 億元	0.47 億至 3.41 億元	0.28 億至 2.05 億元

## 八、經濟評估結論

### (一) 主要醫療科技評估組織評估報告建議

1. 加拿大 CDA-AMC：截至 2025 年 12 月 26 日止，未查獲與本案相關之評估報告。
2. 澳洲 PBAC：查獲四份關於 cabazitaxel 成分藥品的評估報告。於 2011 年 7 月及 2011 年 11 月的報告中，由於原廠藥 Jevtana® 的 ICER 值有所低估且具高度不確定性，故 PBAC 不建議給付。然於 2012 年 3 月的 PBAC 會議結果中，改為建議給付，惟未公開相關評估報告。而 2021 年 3 月及 2022 年 3 月的報告為評估學名藥 (Cabazitaxel Ever Pharma®、Cabazitaxel Accord®) 比照已給付 cabazitaxel 品項納入給付，PBAC 基於最小成本分析結果而同意給付，用於合併 prednisone 或 prednisolone 治療接受 docetaxel 後治療失敗的 mCRPC 患者。
3. 英國 NICE：於 2016 年 5 月的報告中建議有條件給付 cabazitaxel，病人須符合特定臨床條件 (如 ECOG 0-1、先前 docetaxel 累積劑量達 225mg/m<sup>2</sup> 以上者)，且治療上限為 10 個週期。NICE 認為 cabazitaxel 用於已接受過 abiraterone 或 enzalutamide 的病人可符合臨終治療準則，在廠商透過商業協議提供藥價折扣後，其 ICER (約 45,982 英鎊/QALY gained) 被認為符合成本效益。
4. 蘇格蘭 SMC：於 2016 年 11 月建議有條件給付 cabazitaxel，限用於 ECOG 0 或 1 且接受 docetaxel 累積劑量足夠之族群。SMC 認可其符合臨終治療定義，在結合廠商提供的病人可近性方案後，其 ICER 降至可接受範圍。

### (二) 財務影響

1. 建議者申請給付本品「與 prednisone 或 prednisolone 併用治療對荷爾蒙無效的轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者」。建議者假設本品之臨床地位為取代 olaparib，其以癌登報告之前列腺癌新發病人數為基礎，再代入復發或進展至 mCRPC 之比例，以及以 40% 之 mCRPC 病患在 docetaxel 治療失敗後再有 40% 接續使用本品，據此計算目標族群人數。每人本品年度藥費則採 6 個療程進行計算。建議者預估未來五年本品使用人數為第一年

85 人至第五年 601 人，本品年度藥費約為 0.31 億元至 2.16 億元，財務影響約為第一年節省 0.21 億元至第五年增加 1.49 億元。

2. 本報告認為本品建議用於已接受 docetaxel 治療之 mCRPC 病人，屬於較後線之治療，而 ARPI 與 olaparib 為臨床上會優先選擇之前線治療，故臨床地位與本品並不相同，因此本品之臨床地位應屬新增關係。在目標族群人數之推估，本報告改以分析健保資料庫中符合前列腺癌診斷且使用 docetaxel 的人數，並經諮詢專家後設定 40% 病患會接受下一線治療，本品市占率參考建議者之設定，據此推估未來五年本品使用人數為第一年 78 人至第五年 569 人，本品年度藥費及財務影響約為第一年 0.33 億元至第五年 2.39 億元。

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經 2026 年 3 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為建議給付本品與 prednisone 或 prednisolone 併用用於對荷爾蒙無效的轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者。

本報告根據會議結論進行財務影響更新，推估未來五年本品使用人數為第一年 78 人至第五年 569 人，本品年度藥費為第一年 0.11 億元至第五年 0.82 億元，因本品的給付對健保財務而言屬新增關係，故年度藥費即為藥費財務影響。

## 參考資料

1. 泌尿科治療指引 . 台灣泌尿科醫學會 .  
<https://www.tua.org.tw/tua/tw/download/publications>. Published 2024.  
Accessed Jan 7, 2026.
2. 癌症登記報告 . 衛生福利部國民健康署 .  
<https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=269>. Published 2025.  
Accessed Dec 17, 2025.
3. 國民健康署 114 年新聞 . 衛生福利部國民健康署 .  
<https://www.hpa.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=4878&pid=19543>.  
Published 2025. Accessed Dec 17, 2025.
4. 攝護腺癌的藥物治療 . 臺大醫院 .  
<https://epaper.ntuh.gov.tw/health/202311/PDF/%E6%94%9D%E8%AD%B7%E8%85%BA%E7%99%8C%E7%9A%84%E8%97%A5%E7%89%A9%E6%B2%BB%E7%99%82.pdf>. Published 2023. Accessed Jan 8, 2026.
5. 攝護腺癌 - Prostate Cancer. 財團法人台灣癌症基金會 .  
<https://www.canceraway.org.tw/cancerinfo.php?id=B4202C4F-D7E6-4DF8-B5A3-A23947973BAF>. Published 2024. Accessed Dec 17, 2025.
6. NCCN Guidelines Version 4.2026 - Prostate Cancer. National Comprehensive Cancer Network.  
<https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1459>.  
Published 2025. Accessed Dec 9, 2025.
7. Fizazi K, Gillessen S, clinicalguidelines@esmo.org EGCEa. Updated treatment recommendations for prostate cancer from the ESMO Clinical Practice Guideline considering treatment intensification and use of novel systemic agents. *Ann Oncol* 2023; 34(6): 557-563.
8. WHO ATC/DDD Index. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/). Published 2025. Accessed Dec 10, 2025.
9. 西藥許可證查詢. 衛生福利部食品藥物管理署. Published 2025. Accessed Dec 10, 2025.
10. 最新版藥品給付規定內容. 衛生福利部中央健康保險署. Published 2025. Accessed Dec 10, 2025.
11. PSD - Cabazitaxel (Jevtana<sup>®</sup>) – July 2011. Australian Government Department of Health and Aged Care.  
<https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2011-07/pbac-psd-cabazitaxel-july11>. Published 2011. Accessed Dec 8, 2025.
12. PSD - Cabazitaxel (Jevtana<sup>®</sup>) – Nov 2011. Australian Government

- Department of Health and Aged Care. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2011-11/pbac-psd-cabazitaxel-nov11>. Published 2011. Accessed Dec 8, 2025.
13. PBS-CABAZITAXEL. Australian Government Department of Health and Aged Care. <https://www.pbs.gov.au/medicine/item/4376H-7236W>. Published 2026. Accessed Jan 8, 2026.
  14. March 2012 PBAC Outcomes - Positive Recommendations. Australian Government Department of Health and Aged Care. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/pbac-outcomes/2012-03/positive-recommendations>. Published 2012. Accessed Jan 8, 2026.
  15. Cabazitaxel for hormone-relapsed metastatic prostate cancer treated with docetaxel. The National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta391>. Published 2016. Accessed Dec 8, 2025.
  16. Medicines advice - cabazitaxel (Jevtana) [SMC ID : 735/11]. Scottish Medicines Consortium. <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/cabazitaxel-jevtana-resubmission-73511/>. Published 2016. Accessed Dec 8, 2025.
  17. Fizazi K, Kramer G, Eymard JC, et al. Quality of life in patients with metastatic prostate cancer following treatment with cabazitaxel versus abiraterone or enzalutamide (CARD): an analysis of a randomised, multicentre, open-label, phase 4 study. *Lancet Oncol* 2020; 21(11): 1513-1525.
  18. de Wit R, de Bono J, Sternberg CN, et al. Cabazitaxel versus Abiraterone or Enzalutamide in Metastatic Prostate Cancer. *N Engl J Med* 2019; 381(26): 2506-2518.
  19. Tassinari D, Cherubini C, Roudnas B, et al. Treatment of Metastatic, Castration-resistant, Docetaxel-resistant Prostate Cancer: A Systematic Review of Literature With a Network Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. *Rev Recent Clin Trials* 2018; 13(3): 226-237.
  20. da Silva IP, de Amorim L, Piredda GV, et al. Cabazitaxel versus abiraterone or enzalutamide for metastatic castration-resistant prostate cancer following docetaxel failure: a systematic review and meta-analysis. *Clin Transl Oncol* 2025; 27(8): 3465-3476.
  21. Chen J, Zhang Y, Zhang X, et al. Comparison of Systemic Treatments for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer After Docetaxel Failure: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Front Pharmacol* 2021; 12: 789319.

22. Wallis CJD, Klaassen Z, Jackson WC, et al. Olaparib vs Cabazitaxel in Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *JAMA Netw Open* 2021; 4(5): e2110950.
23. Aldea M, Lam L, Orillard E, et al. Cabazitaxel activity in men with metastatic castration-resistant prostate cancer with and without DNA damage repair defects. *European Journal of Cancer* 2021; 159: 87-97.
24. de Bono JS, Oudard S, Ozguroglu M, et al. Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial. *Lancet* 2010; 376(9747): 1147-1154.
25. Barqawi YK, Borrego ME, Roberts MH, Abraham I. Cost-effectiveness model of abiraterone plus prednisone, cabazitaxel plus prednisone and enzalutamide for visceral metastatic castration resistant prostate cancer therapy after docetaxel therapy resistance. *J Med Econ* 2019; 22(11): 1202–1209.
26. Zhong L, Pon V, Srinivas S, et al. Therapeutic options in docetaxel-refractory metastatic castration-resistant prostate cancer: a cost-effectiveness analysis. *PLoS One* 2013; 8(5): e64275.
27. Zhang T, Chen X, Li C, et al. Cost-Effectiveness Analysis of Risk Factor-Based Lung Cancer Screening Program by Low-Dose Computer Tomography in Current Smokers in China. *Cancers (Basel)* 2023; 15(18): 4445.
28. 全民健康保險藥事小組會議參考資料去癌達注射劑 (Jevtana Concentrate and solvent for solution for infusion)醫療科技評估報告。財團法人醫藥品查驗中心。  
[https://www.cde.org.tw/media/20daa5ze/63\\_31003\\_1\\_102btd01002\\_jevtana%E8%A9%95%E4%BC%B0%E5%A0%B1%E5%91%8A.pdf?mediaDL=true](https://www.cde.org.tw/media/20daa5ze/63_31003_1_102btd01002_jevtana%E8%A9%95%E4%BC%B0%E5%A0%B1%E5%91%8A.pdf?mediaDL=true).  
 2013. Accessed August 14, 2025
29. 113年各類癌症健保前10大醫療支出統計(114.03.26新增)。衛生福利部中央健康保險署。  
<https://www.nhi.gov.tw/ch/dl-83033-0a893f9fb14343088a8e8d881960ce68-1.pdf>.  
 Published 2025. Accessed August 14, 2025.

## 附錄

附錄一、Abiraterone、Enzalutamide、Radium-223、olaparib 的健保給付規定(第 9 節抗癌藥物 Antineoplastics drugs, 2025 年 11 月 20 日更新版)

9.49. Abiraterone(如 Zytiga): (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、113/9/1、114/6/1)

1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須 $\leq 1$ )。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1、113/8/1)
  - (1) 葛里森分數(Gleason score) $\geq 8$ ；
  - (2) 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移；(109/5/1、113/8/1)
  - (3) 出現內臟轉移。
2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)
  - (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) $\geq 8$ 時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)
  - (2) 申請時需另檢附：
    - I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。
    - II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)
3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 $\leq 2$ )且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。
4. 與 olaparib 及 prednisone 或 prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變之成人病人，患者需符合 olaparib 藥品給付規定。(114/6/1)
5. 前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。(111/3/1)
  - (1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睾酮數據。(106/9/1)
  - (2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。(106/9/1、

109/10/1)

(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA  $\geq$  2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)

(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以36個月為上限(惟 Ateron 總療程以24個月為上限)。(109/5/1、110/2/1、113/8/1、113/9/1)

(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)

6.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(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。(112/9/1、114/6/1)

7.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

9.54. Enzalutamide(如 Xtandi):(105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、114/6/1、114/10/1)

1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(112/9/1)

(1)須經事前審查核准後使用。

(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和 睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。

(3)ECOG 分數須  $\leq$  1。

(4)PSA doubling time  $\leq$  10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：

I.至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆  $\geq$  0.2 ng/mL(最高的 PSA 值必須  $>$  1.0ng/ml)。

II.應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。

III.第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需  $\geq$  8週，但  $\leq$  12個月。

(5)每3個月需再次申請，申請之療程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。

註：

PSA progression 定義為:PSA 下降達最低值(nadir)後,出現 PSA 值上升較 nadir $\geq$ 25%,且 PSA $\geq$ 2 ng/mL,並於至少3週後,再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。

- 2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC),且與雄性素去除療法併用,總療程以36個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項:  
(111/3/1、113/8/1、114/10/1)
  - (1)葛里森分數(Gleason score) $\geq$ 8。
  - (2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(111/3/1、113/8/1)
  - (3)出現內臟轉移。
- 3.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC),且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1),未曾接受化學治療者:(106/9/1)
  - (1)若病患先前接受雄性素去除療法時,在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC),且葛里森分數(Gleason score) $\geq$ 8時,不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)
  - (2)申請時需另檢附:(106/9/1)
    - I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物,屬無症狀或輕度症狀)。
    - II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。
- 4.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 $\leq$ 2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。
- 5.前述2、3、4項須經事前審查核准後使用,每3個月需再次申請。(111/3/1、112/9/1)
  - (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睾酮數據。(106/9/1)
  - (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上,則需停藥。(106/9/1、109/10/1)
  - (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA $\geq$ 2ng/ml,則需停藥,但影像學證據尚無疾病進展者,可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)
- 6.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide,當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)
- 7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下,新型荷爾蒙藥品(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。(112/9/1、114/6/1)

8.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

9.68.Radium-223(如 Xofigo)：(108/3/1)

限用於治療去勢抗性攝護腺癌(castration-resistant prostate cancer)病患，其合併有症狀的骨轉移且尚未有臟器轉移者，且病人須符合下列三項條件：

1. 患者須合併有症狀之骨轉移且骨轉移 $\geq$ 2 處
2. 每位患者最高使用六個療程
3. 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：
  - (1) .用藥紀錄(證明為有症狀的骨轉移、需常規使用止痛藥物)
  - (2) .三個月內影像報告證明骨轉移 $\geq$ 2 處
  - (3) .三個月內影像報告證明無臟器轉移
4. 不得合併使用 abiraterone、enzalutamide 及其他治療因惡性腫瘤伴隨骨骼事件之藥品，如 denosumab、bisphosphonates 等。

9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)

1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/6/1、114/8/1)

(1)單獨使用 olaparib 於具下列所有條件的病人做為維持治療，限用兩年：

- I.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。
- II.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。  
(109/11/1、111/8/1)
- III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics)

Stage III or IV disease。

(2)單獨使用 niraparib 於具下列所有條件的病人做為維持治療，限用兩年：

- I.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。
- II.檢測結果符合下列任一情形之病人：
  - i.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變病人。
  - ii.具同源重組缺陷(Homologous Recombination Deficient, HRD)陽性

且 BRCA wild type 之高度惡性病人。

III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。

(3)限 olaparib 併用 bevacizumab(限使用 Alymsys、Abevmy、Vegzelma 或

Mvasi)，使用於具下列所有條件的成年病人做為維持治療，限用兩年：(114/6/1、114/8/1)：

I.對第一線含鉑化療合併 bevacizumab 有反應(完全反應或部分反應)。

II.其癌症帶有下列任一定義的 DNA 同源修復系統缺失 (homologous recombination deficiency, HRD)：

i.致病性或疑似致病性 BRCA 突變。

ii.基因體不穩定(genomic instability)。

(4)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1、114/6/1)

I.每次申請之療程以 6 個月為限。

II.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告或 HRD 陽性檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、111/8/1、113/6/1、114/6/1)

III.再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。

(5)用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變時，olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1、114/6/1)

(6)倘因併用 bevacizumab 耐受性不良，在維持性治療可再換成 olaparib 單獨使用，總療程數合併計算，限用兩年。(114/6/1)

(7) niraparib 使用時，體重大於(含)77 公斤且基期血小板高於(含)15 萬/uL，每日最多使用 300mg；體重小於 77 公斤或基期血小板低於 15 萬/uL，每日最多使用 200mg。(112/1/1)

(8)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(除 Zirabev 以外)單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/6/1、

114/10/1)

2.三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1)

(1)olaparib 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。(109/11/1、111/8/1、112/1/1)

(2)talazoparib 限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：(110/3/1、111/8/1、112/1/1)

I.曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。

II.具 germline BRCA 1/2 突變(110/3/1、111/8/1)

III.第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。

(3)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1)

I.每次申請之療程以 3 個月為限。

II.初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、111/8/1、113/6/1)

III.再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。

(4)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、112/1/1)

3.去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC) (olaparib):(112/11/1、113/6/1、114/6/1)

(1)單獨使用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。

(2) 併用 abiraterone 及 prednisone 或 prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變且尚未接受化學治療之成人病人：(114/6/1)

I.需符合下列條件之一：

i. 未曾使用新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)治療前列腺癌。

ii. 於 mCRPC 階段使用 abiraterone 治療未超過 4 個月且使用期間未惡化。

II. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)，及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅能接受一種治療，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。

(3) 經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請：(113/6/1)

I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

II. 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。

III. 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50% 以上，則需停藥。

IV. 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50% 以上且  $PSA \geq 2ng/ml$ ，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。

(3) 不得合併化療使用。

4. 高復發風險之早期乳癌(olaparib)：(114/6/1)

(1) Olaparib 適用於曾接受前導性化療或術後輔助性化療，且具遺傳性 BRCA1/2 (germline BRCA1/2) 突變併 HER2 陰性而有高復發風險之早期乳癌成年病人術後輔助治療，依藥品仿單記載以 1 年為上限。

(2) 病人須完成至少 6 個週期的前導性化療或術後輔助性化療，且化療處方須含有 anthracyclines 類藥物、taxane 類藥物，或兩者的複方；亦允許含鉑化療。

(3) 病人須在最後一次治療(包括手術、化療或放療)完成後的 12 週內使用 olaparib。

(4) 須符合下列之高復發風險條件：

I. 三陰性乳癌：

i. 針對曾接受前導性化療的病人，須符合於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)。

ii. 針對曾接受手術且接續術後輔助性化療的病人，須具有腋窩淋巴結陽性( $\geq pN1$ )，或腋窩淋巴結陰性(pN0)且原發性病理解剖腫瘤大小

≥2 公分(≥pT2)。

II.HR 陽性且 HER2 陰性乳癌：

- i. 針對曾接受前導性化療的病人，須為 non-pCR。
- ii 針對曾接受手術且接續術後輔助性化療的病人，須具有 4 個以上經病理學證實的陽性淋巴結。

(5)須經事前審查核准後使用：

I.每次申請之療程以 3 個月為限。

II.初次申請時需檢附 HER2 為陰性之檢測報告、ER 和 PR 之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

III.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

IV. 用於術後輔助治療，olaparib 與 pembrolizumab 僅能擇一給付。

5.Olaparib 每日最多使用 4 粒(112/1/1)

## 附錄二、去勢抗性轉移性前列腺癌 (M1 CRPC) 系統性治療

Pre-ARPI (先前未曾使用過新型荷爾蒙)	Post-ARPI / Pre-Docetaxel (已用過新型荷爾蒙/未用過 Docetaxel 化療)	Post-ARPI / Post-Docetaxel (已用過新型荷爾蒙/已用過 Docetaxel 化療)
<p><b>首選建議</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abiraterone (Category 1)</li> <li>• Enzalutamide (Category 1)</li> </ul> <p><b>其他建議</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Docetaxel (Category 1)</li> </ul> <p><b>特定情境下適用</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 標靶藥物導向治療 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>BRCA 突變</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Niraparib, Abiraterone</u> (Category 1)</li> <li>- <u>Olaparib, Abiraterone</u> (Category 1)</li> <li>- <u>Talazoparib, Enzalutamide</u> (Category 1)</li> </ul> </li> <li>• HRR 突變 (非 BRCA1/2) <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Talazoparib, Enzalutamide</u> (Category 1)</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• 特定疾病狀態治療 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 骨轉移 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Radium-223*</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<p><b>首選建議</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Docetaxel (Category 1)</li> </ul> <p><b>特定情境下適用</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>標靶藥物導向治療</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>BRCA 突變</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Olaparib (Category 1, <b>首選</b>)</li> <li>- Rucaparib (Category 1, <b>首選</b>)</li> <li>- <u>Niraparib, Abiraterone</u> (Category 2B)</li> <li>- <u>Talazoparib, Enzalutamide</u> (Category 2B)</li> </ul> </li> <li>• HRR 突變 (非 BRCA1/2) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Olaparib</li> <li>- <u>Talazoparib, Enzalutamide</u> (Category 2B)</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• <u>特定疾病狀態治療</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>PSMA 陽性轉移</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan (Lu-177-PSMA-617)</li> </ul> </li> <li>• 侵襲性變異型 <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Cabazitaxel, Carboplatin</u></li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<p><b>首選建議</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cabazitaxel (Category 1)</li> <li>• 再次使用 Docetaxel</li> </ul> <p><b>特定情境下適用</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>標靶藥物導向治療</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>BRCA 突變</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Olaparib (Category 1)</li> <li>- Rucaparib</li> </ul> </li> <li>• HRR 突變 (非 BRCA1/2) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Olaparib</li> </ul> </li> <li>• 其他經 FDA 批准、用於不限組織類型適應症的藥物</li> </ul> </li> <li>• <u>特定疾病狀態治療</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>PSMA 陽性轉移</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lu-177-PSMA-617 (Category 1)</li> </ul> </li> <li>• 侵襲性變異型 <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Cabazitaxel, Carboplatin</u></li> </ul> </li> <li>• 無法耐受其他療法之緩解治療 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mitoxantrone</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

不論先前是否使用過 ARPI 或 Docetaxel 的額外選項 (特定情境下適用)	
<p>特定疾病狀態治療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 無症狀且無內臟轉移：Sipuleucel-T</li> <li>• 寡轉移(Oligometastatic) /寡惡化(Oligoprogressive disease)：轉移病灶導向治療(MDT)搭配 mCRPC 系統性治療</li> <li>• 有症狀的骨轉移：Radium-223 (Category 1)</li> </ul>	<p>標靶藥物導向治療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MSI-High (MSI-H) / dMMR               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pembrolizumab (Category 2B)</li> </ul> </li> </ul>
<p>ARPI (Androgen Receptor Pathway Inhibitor): 雄性素受體路徑抑制劑 (如 Abiraterone, Enzalutamide, Apalutamide, Darolutamide)。</p> <p>HRR (Homologous Recombination Repair): 同源重組修復基因</p> <p>PSMA: 前列腺特异性膜抗原</p> <p>MSI-H/dMMR: 微衛星不穩定高/錯配修復缺陷</p> <p>* Radium-223 使用限制：Radium-223 不應用於內臟轉移(visceral metastases)患者。除 enzalutamide 外，Radium-223 與其他系統性療法併用時應謹慎。建議同時使用 denosumab 或 zoledronic acid。</p>	

## 附錄三、療效搜尋歷程

搜尋	關鍵字	篇數
PubMed 搜尋日期：2025 年 12 月 18 日止		
#1	("Prostatic Neoplasms"[Mesh] OR prostate cancer[tiab] OR prostatic neoplasm*[tiab] ) AND ( metastatic[tiab] OR metastas*[tiab] ) AND ( castration-resistant[tiab] OR castration resistant[tiab] OR hormone-refractory[tiab] OR hormone refractory[tiab] OR mCRPC[tiab])	10,046
#2	cabazitaxel	1,435
#3	abiraterone OR enzalutamide OR (radium-223[tiab] OR radium 223[tiab] OR "Radium Ra 223 Dichloride"[Supplementary Concept] OR "Radium-223 Dichloride"[tiab])	6,761
#4	#1 AND #2 AND #3	457
#5	#4 Filters: Clinical Trial, Phase III, Comparative Study, Controlled Clinical Trial, Meta-Analysis, Network Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review	52
EMBASE 搜尋日期：2025 年 12 月 18 日止		
#1	((prostate AND 'cancer'/exp OR prostatic) AND neoplasm*:ti,ab OR prostate) AND cancer:ti,ab	334,338
#2	metastatic:ti,ab OR metastas*:ti,ab	1,072,496
#3	(castration AND resistant AND prostate AND 'cancer'/exp OR mcrpc:ti,ab OR 'castration resistant':ti,ab OR 'hormone refractory':ti,ab OR hormone) AND refractory:ti,ab	10,394
#4	#1 AND #2 AND #3	2,552
#5	'cabazitaxel'/exp OR cabazitaxel:ti,ab	5,324
#6	'abiraterone'/exp OR 'enzalutamide'/exp OR abiraterone:ti,ab OR enzalutamide:ti,ab	18,718
#7	(radium AND 223 AND dichloride OR 'radium 223':ti,ab OR radium) AND 223:ti,ab	2,591
#8	#6 AND #7	20,423
#9	#4 AND #5 AND #8	89
#10	#9 AND ('clinical trial'/de OR 'comparative effectiveness'/de OR 'comparative study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'controlled study'/de OR 'meta analysis'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de)	31

Cochrane Library 搜尋日期：2025 年 12 月 18 日止		
#1	(prostate) AND (metastatic OR metastasis) AND (castration-resistant OR hormone-refractory OR mCRPC)	3,085
#2	cabazitaxel	406
#3	abiraterone OR enzalutamide OR (radium-223 OR radium 223)	2,336
#4	#1 AND #2 AND #3	149

## 附錄四、經濟文獻搜尋結果

搜尋	關鍵字	篇數
PubMed (搜尋日期：2025 年 12 月 28 日止)		
#1	(prostate cancer) OR (metastatic castration-resistant prostate cancer)	8,697
#2	#1 AND (cabazitaxel)	752
#3	#2 AND (docetaxel) AND (prednisone)	99
#4	(#1 OR #2) AND (#3 OR #4) AND ("cost-effectiveness" OR "cost-utility" OR "economic evaluation" OR "cost-benefit")	5
Embase (搜尋日期：2025 年 12 月 28 日止)		
#1	("metastatic castration-resistant prostate cancer" OR "mCRPC" OR "castration resistant prostate cancer") : ti,ab,kw,de	4,464
#2	'cabazitaxel'/dd	56
#3	('prednisone' OR 'prednisolone')	194
#4	#1 AND #2 AND #3 AND 'cost'/exp	15
Cochrane (搜尋日期：2026 年 1 月 5 日止)		
#1	("metastatic castration-resistant prostate cancer" OR "castration resistant prostate cancer"):ti,ab,kw	5,105
#2	("cabazitaxel"):ti,ab,kw	308
#3	(#1 AND #2 AND cost)	1