



新藥介紹

二合一止吐口服新藥

- Akynzeo®

傅崇禎 藥師

審稿：黃欣怡、吳善傑 藥師

化療引發的噁心、嘔吐

(chemotherapy-induced nausea and vomiting, CINV) 發生率分別為 54.3% 與 18.3%，未適當控制 CINV 可能影響病人生活品質，降低繼續接受治療意願。臨床上 CINV 可分三種：急性嘔吐 (acute emesis)，發生在投予化療藥後 1 至 2 小時內，且在 4 至 6 小時達到高峰；延遲性嘔吐 (delayed emesis)，發生在化學治療後 24 小時，甚至數天；預期性嘔吐 (anticipatory emesis) 為治療開始前受到氣味、視覺、思考等影響或焦慮而導致。

目前已知急性嘔吐由化學治療藥物刺激血清素釋放後，結合 5-HT₃ (5-hydroxytryptamine-3) 受體而誘發；延遲性嘔吐大多與物質 P (substance P) 活化速激肽 (tachykinin) 家族的神經激肽 1 (neurokinin-1, NK1) 受體引發。

本院用於 CINV 止吐藥，包括 5-HT₃ 拮抗劑：granisetron、palonosetron、ondansetron；NK-1 拮抗劑：aprepitant、皮質類固醇 (corticosteroids) 的 dexamethasone、非典型抗精神病藥物 olanzapine 等 (表一)。新進藥品為一複方藥 Akynzeo®，含 5-HT₃ 拮抗劑 palonosetron 與物質 P/NK-1 拮抗劑 netupitant，適用於預防起始及反覆癌症化學療法 (不僅限於

高致吐性化學療法) 引起急性及延遲性噁心、嘔吐。

成人劑量為第一天化學治療週期進行前 1 小時給予 1 顆 Akynzeo®，並在治療進行前 30 分鐘口服投予 dexamethasone 12 mg。針對高致吐性化學療法，包含 cisplatin 化學療法，在化療第 2 至 4 天每日口服一次 8 mg dexamethasone；若為含 anthracycline 類、cyclophosphamide 化療與非高致吐性化學療法，不需再投予 dexamethasone。常見副作用：頭痛 (9%)、疲勞 (4-7%)、消化不良 (4%)、便秘 (3%) 等。肝、腎功能不全者不需調整劑量，嚴重肝、腎功能不全者應避免使用。

Akynzeo® 成分 netupitant 為 CYP3A4 中效抑制劑，會使經由 CYP3A4 代謝藥物血中濃度增加，如 docetaxel、paclitaxel、etoposide、irinotecan、cyclophosphamide、imatinib、vinblastin 與 vincristine。此外，netupitant 主要由 CYP2D6 代謝，部分由 CYP3A4、CYP1A2 代謝，CYP3A 誘導劑會顯著降低其血中濃度，併用 3A4 抑制劑則會增加。Akynzeo® 成分 palonosetron 併用其他作用於血清素系統藥物 (包括：選擇性血清素抑制劑、血清素、正腎上腺素回收抑制劑) 易發生血清症候群，症狀包含躁動、顫抖、肌陣攣、肌肉僵硬、過度反射、發燒、出汗等。

根據 2019 年一篇網絡統合分析比較 12 種止吐藥組合，用於高致吐性化療產生噁心、嘔吐的療效，收納 27 篇隨機對照試驗，共 13,356 位病人，結果顯示使用 NEPA (即 Akynzeo®) 合併 dexamethasone 在化學治療後，未發生嘔吐事件

且未使用救援藥物的 response rate 優於 5-HT₃ 拮抗劑+dexamethasone (odds ratio, OR : 2.35, 95% CI=1.71-3.26) 、 palonosetron+dexamethasone (OR: 1.62, 95% CI=1.27 - 2.1) 、 palonosetron 0.75 mg + dexamethasone (OR: 1.54, 95% CI=1.08 - 2.21) 。另一篇 2020 年隨機分派、雙盲、跨國多中心第三期臨床試驗，收錄 834 位固體腫瘤初次化療華裔病人，隨機分派至 NEPA 合併 dexamethasone 或 aprepitant 125

mg+IV granisetron 3 mg (APR/GRAN) 合併 dexamethasone 。兩組病人在化學治療後未發生嘔吐事件，且未使用救援藥物，結果無顯著差異，但 NEPA 組在化學治療後第三至五天未發生突發性噁心、嘔吐事件顯著優於 APR/GRAN 組。

Akynzeo[®]可減少化療引發的噁心、嘔吐，改善病人生活品質，且為口服複方劑型，給藥方便，能提供病人與醫師另一個治療選擇。

表一 本院治療化療引發之噁心、嘔吐藥物比較表

學名	Netupitant/ Palonosetron	Aprepitant	Ondansetron	Palonosetron	Granisetron	
商品名	Akynzeo [®]	Emend [®]	Supren [®]	Aloxi [®]	Otril [®]	Setron [®]
含量/劑型	300 mg & 0.5 mg /cap	125 mg/cap	8 mg/amp	0.25 mg/vial	3 mg/vial	1 mg/tab
藥理分類	5-HT ₃ RA/ NK-1 RA	NK-1 RA	5-HT ₃ RA			
適應症	預防起始及反覆癌症化學療法引起之急性及延遲性噁心和嘔吐。	與其他止吐藥劑併用，可以防止由高致吐性及中致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。	細胞毒性化學療法及放射線療法所致之噁心及嘔吐，以及手術引起之噁心、嘔吐。	預防中度及高度致嘔性癌症化學療法引起之噁心和嘔吐。	預防及治療抗腫瘤化學療法所、引起的噁心、嘔吐。治療抗腫瘤與半身性放射線療法、手術後引起的噁心、嘔吐。	預防及治療抗腫瘤化學療法與抗腫瘤放射線療法引起的噁心、嘔吐。
成人常用劑量	1 cap	第一天化療前一小時口服 125 mg，第二、三天再口服各一次 80 mg。	8 mg 或 0.15 mg/kg (MAX: 16 mg/dose)	0.25mg	1 mg 或 10 mcg/kg	1-2 mg
兒童常用劑量	無資料		0.15 mg/kg/dose MAX: 16 mg/dose	IV: 20 mcg/kg/dose (MAX: 1.5 mg/dose)	40 mcg/kg /day	40 mcg/kg Q12H
腎功能不全之劑量	eGFR < 30 mL/min 避免使用	不需調整劑量				
肝功能不全之劑量	Child-Pugh class C: 避免使用	Child-Pugh class C: 小心使用	Child-Pugh class C: 8 mg	不需調整劑量		
注意事項	無	不可與 pimozone、terfenadine、astemizole 或 cisapride 同時使用。	緩慢靜脈注射。超過 8mg 至最高 16mg 的劑量，應至少以 15 分鐘的時間緩慢靜脈輸注。	不可與其他藥物混合，注射前後均需用生理食鹽水沖洗輸注管線。	直接給予應為慢速靜脈施打，時間超過 30 秒。稀釋後，靜脈輸注時間需大於 5 分鐘。	無

註：5-HT₃ RA: 5-HT₃ receptor antagonist; NK-1 RA: neurokinin 1 receptor antagonist; MAX: maximum; eGFR: estimated glomerular filtration rate.

1. Akynzeo® 仿單
2. Yokoe T, Hayashida T, Nagayama A, et al. Effectiveness of antiemetic regimens for highly emetogenic chemotherapy-Induced nausea and vomiting: a systematic review and network meta-analysis. *Oncologist*. 2019;24(6):e347-e357.
3. Chang J, Chen G, Wang D, et al. Efficacy of NEPA, a fixed antiemetic combination of netupitant and palonosetron, vs a 3-day aprepitant regimen for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) in Chinese patients receiving highly emetogenic chemotherapy (HEC) in a randomized Phase 3 study. *Cancer Med*. 2020;9(14):5134-5142.
4. 陳美碧、莊紫雲、謝麗鳳。化療引致噁心嘔吐之發生率及其相關因素。護理暨健康照護研究。2015; 11(3) : 206-215。

藥物警訊

= 臨床藥學科整理 =

Fentanyl 成分穿皮貼片劑型藥品可能發生呼吸抑制風險

英國人體藥物委員會 (Commission on Human Medicines, CHM) 針對鴉片類藥品用於緩解非癌疼痛的效益與風險進行評估。評估顯示，在未曾使用過及使用過鴉片類藥品的病人中，皆曾有與使用 fentanyl 穿皮貼片劑型藥品具關聯性嚴重傷害案例，其中包含死亡案例。截至 2020 年 5 月英國接獲 13 件未曾使用過鴉片類藥品的病人使用 fentanyl 藥品後，發生呼吸抑制的通報案例，另有從其它鴉片類藥品轉換成使用不適當的高劑量 fentanyl 藥品後，出現呼吸抑制的通報案例。Fentanyl 為一種強效鴉片類止痛藥，其貼片劑型藥品 12 µg/hr 的劑量相當於每日高達 45 mg 的口服嗎啡劑量。由於 fentanyl 藥品具有顯著呼吸抑制風險，其穿皮貼片劑型藥品只能用於已對鴉片類藥品具耐受性的非癌症病人，故將未曾使用過鴉片類藥品的非癌症病人列為 fentanyl 穿皮貼片劑型藥品禁忌症。因此，醫療人員應提醒病人處方 fentanyl 穿皮貼片劑型藥品時，應注意：勿使用超過仿單建議的處方劑量；遵照貼片的正確使用頻率，避免觸碰到貼片的黏著面，並於完成黏貼後用清水洗手；勿裁剪貼片與避免貼片暴露於高溫處，包括：熱水（泡澡及淋浴）；使用新貼片前，應確保舊貼片已移除；遵循仿單的使用說明，安全貯存及適當處理已使用過或不需要的貼片；特別重要的是將貼片置於遠離兒童視線與置於兒童無法觸及之處。此外，醫療人員也應提醒病人注意，若有 fentanyl 過量症狀與徵兆，應盡快尋求醫療協助。

本院品項：

1. Fentanyl® Transdermal Patch 25 mcg/h; 2.5 mg/patch (Fentanyl)
2. Durogesic® D-TRANS 12 mcg/h; 2.1 mg/patch (Fentanyl)

※ 資料來源：財團法人藥害救濟基金會

※ 提醒醫療人員，若有任何藥物不良反應，請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 13297、13097 通報。



2.9.3. Furosemide 口服液劑 (如 Fumide oral solution) : (110/7/1)

自一百一十年七月一日生效

限使用於無法吞食錠劑者使用 (病歷中應註明不能使用錠劑的原因) 。

本院品項 : Fumide® Oral Solution 10 mg/mL, 120 mL/bot (Furosemide)

9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1 、 106/11/1 、 107/5/1 、 108/7/1 、 108/9/1 、 108/12/1 、 110/7/1)

自一百一十年七月一日生效

1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)

2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)

3. 須經事前審查核准後使用:

(1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1 、 108/9/1)

(2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像 (如胸部 X 光或電腦斷層) ，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)

4. Crizotinib 與 ceritinib 、 alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1 、 108/12/1)

5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)

6. 每日最大劑量限 500 mg。(108/9/1)

本院品項 : Xalkori® 250 mg/cap (Crizotinib)

9.71. Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1 、 110/7/1)

自一百一十年七月一日生效

1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。

(1) 限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP 、 R-CHOP 、 rituximab 加 bendamustine 等) 的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。

(2) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：

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

II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。

III.淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。

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

V.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。

VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。

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

(4)Venetoclax 與 ibrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。

(5)每日至多處方 4 粒。

2.併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病 (AML) 病人：(110/7/1)

(1)需具有下列 I.或 II.的條件之一：

I.75 歲以上。

II.18 歲以上但未滿 75 歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者：

A.具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50 %。

B.具慢性肺部疾病史，且 DLCO < 65 %。

C.具肝功能異常：Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。

(2)需未曾因骨髓化生不良症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 接受過 azacitidine 治療者。

(3)需經事前審查核准後使用，每 2 個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。

(4)每日至多處方 6 粒，最多給付 4 個療程。

本院品項：Venclexta® 100 mg/tab (Venetoclax)

9.10.Oxaliplatin : (需符合藥品許可證登載之適應症) (89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1)

自一百一十年七月一日生效

1.和 5-FU 和 folinic acid 併用

(1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto) 則不予給付。(91/10/1)

(2)作為第三期結腸癌 (Duke's C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)

2.與 fluoropyrimidine 類藥物 (如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1) 併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)

3.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療 (限用 Oxalip、Opatin、Eloxatin、Folep、Oxaliplatine-Mylan、Orectalip)。(110/5/1、110/6/1、110/7/1)

本院品項： Oxalip® 50 mg/10 mL/vial (Oxaliplatin)

9.12.Irinotecan (90/10/1、107/8/1、110/5/1、110/7/1)

9.12.1.Irinotecan (如 Campto injection) : (需符合藥品許可證登載之適應症) (90/10/1、93/8/1、110/5/1、110/7/1)

自一百一十年七月一日生效

1.限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物：

- (1)與 5-FU 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。
- (2)單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。

2.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 oxaliplatin 併用 (FOLFIRINOX)，做為轉移性胰臟癌之第一線治療 (限用 Irino、Irinotel、Campto、Irinotecan Injection Concentrate、Irican)。(110/5/1、110/7/1)

本院品項： Irino® 100 mg/5 mL/vial (Irinotecan)

10.8.1.Teicoplanin 及 vancomycin : (88/3/1、110/7/1)

10.8.1.1.Teicoplanin 及 vancomycin 注射劑：(88/3/1、110/7/1)

自一百一十年七月一日生效

1.對其他抗生素有抗藥性之革蘭氏陽性菌感染。

2.病患對其他抗生素有嚴重過敏反應之革蘭氏陽性菌感染。

3.治療抗生素引起之腸炎 (antibiotics-associated colitis)，經使用 metronidazole 無效者始可使用口服 vancomycin。

4.vancomycin 10 gm (溶液用粉劑) 限骨髓移植病例使用。

5.其他經感染症專科醫師認定需使用者。

本院品項：

1. Targocid® 200 mg/vial (Teicoplanin)
2. U-Vanco® 500 mg/vial (Vancomycin HCl)

10.8.1.2.Vancomycin 口服製劑 (110/7/1)

自一百一十年七月一日生效

1. 限用於梭狀桿菌引起之假膜性結腸炎，且需符合下列診斷方法之一：

(1) 內視鏡檢查證實有假膜性結腸炎之病理變化。

(2) 臨床上有腸炎、結腸炎之相關症狀，如腹瀉、腹痛、腸阻塞 (ileus) 等，加上下列任一種條件：

I.糞便檢驗證實有梭狀桿菌之toxin A或toxin B存在、或其毒素基因存在。

II.糞便細菌培養證實有梭狀桿菌或糞便之抗原檢測證實有GDH (glutamate dehydrogenase)

存在。

2. 申報時應檢附下列報告之一：

(1) 內視鏡檢查報告。

(2) 臨床症狀敘述，加上Toxin A+B檢測報告、糞便細菌培養結果、糞便細菌抗原檢測（GDH）結果或PCR基因檢測結果。

本院品項：Vancouver® 125 mg /cap (Vancomycin HCl)

2.1.4.2. Rivaroxaban (如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1、110/7/1)

自一百一十年七月一日生效

限用於

1. 靜脈血栓高危險 (符合下列條件之一) 病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症 (VTE)，限用 10 mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週：

(1) 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史 (須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程) 之病患；

(2) 經靜脈超音波檢查 (Venous ultrasonography)、靜脈攝影 (Venography) 或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。

2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1、105/5/1)

(1) 曾發生中風或全身性栓塞。

(2) 左心室射出分率小於 40 %。

(3) 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。

(4) 年齡 75 歲 (含) 以上。

(5) 年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。

(6) 每日 1 次，每次限 1 顆。(103/5/1)

(7) 排除標準：

I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

II. 14 天內發生中風。

III. 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。

IV. 有增加出血風險的情況。

V. 肌酸酐清除率小於 15 mL/min。

VI. 活動性肝病和懷孕。

3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞 (103/5/1、104/12/1)：

(1) 須經影像學或血管超音波檢查診斷。

(2) 第 1 日至 21 日，每日早晚各一次，每次限用一粒。

(3) 第 22 日起，每日一次，每次限用一粒，每 6 個月評估一次。

4. Rivaroxaban 2.5 mg 與 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈 (CAD) 或症狀性周邊動脈疾病 (PAD) 病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件 (Atherothrombotic events)：

(110/7/1)

- (1)高風險的冠狀動脈硬化須符合：2年內發生2次（含）以上心血管事件（如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術（revascularization）、動脈硬化相關之缺血性腦中風）。
- (2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一：
 - I.曾經接受過主動脈股動脈(aorto-femoral)或下肢繞道手術；髂動脈、股動脈及膝下動脈(ilial or infrainguinal)接受經皮動脈血管造型整形術(PTA)。
 - II.下肢或足部因動脈血管疾病所造成的截肢或壞疽。
 - III.有間歇性跛行的病史並經血管攝影術有顯著的周邊動脈狹窄（>50%）。如果病人不適合使用顯影劑（例如有顯影劑過敏史或腎功能不全（eGFR < 45 mL/min/1.73 m²或 serum creatinine ≥1.5 mg/dL）），則須有都普勒超音波等非侵入性測試有顯著的周邊動脈狹窄（>50%）。
- (3)限 Rivaroxaban 2.5 mg，每日2次，每次限用1粒。
- (4)不得合併雙重抗血小板（DAPT）藥物、P2Y12抑制劑（如clopidogrel、ticagrelor或prasugrel）、cilostazol 或其他抗凝血劑（anti-coagulant，如 warfarin）。

本院品項：

1. Xarelto® 10 mg/tab (Rivaroxaban)
2. Xarelto® 15 mg/tab (Rivaroxaban)

2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto) : (106/3/1、109/6/1、110/7/1)

自一百一十年七月一日生效

1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：

- (1)依紐約心臟協會（NYHA）心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率（LVEF）≤40%（初次使用者以一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據，如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，以半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據）。（109/6/1、110/7/1）
- (2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週（含）以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。（109/6/1）
- (3)慢性收縮性心衰竭患者，半年內心臟超音波左心室射出分率（LVEF）≤40%，在急性心衰竭住院病情穩定後 24 小時以上沒有使用靜脈注射強心劑、血壓收縮壓 ≥100 毫米汞柱 6 小時以上、沒有低血壓症狀、沒有增加靜脈注射利尿劑劑量且沒有使用靜脈注射血管擴張劑，仍有心衰竭症狀為 NYHA 第二級至第四級者。（110/7/1）

2.不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。（109/6/1）

3.曾有血管性水腫（angioedema）病史者，禁止使用。

4.每日限最多使用2粒。

本院品項：

1. Entresto® 100 mg/tab (Valsartan & Sacubitril)
2. Entresto® 200 mg/tab (Valsartan & Sacubitril)

5.1.3.3.含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑 (如 Soliqua) (108/7/1、110/7/1)

自一百一十年七月一日生效

1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.0 %以上之第二型糖尿病成人病人：(110/7/1)

(1) SGLT-2 抑制劑

(2) DPP-4 抑制劑

(3) SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品

(4) Insulin (每日劑量少於 60 單位)

2.本品不得與 DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑併用。

本院品項：Soliqua® 100 IU & 50 mcg/mL, 3 mL/pen (Insulin Glargine & Lixisenatide)

8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); secukinumab(如 Cosentyx); infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分

自一百一十年七月一日生效

1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

2.需經事前審查核准後使用。

3.需符合下列所有條件：

(1)年齡 18 歲以上

(2)HLA B27 陽性

(3)X 光 (plain X Ray) 檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或 X 光影像光碟。

(4)臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項

i.下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。

ii.腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。

iii.胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。

(5)所有的病患都必須曾經使用過至少 2 種 (NSAIDs) 進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。

(6)周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以 2 g/day 之標準治療 4 個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。

(7)必須附有 (1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和 (2) 病患自身在家運動狀況聲明書。

(8)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI \geq 6、ESR >28 mm/1 hr 暨 CRP >1

mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上之充分治療)

(9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。

4.Secukinumab 每次使用劑量為 150 mg，起始於第 0、1、2、3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150 mg。(107/1/1)

5.infliximab 起始於第 0、2 和 6 週時投予 5 mg/kg，之後每 6 週給藥。(109/9/1、109/12/1)

6.Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)

7.療效評估與繼續使用：

(1)治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。

(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次。

8.需排除使用的情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載）：

(1)懷孕或正在授乳的婦女（certolizumab 除外）(110/7/1)

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會的病患，包括：

i.慢性腿部潰瘍之病患

ii.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)

iii.過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v.頑固性或復發性的胸腔感染症

vi.具有留置導尿管者

(4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）

(5)多發性硬化症（multiple sclerosis）

9.需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i.惡性腫瘤

ii.該藥物引起的嚴重毒性

iii.懷孕（certolizumab 除外，其他暫時停藥即可）(110/7/1)

iv.嚴重的間發性感染症（依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可）

◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表（107/1/1）

◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用

本院品項：

1. Enbrel® 25 mg/0.5 mL/syringe (Etanercept)
2. Enbrel® 50 mg/0.5 mL/pen (Etanercept)

3. Humira® 40 mg/0.4 mL/syringe (Adalimumab)
4. Simponi® 50 mg/0.5 mL/syringe (Golimumab)
5. Cosentyx® 150 mg/mL/vial (Secukinumab)
6. Remicade® 100 mg/vial (Infliximab)
7. Cimzia® 200 mg/mL/syringe (Certolizumab pegol)

8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; 含 certolizumab (如 Cimzia) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1) : 用於活動性乾癬性關節炎 - 乾癬性周邊關節炎治療部分

自一百一十年七月一日生效

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 需符合下列所有條件：
 - (1) 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。
 - (2) 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
 - (3) 三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔 4 週 (含) 以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。(109/8/1)
 - (4) 應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID) 及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物 (DMARDs) 進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)
 - i. 疾病修飾治療藥物 [DMARDs 包括下列四種: sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide]，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量 (除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。
 - ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150 mg 或 tofacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1)
 - iii. 標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物(DMARDs)仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一：
 - 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量 (除非有明顯副作用或毒性反應) 仍然未達療效者。
 - 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。
 - 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。
 - (5) Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子 (如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等) 或 secukinumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、

治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。（105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1）

4. Secukinumab 每次使用劑量為 150 mg，起始於第 0、1、2、3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150 mg。（107/1/1）

5. Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160 mg，之後每 4 週 80 mg。（109/3/1）

6. Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。（110/7/1）

7. 療效評估與繼續使用：（105/10/1）

(1) 療效定義：治療 12 週（ustekinumab 初次治療則為 24 週）後，評估乾癬關節炎反應標準（PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria），其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。（附表二十二之三）

i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30% 或以上，惡化定義為總數增加 30% 或以上。

ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30% 或以上，惡化定義為總數增加 30% 或以上。

iii. 醫師的整體評估（0-5 分）：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。

iv. 病患的整體評估（0-5 分）：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。

(2) Ustekinumab：

i. 初次申請以 3 劑（初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg；體重大於 100 公斤病患，得初次、4 週後及 16 週時投予每劑 90 mg）為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45 mg q12w（體重大於 100 公斤，續用以 90 mg q12w）為限。（105/10/1、109/9/1）

ii. 若使用劑量為 90 mg（含）以上，限使用 90 mg（1mL）規格量。（109/9/1）

(3) 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

8. 需排除使用的情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載）：

(1) 懷孕或正在授乳婦女（certolizumab 除外）（110/7/1）

(2) 活動性感染症之病患

(3) 具高度感染機會之病患

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。（102/1/1）

iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者

iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病

vi.具有留置導尿管之情形

(4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)

(5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)

9.需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i.惡性腫瘤

ii.該藥物引起的嚴重毒性

iii.懷孕 (certolizumab 除外，其他暫時停藥即可) (110/7/1)

iv.嚴重感染症 (依嚴重性判斷可選擇暫時停藥)

◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表 (109/3/1)

◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義

◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表

◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表 (109/3/1)

本院品項：

1. Humira® 40 mg/0.4 mL/syringe (Adalimumab)
2. Enbrel® 25 mg/0.5 mL/syringe (Etanercept)
3. Enbrel® 50 mg/0.5 mL/pen (Etanercept)
4. Simponi® 50 mg/0.5 mL/syringe (Golimumab)
5. Stelara® 45 mg/0.5 mL/syringe (Ustekinumab)
6. Stelara® 90 mg/1 mL/syringe (Ustekinumab)
7. Cosentyx® 150 mg/mL/vial (Secukinumab)
8. Taltz® 80 mg/1 mL/syringe (Ixekizumab)
9. Cimzia® 200 mg/mL/syringe (Certolizumab pegol)

8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (如 Cimzia) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1) : 用於活動性乾癬性關節炎 - 乾癬性脊椎病變治療部分

自一百一十年七月一日生效

1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)

2.需經事前審查核准後使用。

3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150 mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1)

(1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。

(2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。

(3)下列三項條件至少需符合二項：

i.下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。

ii. 腰椎前屈活動受限。

iii. 胸廓擴張受限。

(4) X光 (plain X ray) 檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。

(5) 病患必須曾使用過至少 2 種非類固醇類消炎止痛劑 (NSAIDs) 進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。

(6) 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6 、ESR > 28 mm/1 hr 及 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上充分治療)

4. Secukinumab 每次使用劑量為 150 mg，起始於第 0、1、2、3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150 mg。(107/1/1)

5. Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160 mg，之後每 4 週 80 mg。(109/3/1)

6. Certolizumab 起始建議劑量為第 0 週、第 2 週及第 4 週各投予 400 mg，之後每 2 週 200 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不需受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)

7. 療效評估與繼續使用：

(1) 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。

(2) 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

8. 需排除使用的情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以下未列者參照仿單所載)：

(1) 懷孕或正在授乳婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)

(2) 活動性感染症之病患

(3) 具高度感染機會之病患

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)

iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者

iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病

vi. 具有留置導尿管之情形

(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)

(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)

9. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2) 不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i.惡性腫瘤

ii.該藥物引起的嚴重毒性

iii.懷孕 (certolizumab 除外，其他暫時停藥即可) (110/7/1)

iv.嚴重的間發性感染症 (依嚴重性判斷可選擇暫時停藥)

◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用生物製劑申請表 (107/1/1、109/3/1)

◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

本院品項：

1. Humira® 40 mg/0.4 mL/syringe (Adalimumab)
2. Enbrel® 25 mg/0.5 mL/syringe (Etanercept)
3. Enbrel® 50 mg/0.5 mL/pen (Etanercept)
4. Simponi® 50 mg/0.5 mL/syringe (Golimumab)
5. Cosentyx® 150 mg/mL/vial (Secukinumab)
6. Taltz® 80 mg/1 mL/syringe (Ixekizumab)
7. Xeljanz® XR 11 mg/tab (Tofacitinib)
8. Cimzia® 200 mg/mL/syringe (Certolizumab pegol)

8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); guselkumab (如 Tremfya); brodalumab (如 Lumicef); risankizumab (如 Skyrizi); certolizumab (如 Cimzia) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1)：用於乾癬治療部分

自一百一十年七月一日生效

1.給付條件：限符合下列 (1) 或 (2) 任一情形使用：

(1)用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。

I.所稱“慢性”，指病灶持續至少 6 個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。(附表二十四之二)

II.頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。

III.慢性紅皮症乾癬：範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，病史超過 1 年，以 cyclosporin 足量 (5 mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 > 30% (需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。(101/12/1)

IV.所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第 (1) 及第 (2) 點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50 %。(101/5/1)

i.治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin。(101/12/1)

ii.治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。

iii.照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA) 及窄頻 UVB (nb-UVB) 必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及

詳細照光劑量紀錄。

iv.Methotrexate 合理劑量需達每週 15 mg, cyclosporin 為 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。

V.所稱無法接受治療：

i.Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。

ii.Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。

(2)用於全身型急性膿疱性乾癬 (限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以 4 週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要 (經生物製劑治療後膿疱仍持續超過 4 週) 可申請延長至最長 8 週用藥。下次申請使用，需相隔至少 12 週。(110/5/1)

I.18 歲以上且有懷孕可能之患者。

II.伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 >10 %且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。

2.需經事前審查核准後使用：

(1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。(101/12/1)

(2)紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1)

(3)Etanercept 初期 3 個月可使用 50 mg biw，之後則為 25 mg biw，且於 12 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。

(4)Adalimumab 初次投予為 80 mg，之後則為 40 mg qow，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(100/7/1)

(5)Ustekinumab：

i.初次及 4 週後投予 45 mg，之後則為 45 mg q12w (對於初次使用 45 mg 反應不完全*，或體重大於 100 公斤病患，得初次及 4 週後投予 90 mg，之後則為 90 mg q12w)，且於 16 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1、109/9/1)

註*：治療後雖然有達成 PASI50 療效，但仍有 PASI >1，體表面積 >3，或是病灶存在外露明顯部位(臉部、指甲、手部)者。

ii.若使用劑量為 90 mg (含) 以上，限使用 90 mg (1 mL) 規格量。(109/9/1)

(6)Secukinumab 起始於第 0,1,2,3,4 週投予 300 mg，接著於第 4 週開始於每 4 週投予 300 mg (體重 ≤ 60 kg，投予 150 mg 的劑量)，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。

(7)Ixekizumab 起始於第 0 週投予 160 mg，接著於第 2,4,6,8,10,12 週投予 80 mg，之後每 4 週投予 80mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(107/8/1)

(8)Guselkumab 起始於第 0 週投予 100 mg，接著於第 4 週投予 100mg，之後每 8 週投予 100mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(108/3/1)

(9)Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投予 210 mg，之後每 2 週投予

210 mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(108/4/1)

(10)Risankizumab 起始於第 0 週投予 150 mg，接著於第 4 週投予 150 mg，之後每 12 週投予 150mg。且於 16 週時，須先行評估至少有 PASI 75 療效。(109/12/1)

(11)Certolizumab 起始建議劑量為第 0 週、第 2 週及第 4 週各投予 400 mg，之後每 2 週 200 mg。
於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受照光治療及其他系統性治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)

(12)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$) 者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。

(13)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75 方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25 mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1、109/12/1)

3.使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1)

4.需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。(certolizumab 除外) (110/7/1)

(2)罹患活動性的感染症的病患。

(3)未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)

(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。

(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。

(6)免疫功能不全者 (immunodeficiency)。

5.需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：

(1)不良事件，包括：

i.惡性腫瘤。

ii.該藥物引起的嚴重性毒性。

iii.懷孕 (certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)。(110/7/1)

iv.嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時停藥即可)。

(2)療效不彰：患者經過 6 個月治療 (初次療程) 後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達 50 %。

6.暫緩續用之相關規定：(104/4/1、110/5/1)

(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 2 年後符合 $PASI \leq 10$ 者，但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者(停藥後 6 個月內 $PASI > 10$ 或 50%復發) 不在此限。(110/5/1)

(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰($PASI > 10$)，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。(110/5/1)

7.暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50 %復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的 PASI 嚴重度，減去療程結束時的 PASI 嚴重度，有 50 %復發）。（104/4/1、110/5/1）

8.平行轉換時機：（110/5/1）

(1)使用一種生物製劑治療後，雖 PASI <10 且有 PASI 50 療效，但治療後仍有 PASI >1、體表面積 >3 % 或是病灶存在外露明顯部位（如頭皮、臉部、手指甲、手部）且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑（用法用量依照仿單），但前後所使用生物製劑之期間均應計入 2 年給付時間合併計算。

(2)申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此 2 年療程起始時之嚴重度。

◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表（105/9/1、107/8/1、110/5/1）

◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表（105/9/1、107/8/1）

◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬（全身型急性膿疱性乾癬部分）使用生物製劑申請表（110/5/1）

本院品項：

1. Enbrel® 25 mg/0.5 mL/syringe (Etanercept)
2. Enbrel® 50 mg/0.5 mL/pen (Etanercept)
3. Humira® 40 mg/0.4 mL/syringe (Adalimumab)
4. Stelara® 45 mg/0.5 mL/syringe (Ustekinumab)
5. Stelara® 90 mg/1 mL/syringe (Ustekinumab)
6. Cosentyx® 150 mg/mL/vial (Secukinumab)
7. Taltz® 80 mg/1 mL/syringe (Ixekizumab)
8. Tremfya® 100 mg/1 mL/syringe (Guselkumab)
9. Lumicef® 210 mg/syringe (Brodalumab)
- 10.Skyriz® 75 mg/0.83 mL/syringe (Risankizumab)
11. Cimzia® 200 mg/mL/syringe (Certolizumab pegol)

