



花蓮慈濟醫院藥訊

HUALIEN TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

新藥介紹

減重新藥介紹 - Liraglutide

魏宏宇 藥師

審稿：黃詠銘、吳善傑 藥師

世界衛生組織統計 2016 年全球成人肥胖盛行率約 13%，肥胖會帶來各種代謝性疾病、心血管疾病、癌症、慢性腎臟病、生殖功能障礙等，亦影響美觀與生活品質。

目前台灣核准減重藥物共三種，包含：

Xenical® 羅鮮子 (orlistat)、Saxenda® 善纖達 (liraglutide)、Contrave® 康芙纖 (bupropion/naltrexone)。減重藥物多因副作用 (orlistat：油便、腹瀉) 導致順從性不佳，或安全性而下架 (lorcaserin：增加致癌風險於 2020 年下市)，因此臨床常使用無減重適應症但具減重藥理作用之成分治療肥胖，如：增加代謝之麻黃素，抑制食慾之 topiramate，減少雙醣分解之 acarbose，然而 2016 世界內分泌學會所頒布的肥胖症藥物治療指引，不建議在沒有其他適應症下單純因減重而使用這些藥物。

本院新進 liraglutide (Saxenda®) 為 Victoza® 之同成分同劑型、不同適應症藥品，核准用於 BMI ≥ 30 kg/m² 或介於 27-30 kg/m² 且具一項體重相關共病者 (如：第二型糖尿病、高血壓、血脂異常)，做為低熱量飲食及增加體能活動外之輔助療法。此藥屬於 GLP-1 (glucagon-like peptide 1) 受體促效劑，作用於下視丘可抑制食慾與增加飽足感，於腸胃道可

延緩胃排空，促進胰島素分泌與抑制糖質新生，達成降低熱量攝取與減重效果。

Liraglutide 於第三期隨機雙盲試驗中，收納無糖尿病且 BMI ≥ 27 kg/m² 者，每日 3.0 mg 皮下注射連續使用 56 週，相較 Placebo 可額外減重 5.4% (95% CI, -5.0~-5.8%)，實驗組平均減輕 8.4 ± 7.3 kg，且減重 $\geq 5\%$ 比例顯著較高 (63.2% vs. 23.1%, $p < 0.001$)；另一項試驗研究 liraglutide 在減重維持療效，422 位受試者先進行 8 週低卡洛里飲食達到平均 6.0% 體重下降，再以 1:1 隨機分配使用 liraglutide 3.0 mg 或 placebo，56 週後實驗組較 placebo 降低 6.2% (95% CI, -7.5~-4.6%)，且 81.4% 病人可維持 $\geq 5\%$ 體重降低；2016 一篇發表於 JAMA 之網絡統合分析，針對美國已核准 5 款減重藥物療效副作用做直接與間接比較，共收納 28 篇隨機分派試驗，liraglutide 於療效部分排名第二，僅次於 phentermine/topiramate，在因副作用而停藥發生率排名第一，多為腸胃道副作用導致病人中斷使用。

此藥可供 12 歲以上青少年及成人自費使用，起始劑量 0.6 mg QD，可於一天中任何時間施打，並以每週增加 0.6 mg 直至目標劑量 3.0 mg，若使用 3.0 mg 達 12 週未減重至少 5% (或青少年未達 4%) 建議停用；輕中度肝腎功能不全無須調整劑量，重度肝腎功能不全及 ≥ 75 歲長者不建議使用，懷孕、個人或家族史有甲狀腺髓質癌或第二型多發性內分泌腫瘤綜合症為禁忌；常見不良反應為噁心 (40.2%)、嘔吐 (16.3%)、腹瀉 (20.9%)、注射部位反應 (5.7%)，症狀大多隨時間而減輕，罕見但嚴重不良反應有：急性胰臟

炎 (0.2%)、膽結石與膽囊炎 (0.5-0.8%) 等。此外，低血糖風險在無糖尿病患者大多輕微且無須醫療處置，但糖尿病患者有 0.7% 通報嚴重低血糖，且多發生於併用 sulfonylurea 類藥物病人，因此若有糖尿病史，起始用藥時應密切監測血糖，

並適當降低其他血糖藥劑量。

本藥成效顯著而持久，缺點為需皮下注射及價格較昂貴，開立藥物前應與病人進行醫病共享決策，並適當衛教用法與相關風險，估計能大幅改善病人肥胖困擾。

表一. 本院現有減重適應症藥物比較

藥物	Liraglutide (Saxenda® 善纖達)	Orlistat (Xenical® 羅鮮子)
含量/劑型/用法	18 mg/3 mL/pen, 皮下注射	120 mg/cap, 口服
建議劑量	起始：0.6 mg/day, 每周增加 0.6 mg 維持劑量：3.0 mg/day 忘記施打 12 小時內可補打	120 mg TID 隨餐使用
核准適應症	<ol style="list-style-type: none"> 成人:做為低熱量飲食及增加體能活動外之輔助療法，初始身體質量指數 (BMI) 為 ≥ 30 kg/m^2，或 ≥ 27 kg/m^2 至 < 30 kg/m^2，且病人至少有一項體重相關共病，例如第二型糖尿病、高血壓或血脂異常。以每天 3.0 mg 治療 12 週後，若病人初始體重並未減輕至少 5%，應停止善纖達治療。 12 歲以上青少年:做為均衡飲食及增加體能活動外之輔助療法，肥胖症 (根據國際分界點，身體質量指數 (BMI) 相當於成人 ≥ 30 kg/m^2) 並且體重超過 60 kg。以每天 3.0 mg 或最高耐受劑量治療 12 週後，若病人的 BMI 或 BMI 標準分數並未下降至少 4%，應停止善纖達治療並重新評估病人狀況。 	<ol style="list-style-type: none"> 成人：配合低卡洛里飲食，適合肥胖病患的治療，包括有與肥胖相關危險因子之病患。 青少年：對於肥胖青少年，只有當 6 個月以上療程的治療方法 (包括適合病患年齡的均衡飲食及矯正病患行為的運動計畫) 失敗時才可使用 orlistat 治療。
作用機轉	Glucagon-like peptide 1 receptor agonist	Gastric and pancreatic lipase inhibitor
減重效果	平均減重 8 kg	平均減重 3-5 kg
腎功能劑量調整 (mL/min)	CrCl ≥ 30 ：不需調整 CrCl < 30 (或洗腎)：不建議使用	幾乎無全身吸收，不需調整劑量
肝功能劑量調整	輕中度肝功能不全：不需調整劑量 重度肝功能不全：不建議使用	幾乎無全身吸收，不需調整劑量
禁忌	懷孕、甲狀腺髓質瘤、第二型多發性內分泌腫瘤綜合症	懷孕、膽道阻塞疾病
注意事項	可能增加甲狀腺 C 細胞腫瘤風險	降低油性維生素 A、D、E、K 的吸收，降低脂溶性藥物吸收如：cyclosporine，應間隔 2 小時以上
常見或嚴重不良反應	噁心、嘔吐、食慾不振、腹脹、腹瀉、急性胰臟炎、膽囊炎、膽結石、低血糖	油便、脹氣、腹瀉、腹痛、急性肝損傷、尿路結石

參考資料

1. Saxenda[®] 藥品仿單
2. Leigh Perreault, MD. Obesity in adult: Drug therapy. UpToDate. Waltham, MA. UpToDate Inc. (Accessed on 10 June 2022).
3. Apovian CM, Aronne LJ, Bessesen DH, et al. Pharmacological management of obesity: an endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2015;100(2):342-362.
4. Pi-Sunyer X, Astrup A, Fujioka K, et al. A Randomized, Controlled Trial of 3.0 mg of Liraglutide in Weight Management. NEJM. 2015;373(1):11-22.
5. Wadden TA, Hollander P, Klein S, et al. Weight maintenance and additional weight loss with liraglutide after low-calorie-diet-induced weight loss: the SCALE Maintenance randomized study. Int J Obes (Lond). 2013;37(11):1443-1451.
6. Khara R, Murad MH, Chandar AK, et al. Association of Pharmacological Treatments for Obesity With Weight Loss and Adverse Events: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2016;315(22):2424-2434.

藥物警訊

= 臨床藥學科整理 =

JAK inhibitors 可能增加嚴重心臟相關事件、癌症、血栓和死亡之風險

美國 FDA 發布有關用於治療特定慢性發炎疾病之 JAK inhibitors (含 tofacitinib, baricitinib, upadacitinib 成分)，可能增加嚴重心臟相關事件、癌症、血栓與死亡的風險。一項安臨床試驗結果，美國食品藥物管理局 (US FDA) 認為含 tofacitinib 成分藥品可能具有增加嚴重心臟事件 (如心肌梗塞或中風)、癌症、血栓和死亡風險。此外，US FDA 考量含 baricitinib 及 upadacitinib 成分藥品與含 tofacitinib 成分藥品具相同作用機轉，認為此二成分藥品可能有類似風險，所以醫師開立處方予病人前，都應評估其臨床效益與風險，特別是針對現在或過去為吸菸者、有其它心血管危險因子者、已知罹患惡性腫瘤者，並應告知病人如出現心肌梗塞、中風或血栓的徵兆與症狀，應儘速就醫。

本院品項：

1. Xeljanz[®] XR 11 mg/tab (Tofacitinib)
2. Olumiant[®] 4 mg/tab (Baricitinib)
3. Rinvoq[®] 15 mg/tab (Upadacitinib)

※ 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。

健保給付規定修正

2.16. Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance 10 mg) : (111/5/1、111/8/1)

自一百一十一年八月一日生效

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) $\leq 40\%$ (初次使用者須檢附一年內心臟超音波、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)。

(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。

2.每日最多處方 1 粒。

本院品項：

1. Forxiga® 10 mg/tab (Dapagliflozin)
2. Jardiance® 25 mg/tab (Empagliflozin)

1.3.5.Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydrur Sustained Release Capsules); atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1)

自一百一十一年八月一日生效

1.限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1)

2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1)

3.19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用 (限用 ATOTINE、XEIRDA) :(111/8/1)

(1)注意力測驗 (Continuous Performance Test ,CPT) 或 Gordon Diagnostic System,GDS。

(2)世界衛生組織公告之 Adult ADHD Self report Scale, ASRS (傳統中文版)、Global Assessment of Functioning Scaling ,GAF。

(3)需由精神科醫師診斷及處方，臨床醫師對個案之診斷及處方有疑慮時，宜由具有兒童青少年精神科訓練之專科醫師確認診斷。

(4)排除其他疾病因素：

I.任何使用之藥品/物質、身體及注意力不全過動症以外之各種精神疾病等對注意力及衝動控制功能、症狀之影響作用。

II.一年內患有物質使用/物質成癮、嚴重憂鬱症。

III.思覺失調症 (Schizophrenia)、雙極性疾患 (Bipolar disorder)、人格疾患、失智症及器質性因素

(5)換藥條件：若使用原藥物 3 個月無效 (如 ASRS 得分大於 24 或較治療前增加)，得以更換 methylphenidate 成分藥品之短效劑型。

(6)退場機制：

I.19 歲以上並已接受治療之病患，超過一年未回診，再開立藥物前，須重新經事前審查核准。

II.換藥後半年應予評估，症狀未改善應予停用；症狀持續穩定逾一年者，得改為每年評估。

4.Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60 mg 時，應於病歷中記載理由，則

每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100 mg。(97/5/1)

5.Methydrur 原則上每日限使用1粒，惟每日劑量需超過33 mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用2粒，每日最大劑量為44 mg。(109/9/1)

本院品項：

1. Concerta® 18 mg/tab (Methylphenidate HCL)
2. Concerta® 27 mg/tab (Methylphenidate HCL)
3. Concerta® 36 mg/tab (Methylphenidate HCL)
4. Strattera® 25 mg/cap (Atomoxetine HCL)
5. Strattera® 40 mg/cap (Atomoxetine HCL)

9.85.Olaparib (如 Lynparza) : (109/11/1、111/6/1、111/8/1)

自一百一十一年八月一日生效

1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)

(1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，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)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)

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。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1)

i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。

ii.美國病理學會 (The College of American Pathologists · CAP) 實驗室認證。

iii.財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation · TAF) 實驗室認證 (ISO15189)。

iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。

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。

2.三陰性乳癌：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)

(1)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)

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

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。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1)

- i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。
- ii.美國病理學會 (The College of American Pathologists · CAP) 實驗室認證。
- iii.財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation · TAF) 實驗室認證 (ISO15189)。
- iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。

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。

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

3.每日最多使用4粒。

本院品項：Lynparza® 150 mg/tab (Olaparib)

13.17.Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1)

自一百一十一年八月一日生效

1.處方科別如下：(111/8/1)

(1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。

(2)12 歲以上至未滿 18 歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。

2.限用於經照光治療及其他系統性 (全身性) 治療無效 (治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性 (全身性) 治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1)

(1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global Assessment (IGA): 3~4。(111/8/1)

註：Eczema area severity index (EASI) 之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

(2)所稱治療無效，指經完整療程後，3 個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第 (1) 點情況，且兩次評估之間相隔至少 4 週。

I.治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性 (全身性) 治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。

II.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，療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

III.前開免疫抑制劑之劑量：

i.18 歲以上患者：Methotrexate 合理劑量需達每週 15 mg、azathioprine 為 2 mg/kg/d、cyclosporin 為 5 mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應（如相隔至少 4 週，兩次肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎）或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

ii.12 歲以上至未滿 18 歲患者：Methotrexate 合理劑量需達每週 10 mg、azathioprine 為 1.0 mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5 mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週治療無效或是有客觀證據產生不良反應（如肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎）或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

iii.若臨床上發生無法耐受或特殊體質者（例如 NUDT15 或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染），得降低前述系統性治療藥物之合理劑量（病歷中須詳述說明及紀載）。

(3)所稱醫療因素，係指如光過敏（經 photo patch test）、白化症（Albinism）及多形性（PMLE），或光照會使原有疾病惡化者（如紅斑性狼瘡（LE）、皮肌炎（DM）、著色性乾皮症（XP）、紫質症（PCT）及基底細胞母斑症候群（NBCCS）），或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎（chronic actinic dermatitis）、日光性蕁麻疹（solar urticarial）〕、皮膚癌（skin cancer）或有皮膚癌家族史。

3.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。經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。

(2)初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50 方可申請使用。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。

(3)使用劑量：

I.體重 ≥ 60 kg 之病人：Dupilumab 起始劑量 600 mg (300 mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 300 mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。

II.體重 <60 kg 之病人：Dupilumab 起始劑量 400 mg (200 mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 200 mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。

(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。

4.需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)寄生蟲（蠕蟲）感染。

5.需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，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. 懷孕與授乳期間。
- III. 寄生蟲 (蠕蟲) 感染。

(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 EASI 改善未達 50 %。

6. 暫緩續用之相關規定：

(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 EASI < 16 者。(111/8/1)

(2)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 %復發或 EASI ≥ 16 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(111/8/1)

◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】
(108/12/1)

◎附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表 (109/8/1、111/8/1)

本院品項：

- 1. Dupixent® 200 mg/1.14 ml/syringe (Dupilumab)
- 2. Dupixent® 300 mg/2 ml/syringe (Dupilumab)

9.44. Azacitidine (如 Vidaza) : (102/1/1、111/5/1、111/8/1)

自一百一十一年八月一日生效

1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。

2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。

- (1) 第一次申請 4 個治療療程。
- (2) 第二次開始每 3 個療程申請一次。

3. Winduza 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。
(111/8/1)

4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30 %。

5. 本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。(111/5/1)

本院品項：Vidaza® 100 mg/vial (Azacitidine)

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、111/2/1、111/8/1)

自一百一十一年八月一日生效

1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1)

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)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。

(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1)

(3)再次申請時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、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，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、111/8/1)

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)

9.60.Alectinib (如 Alecensa) : (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1)

自一百一十一年八月一日生效

1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1)

2.須經事前審查核准後使用:

(1)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。

(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/12/1、111/2/1)

(3)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。

3.Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，

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。

(108/12/1、111/8/1)

4.每日最大劑量限 1200 mg。(108/12/1)

本院品項：Alecensa® 150 mg/cap (Alectinib HCL)

9.82.Brigatinib (如 Alunbrig) : (109/8/1、111/8/1)

自一百一十一年八月一日生效

1.適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1)

(1)需經事前審查核准後使用：

I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。

II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。

III. 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。

(2)Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，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。

2.適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。

(1)需經事前審查核准後使用。

(2)每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 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，若病情惡化即不得再次申請。

3.每日最大劑量限 180 mg。(111/8/1)

本院品項：

1. Alunbrig® 90 mg/tab (Brigatinib)

2. Alunbrig® 180 mg/tab (Brigatinib)

不為任何代價，
任何回報而付出，
則能得到更真、
更善、更美的境界。

證嚴法師靜思語

守護生命

守護健康

守護愛



出版單位：花蓮慈濟醫院藥學部

總編輯：劉采艷

執行編輯：何振珮

編審：陳怡珊、黃欣怡、
黃詠銘、彭鳳宜

