

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 110 年 3 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1)</p> <p>1. <u>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。</u></p> <p>(1) <u>須經事前審查核准後使用</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) <u>ECOG 分數須\leq1</u></p> <p>(4) <u>PSA doubling time\leq10 個月。</u></p> <p>(5) <u>每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。</u></p> <p>2. <u>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。</u></p> <p>(1) <u>須經事前審查核准後使用</u></p> <p>(2) <u>每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。</u></p> <p>(3) <u>下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>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。</u></p> <p><u>3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</u></p>	
<p>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、<u>110/3/1</u>)</p> <p>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)(略)</p> <p>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)略。 (2)略。</p> <p>3. 與 prednisone 或 prednisolone 併</p>	<p>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)</p> <p>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)(略)</p> <p>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)略。 (2)略。</p> <p>3. 與 prednisone 或 prednisolone 併</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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。</p> <p>4. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(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 和睪固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50% 以上，則需停藥。(109/10/1)</p> <p>(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 $\geq 2\text{ng/ml}$，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)</p> <p>(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 24 個月為上限。(109/5/1、110/2/1)</p> <p>(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</p>	<p>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。</p> <p>4. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(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 和睪固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50% 以上，則需停藥。(109/10/1)</p> <p>(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 $\geq 2\text{ng/ml}$，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)</p> <p>(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 24 個月為上限。(109/5/1、110/2/1)</p> <p>(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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(6)使用 abiraterone 治療之新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1)</p> <p>5. <u>本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/3/1)</u></p> <p>6. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1)</p> <p>7. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p>abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(6)使用 abiraterone 治療之新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1)</p> <p>5. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1)</p> <p>6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>
<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi)：(105/9/1、106/9/1、108/3/1)</p> <p>1. 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)</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)略。</p>	<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi)：(105/9/1、106/9/1、108/3/1)</p> <p>1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，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)</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)略。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 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。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)略。</p> <p>4. 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)</p> <p><u>5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。</u> (110/3/1)</p> <p>6. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。 (106/9/1)</p> <p>7. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p>2. 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。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)略。</p> <p>4. 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)</p> <p>5. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。 (106/9/1)</p> <p>6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定