

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自111年3月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1、 <u>111/3/1</u>)</p> <p><u>1. 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 24 個月為上限。 高風險需符合下列三項條件中至少 兩項 (限 Xtandi) : (111/3/1)</u></p> <p><u>(1) 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</u></p> <p><u>(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中軸骨及骨 盆腔轉移。</u></p> <p><u>(3) 出現內臟轉移。</u></p> <p><u>2. 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)</u></p> <p><u>(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) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)</u></p>	<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1)</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) 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) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)</p>

(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。

3. 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。

4. 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 和睪固酮數據。(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 $\geq 2\text{ng/ml}$ ，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)

5. 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)

6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先

(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。

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。

3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。

(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)

(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 $\geq 2\text{ng/ml}$ ，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)

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)

5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先

<p>前使用過 <u>enzalutamide</u> 或 <u>abiraterone</u> 或 <u>apalutamide</u> 或 <u>darolutamide</u> 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1、110/11/1、<u>111/3/1</u>)</p> <p>7. 本品用於治療 <u>mCRPC</u> 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。(106/9/1、<u>111/3/1</u>)</p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p> <p>9. 本品用於治療 <u>mCSPC</u> 時，與 <u>abiraterone</u>、<u>apalutamide</u> 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。(111/3/1)</p>	<p>前使用過 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1、110/11/1)</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>9. 90. Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、<u>111/3/1</u>)</p> <p>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。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(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。</p> <p>(3)ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time ≤ 10 個月。</p>	<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1)</p> <p>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。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(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。</p> <p>(3)ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time ≤ 10 個月。</p>

(5)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。

(6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 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。

(110/11/1)

2. 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。(111/3/1)

(1)須經事前審查核准後使用。

(2)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。

(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。

(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)

I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 。

II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。

III. 出現內臟轉移。

4. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇

(5)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。

(6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 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。

(110/11/1)

2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。

(1)須經事前審查核准後使用。

(2)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。

(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。

3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可

<p>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>(111/3/1)</u></p>	<p>互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</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、110/3/1、110/11/1、<u>111/3/1</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\leq1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(109/5/1、110/2/1)</u></p> <p>(1) 葛里森分數(Gleason score)\geq8； (2) 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及盆腔轉移； (3) 出現內臟轉移。</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：<u>(106/9/1)</u></p> <p>(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)\geq8</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、110/3/1、110/11/1)</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\leq1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(109/5/1、110/2/1)</u></p> <p>(1) 葛里森分數(Gleason score)\geq8； (2) 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及盆腔轉移； (3) 出現內臟轉移。</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：<u>(106/9/1)</u></p> <p>(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)\geq8</p>

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 ≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。

4. 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 和睪固酮數據。(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 ≥ 2 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)

(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。

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 ≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。

4. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。

(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)

(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 ≥ 2 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)

(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)

- (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)

5. 本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide、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。(110/3/1、111/3/1)

6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 abiraterone 或 enzalutamide 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1、110/11/1、111/3/1)

7. 本品用於治療 mCRPC 時與 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、111/3/1)

8. 本品與 radium-223 dichloride 不

(109/5/1、110/2/1)

- (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) 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)

5. 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)

6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(110/11/1)

7. 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)

8. 本品與 radium-223 dichloride 不

得合併使用。(108/3/1)	得合併使用。(108/3/1)
-----------------	-----------------

備註：劃線部分為新修訂規定