

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 111 年 6 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)；tofacitinib(如 Xeljanz)；<u>ustekinumab(如 Stelara)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、<u>111/6/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治療部分 8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)；tofacitinib(如 Xeljanz)；<u>ustekinumab(如 Stelara)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、<u>111/6/1</u>)：成人治療部分 1. ~3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週	8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分 8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1)：成人治療部分 1. ~3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週

(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、 infliximab 以 6 週(使用 3 劑) 為限、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，並不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、<u>ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限</u>，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項” rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。 (105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、<u>111/6/1</u>) (2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。	(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、 infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，並不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項” rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1) (2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。
--	---

第二次續用評估，必須 Mayo Score $\leq$ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore $\leq$ 1 分方可再申請繼續使用。
Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。
Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。
(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)~(5)：(略)

(6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重 $\leq$ 55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg）；於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，至多持續治療至第 44 週(使用 5 劑)，作為緩解之維持。(111/6/1)

註：若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg（含）以上，則限使用 90mg(1mL)規格量。

(111/6/1)

第二次續用評估，必須 Mayo Score $\leq$ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore $\leq$ 1 分方可再申請繼續使用。
Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)~(5)：(略)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；tofacitinib 治療 56 週後；<u>ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後</u>，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、<u>111/6/1</u>) 7. ~8. (略)	6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；tofacitinib 治療 56 週後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1) 7. ~8. (略)
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定