

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自114年3月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.117. Selinexor(如 Xpovio)： (114/3/1)</p> <p>1. 與 bortezomib 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少2種治療失敗之多發性骨髓瘤病人，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 初次申請以4個療程(每療程為5週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</p> <p>I. 具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：</p> <p>i. 若前一線治療中 M component 最低值\geq5g/dL，血清 M 蛋白需增加\geq1g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5g/dL，血清 M 蛋白需增加\geq0.5g/dL。</p> <p>ii. Urine M-protein 需增加\geq0.2gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加\geq25%。</p> <p>iii. 在 non-secretory myeloma 病</p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>患，骨髓漿細胞 (plasmacells) 之比例絕對值增加\geq10%，且需較前一線治療中的最低值增加\geq25%。</u></p> <p><u>iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p><u>v. Plasmacytoma 體積增加\geq50%。</u></p> <p><u>vi. 周邊血液中漿細胞比例\geq20% 或漿細胞絕對值\geq2000 cells/μL。</u></p> <p><u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u></p> <p><u>i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p><u>ii. Plasmacytoma 體積增加\geq50%。</u></p> <p><u>iii. 高血鈣(corrected serumcalcium$>$11.0mg/dL 或2.75mmol/L)。</u></p> <p><u>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度\geq2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u></p> <p><u>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度\geq25%)，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p><u>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</u></p> <p><u>(2) 再次申請時必須確定</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>paraprotein(M-protein)未上升</u> <u>(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)</u>；或對部分 <u>non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以4個療程為限。</u></p> <p><u>(3) 每人終生以8個療程為上限。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定