「藥品給付規定」修訂對照表 第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs (自 114 年 10 月 1 日生效)

修訂後給付規定

- 9.106. Sacituzumab govitecan (☆ Trodelvy): (113/2/1、 114/2/1、114/10/1)
- 1. 用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成人病人。(113/2/1、114/2/1)
 - (1)須符合下列各項條件:
 - <u>I.</u>病人身體狀況良好(ECOG ≤1)。
 - Ⅱ. 須使用過 taxane 類藥物至少1個療程。
 - Ⅲ. 先前未接受過 trastuzumab deruxtecan 治療。
 (114/2/1)
 - (2)須經事前審查核准後使用, 每次申請之療程以3個月為 限,初次申請時需檢附 ER、 PR、HER2皆為陰性之檢測報 告。
 - (3)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。
 - (4)Sacituzumab govitecan 和 trastuzumab deruxtecan 僅 能擇一給付,不得互換。 (114/2/1)。
- 2. 用於治療患有無法切除的局部晚期或轉移性的 HR 陽性、HER2 陰性之乳癌成人病人。(114/10/1)

原給付規定

- 9.106. Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy): (113/2/1、114/2/1)
- 1. <u>適</u>用於治療先前已接受兩次以上 全身性治療無效(其中一次需為 治療晚期疾病)之無法切除的局 部晚期或轉移性的三陰性乳癌成 <u>年</u>病人<u>,且</u>符合下列各項條件:
 - (1)病人身體狀況良好(ECOG≦1)。
 - (2)須使用過 taxane 類藥物至少1 個療程。
 - (3) 先前未接受過 trastuzumab deruxtecan 治療。(114/2/1)
- 2. 須經事前審查核准後使用,每次申請之療程以3個月為限,初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。
- 3. 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。
- 4. Sacituzumab govitecan 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇 一給付,不得互換。(114/2/1)

- (1)須符合下列各項條件:
 - I. 須排除活動性腦轉移。
 - Ⅱ. 曾接受 CDK4/6 抑制劑≤12個月,並有內臟轉移。
 - Ⅲ. 曾接受至少兩線(每線至少 兩個完整療程或於第二個療 程中產生疾病惡化)的轉移 性乳癌化學治療。
- (2)須經事前審查核准後使用,每次申請之療程以3個月為限,初次申請時需檢附 HR 陽性、HER2 陰性(IHC 0、IHC 1+或IHC 2+/ISH-)之檢測報告。
- (3)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。

備註: 劃線部份為新修訂規定。