

1.3.6.2. Pitolisant (如 Wakix) : (112/3/1)

1. 限18歲以上之成人猝睡症 (narcolepsy)患者。
2. 猝睡症之診斷需符合 ICSD-3診斷準則 (2014國際睡眠障礙分類標準) 為 Narcolepsy Type 1及 Type 2, 如下:
 - I. 病人必須出現3個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。
 - II. 以下兩項至少出現一項以上:
 - (i) Type I Narcolepsy 必須出現猝倒 (cataplexy) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 出現的平均入睡潛伏期 (sleep latency) 小於等於8分鐘, 且有兩次以上的快速動眼期 (SOREMPs); 或者前一晚多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 的快速動眼期潛伏期小於15分鐘, 可取代一次白天的快速動眼期 (SOREMP); Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒 (cataplexy), 但其多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 準則如前述。
 - (ii) Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 濃度低於110pg/mL 或小於1/3正常人的平均濃度 (是以 immunoreactivity 測定); Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 是大於110 pg/mL 或大於1/3正常人的平均濃度, 亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602 檢驗是否為 positive, 來協助診斷或分類猝睡症類型。
3. 日間過度睡眠持續至少3個月以上, 應有客觀評估, 如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS (Epworths sleepiness Scale) 需高於9分。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因, 且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙 (obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動 (Periodic leg movement disorder) 和睡眠相位後移症候群 (Delayed sleep phase syndrome) 等造成日間過度睡眠之可能性。
4. 限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。
5. 經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料:
 - (1) 病歷紀錄。
 - (2) ICSD II 診斷。
 - (3) PSG 報告。
 - (4) MSLT 報告。
 - (5) 日間過度睡眠量表, 如 ESS 等。使用後每3-6個月施測日間過量睡眠症狀量表 ESS, 以評估療效。
6. 使用期程: 第1次申請獲准1年後, 需重新進行 MSLT 檢查以評估客觀療效, 並同時檢附過去1年之 ESS。連續2年申請, 如病人服藥順從性高, 且藥效確定, 則可每次核准3年。否則仍需每年申請1次, 若 MSLT 其中之一顯示療效不佳, 應即停用。
7. 限制每日最大劑量36mg, 且每日至多使用2粒。
8. Modafinil (如 Provigil) 與 pitolisant (如 Wakix) 兩者限擇一使用。