

13.17.1. Dupilumab(如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib(如 Cibinqo) (113/2/1、113/8/1、114/6/1) (12 歲以上病人治療部分)

1. 處方科別如下：(111/8/1)

(1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。

(2)12 歲以上至未滿 18 歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。

2. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。

(111/8/1)

(1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。(111/8/1)

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

(2)所稱治療無效，指經完整療程後，3 個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少 4 週。

I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。

II. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

III. 前開免疫抑制劑之劑量：

i. 18 歲以上患者：Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg、azathioprine 為 2mg/kg/d、cyclosporin 為 5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少 4 週，兩次肝功能 AST/ALT > 2.5 UNL，白血球低於 4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

ii. 12 歲以上至未滿 18 歲患者：Methotrexate 合理劑量需達每週 10mg、azathioprine 為 1.0mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週治療無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能 AST/ALT > 2.5 UNL，白血球低於 4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

iii. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如 NUDT15或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染),得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及紀載)。

(3)所稱醫療因素,係指如光過敏(經 photo patch test)、白化症(Albinism)及多形性日光疹(PMLE),或光照會使原有疾病惡化者(如紅斑性狼瘡(LE)、皮肌炎(DM)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及基底細胞母斑症候群(NBCCS)),或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎(chronic actinic dermatitis)、日光性蕁麻疹(solar urticaria)〕、皮膚癌(skin cancer)或有皮膚癌家族史。

3. 需經事前審查核准後使用。

(1)初次申請時,以6個月為1個療程。經評估需續用者,每6個月需再次提出事前審查申請續用評估,且應於期滿前1個月提出,並於申請時檢附照片。

(2)初次申請經核准,於治療滿6個月後,經評估需續用者,申請續用時,需檢附照片證明初次申請治療6個月後,與初次治療前之療效達 EASI 50 方可申請使用。停藥超過3個月再申請者,視同新申請案件,否則視為續用案件。

(3)使用劑量:(112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)

I. dupilumab :

i. 18歲以上:起始劑量600mg (限300mg 注射2劑),接著以300mg 隔週注射一次,且於16週時,須先行評估,至少有 EASI 50療效方可使用。

ii. 12歲以上至未滿18歲:

(i) 體重15公斤以上至未滿30公斤:起始劑量600mg (限300mg 注射兩劑),接著以300mg 隔4週注射一次,且於16週時,須先行評估,至少有 EASI 50療效方可使用。

(ii) 體重30公斤以上至未滿60公斤:起始劑量400mg (限200mg 注射兩劑),接著以200mg 隔週注射一次,且於16週時,須先行評估,至少有 EASI 50療效方可使用。

(iii) 體重60公斤以上:起始劑量600mg (限300mg 注射兩劑),接著以300mg 隔週注射一次,且於16週時,須先行評估,至少有 EASI 50療效方可使用。

II. upadacitinib : 每日1次15mg 或30mg。(112/4/1)

i. EASI 16~20者:限每日使用15mg。

ii. 18歲以上,且 EASI 20以上者:每日得使用30mg。

III. abrocitinib : (112/6/1、113/8/1)

i. 限使用於12歲以上,每日1次100mg 或200mg。

- ii. 於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。
- (4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。
- (5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc Ab) 及 anti-HCV 資料 (若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(112/6/1)
- (6)Upadacitinib 及 abrocitinib 僅能擇一使用。唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。(113/8/1)。
4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：
- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)寄生蟲 (蠕蟲) 感染。
- (3)活動性嚴重全身性感染(使用 abrocitinib 者)。(112/6/1)
5. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：
- (1)不良事件，包括：
- I. 惡性腫瘤。
- II. 懷孕與授乳期間。
- III. 寄生蟲 (蠕蟲) 感染。
- IV. 使用 abrocitinib 者發生嚴重的間發性感染症(帶狀皰疹) (暫時停藥即可)。(112/6/1)
- (2)療效不彰：患者經過 6 個月治療 (初次療程) 後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達 50%。
6. 暫緩續用之相關規定：
- (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後，或使用 abrocitinib、upadacitinib 2 年後符合 EASI \leq 16 者。(111/8/1)
- (2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 EASI \geq 16 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(111/8/1)
7. Dupilumab、upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用；upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用 cyclosporin。
- ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)
- ◎附表三十二之一：全民健康保險12歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)