

2.6.4. PCSK9 血脂調節劑

2.6.4.1. Evolocumab (如 Repatha) : (107/3/1、108/5/1)

1. 限符合下列各項條件之患者使用：

(1)經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過8分(108/5/1)。

(2)經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療6個月，LDL-C 仍高於130mg/dL 者，使用本藥品作為輔助療法。

2. 需經事前審查核准使用，每次申請之療程 以6個月為限。

3. 使用後需每6個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低18%以上，則不予同意再使用。

4. 限每個月使用1次，每次最多使用3支。

2.6.4.2 Alirocumab(如 Praluent) (109/1/1) :

限使用於發生重大心血管事件之病人：

1. 須經事前審查核准後使用，每次申請得核准使用 6 個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付。

2. 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：

(1)經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於135 mg/dL 者。

(2)對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物 (至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於135 mg/dL 者。

3. 最高劑量為每兩週使用 1 支。

4. 不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。