

- 5.5.1. Gn-RH analogue (如 Buserelin; Goserelin; Leuprorelin; Triptorelin; Nafarelin(acetate)等製劑) (92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1、109/2/1、110/12/1、111/2/1、113/6/1)
1. 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。(85/1/1、98/5/1、106/2/1、113/6/1)
 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1):
 - (1)中樞性早熟
 - I. 診斷：中樞性早熟 (central precocious puberty, CPP) LHRH 測驗呈 LH 反應最高值 ≥ 10 mIU/mL 且合併第二性徵。包括特發性 (Idiopathic CPP, ICPP) 和病理性(Pathologic CPP, PCPP)
 - II. 治療條件：
 - i. 年齡：開始發育的年齡，女孩7歲以下，男孩8歲以下(111/2/1)。
 - ii. 骨齡加速：較年齡至少超前二年。
 - iii. 預估成人身高需兼具下列3條件：(95/4/1)
 - a. 女 \leq 一五三公分，男 \leq 一六五公分
 - b. 比標的身高 (target height, TH) 至少相同或較矮； $TH = \frac{\text{父親身高} + \text{母親身高} + 11(\text{男}) - 11(\text{女})}{2}$ 。
 - c. 在追蹤六至十二個月期間，骨齡增加與年齡增加比率 ≥ 2.0 ，且預估身高 (PAH) 減少至少五公分。
 - iv. PCPP 中合併中樞神經疾病者，不受 ii、iii 之限制。
 - III. 治療劑量及使用法：GnRH analogue 最高3.75 mg，每三至四週注射一次 (途徑依藥廠規定)
 - IV. 治療監測：身高和體重至少每三個月測量一次，骨齡至少每六至十二個月測定一次。
 - V. 繼續治療條件：
 - i. 生長速率 ≥ 2 公分/年，
 - ii. 骨齡：女14歲以下，男15歲以下(111/2/1)。
 - VI. 使用醫師：限兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科醫師或新陳代謝專科醫師。(110/12/1)
 - VII. 限地區醫院以上層級之醫院使用。(110/12/1)
 - (2)停經前 (或更年期前) 之嚴重乳癌，須完全符合以下二點：(86/9/1、99/2/1、113/6/1)
 - I. 荷爾蒙接受體陽性。
 - II. 停經前婦女有轉移性乳癌者。(86/9/1、99/2/1、113/6/1)
 - (3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點：
 - (100/2/1、106/2/1、109/2/1)
 - I. 與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。
 - II. 荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為2+或3+。
 - III. Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為1+。
 - IV. 淋巴結轉移數目須 ≤ 3 個。
 - V. 使用期限：leuprorelin、goserelin 或 triptorelin 使用3年，tamoxifen 使用5年。(106/2/1、109/2/1)
 - VI. 須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。

(4)本品使用於子宮內膜異位症之規定：(87/10/1、98/5/1)

- I. 經客觀診斷之第二期(含)以上子宮內膜異位症 (AFS 修訂之評分標準 (以下簡稱 rAFS), 需附手術紀錄及病理報告證明); 且符合下列各項條件之一者, 需經事前審查核准後使用 GnRH analogue。
 - i. 肝機能不全 (ALT 或 AST 大於正常值三倍)、腎功能不全 (creatinine > 2 mg %)、鬱血性心臟病, 不適用各種荷爾蒙藥物治療者。
 - ii. 曾使用各種荷爾蒙藥物治療, 引起藥物過敏或不可逆之藥物不良反應者。
- II. 前項藥物治療以連續六個月為上限。