

6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala) 、Benralizumab (如 Fasenra)

(107/11/1、109/3/1、109/11/1、115/4/1)：

1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 ≥ 300 cells/mcL，且需符合下列條件：(109/11/1、115/4/1)
 - (1) Mepolizumab 限用於6歲以上病人；benralizumab 限用於18歲以上成人病人。(109/11/1、115/4/1)
 - (2) 投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 ≥ 300 cells/mcL。
 - (3) 病人已遵循最適切的標準療法，並依下列規定持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。(109/11/1、115/4/1)
 - I. 18歲以上病人過去3個月持續使用口服類固醇。(115/4/1)
 - II. 6歲以上至未滿18歲病人過去1個月持續使用口服類固醇。(115/4/1)
 - (4) 過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 使用頻率：
 - (1) Mepolizumab 每4週使用不得超過1次。
 - (2) Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。
4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。

備註：

1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。
2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引 Step 5之規範。

(109/11/1)

8.2.17. Mepolizumab (如 Nucala)、Benralizumab (如 Fasenra)：(113/4/1、115/4/1)

1. 用於經診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎 (eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA) 之18歲以上成人病人，且需符合下列條件之一：

(1) 復發型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：過去2年內，曾經於使用口服類固醇 prednisolone 至少每天7.5mg 或等價當量 (equivalent) 之情況下復發 (如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等)。

(2) 難治型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：過去6個月經傳統誘導治療 (如：cyclophosphamide、或 azathioprine、或 methotrexate、或 mycophenolate mofetil、或口服類固醇 prednisolone 每天15mg 以上等) 至少3個月，仍未達疾病緩解 (未達緩解定義：口服類固醇 prednisolone 無法降至每天7.5mg 以下或等價當量)。

2. 需經事前審查核准後使用，使用52週後評估符合下列任一條件可續用：(113/4/1、115/4/1)

(1) 以 mepolizumab 或 benralizumab 治療52週期間，曾經達成疾病緩解 (緩解定義：無 EGPA 病徵，且口服類固醇 prednisolone 可降至每天5mg 以下)，或

(2) 於52週評估時，口服類固醇劑量相較於 mepolizumab 或 benralizumab 治療前劑量降低50%以上，或

(3) 以 mepolizumab 或 benralizumab 治療52週期間，EGPA 未復發 (如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等)。

3. Mepolizumab 或 benralizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。(115/4/1)

備註：診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎之定義：曾經發生氣喘伴隨嗜伊紅性白血球增多，且診斷報告須附上組織切片檢查報告，確認出現 EGPA 病徵。