

8.2.3.4. Natalizumab (如 Tysabri) (100/5/1) :

1. 限用於 interferon-beta 或 glatiramer 治療無效之復發型多發性硬化症病人。
2. 前述治療無效定義，係指患者臨床上每年有 2 次(含)以上的失能發作，且併下列條件之一：
  - (1)磁振攝影 (MRI) 影像的 T2 增強訊號病灶明顯增加。
  - (2)至少出現 1 個钆增強病灶(gadolinium-enhancing lesions)。
3. 病患若為眼神經脊髓炎(neuromyelitis optica)或曾經有脊髓發作超過三節或三節( $\geq 3$  vertebral bodies) 以上者，不得使用。
4. 僅限於「多發性硬化症擴展殘疾狀況評分表」(Expanded Disability Status Scale；EDSS) 小於 5.5 者使用。
5. 須經事前審查核准後使用，每年須重新申請，排除眼神經脊髓炎(neuromyelitis optica)病患。處方醫師應事先告知病患，使用本案藥品無法完全排除發生「進行性多灶性白質腦病」(Progressive multifocal leukoencephalopathy；PML)之副作用，PML 致死率高，且臨床上不易處理。