

8.2.3.6. Alemtuzumab (如 Lemtrada) : (108/7/1)

1. 限用曾經使用兩類或以上的多發性硬化症藥物治療後，仍控制不佳之高度活躍型復發緩解多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis，意即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：

(1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於 5.5 之患者。

(2)視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括：

I. 有視神經及脊髓發作。

II. 出現下列 2 種以上症狀：

i. 脊髓侵犯大於 3 節

ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性

iii. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

2. 須經事前審查核准後使用，治療第三年後如需再接受治療者，每次追加療程都須重新申請經事前審查核准後使用，併應提出整個用藥期間的復發情形。

需再接受治療者應符合以下其中任一條件：

(1)前一年有一次以上復發

(2)腦部核磁共振影像上有 $\geq 2$  個以上 gadolinium-enhanced lesion 或 T2WI 病灶數量明顯增加

(3)脊椎核磁共振影像上有新的 gadolinium-enhanced lesion 或新的 T2WI 病灶

3. 第一次療程以申請第一年五支，第二年三支為限，治療第三年後如需再接受治療者，每年每次追加療程以三支為限。

4. 使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少時應停止本藥品之治療。

※年度復發率無法減少之定義：

採計使用 Alemtuzumab 藥物後兩年內復發次數之數據(以最近兩年之復發次數除以 2 來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。