

- 8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab (如 Remicade 靜脈注射) ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、114/9/1) : 用於僵直性脊椎炎治療部分
1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。
 2. 需經事前審查核准後使用。
 3. 需符合下列所有條件：
 - (1) 年齡18歲以上
 - (2) HLA B27陽性
 - (3) X光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或X光影像光碟。
 - (4) 臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項
 - i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續3個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。
 - ii. 腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。
 - iii. 胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。
 - (5) 所有的病患都必須曾經使用過至少2種 (NSAIDs) 進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄NSAID之毒性送審。
 - (6) 周邊關節炎患者必須曾經同時使用NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以2 g/day 之標準治療4個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。
 - (7) 必須附有(1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2) 病患自身在家運動狀況聲明書。
 - (8) 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查BASDAI \geq 6、ESR $>$ 28 mm/1 hr 暨 CRP $>$ 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少4週以上之充分治療)
 - (9) 病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。
 4. 使用劑量：
 - (1) Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每4週給予維持劑量150mg。治療12週後，未達療效(參考底下第5點療效定義)，劑量可增加為300mg。(107/1/1、112/3/1)
 - (2) infliximab 起始於第0，2和6週時投予5mg/kg，之後每6週給藥。(109/9/1、109/12/1)
 - (3) Ixekizumab 每4週給予80 mg (111/5/1)
 - (4) Certolizumab 起始於第0週、第2週與第4週時投予各400mg，之後維持劑量為每2週200 mg 或每4週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。

(110/7/1)

(5) Tofacitinib 口服使用5mg 每日2次或11mg 每日1次。(使用前應排除有血栓風險之病患，不建議與 azathioprine 或與 cyclosporine 合併使用。(112/4/1)

(6) Brodalumab 起始於第0週投予 210 mg，接著於第1週及第2週投予 210mg，之後每2週投予210mg。(112/12/1)

5. 療效評估與繼續使用：

(1) 治療12週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。

(2) 繼續使用者，需每12週評估一次。

6. 需排除使用的情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：

(1) 懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab 除外) (110/7/1)

(2) 活動性感染症之病患

(3) 具高度感染機會的病患，包括：

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。

(102/1/1)

iii. 過去12個月內曾有感染性關節炎者

iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染症

vi. 具有留置導尿管者

(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)

(5) 多發性硬化症(multiple sclerosis)

7. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2) 不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i. 惡性腫瘤

ii. 該藥物引起的嚴重毒性

iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可) (110/7/1)

iv. 嚴重的間發性感染症(依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可)

◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表 (107/1/1)

◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用