

8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。
(99/1/ 1)

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 或 risankizumab 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)

(1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。

(2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。

(3)下列三項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. 腰椎前屈活動受限。

iii. 胸廓擴張受限。

(4)X光(plain X ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及X光影像光碟。

(5)病患必須曾使用過至少2種非類固醇類消炎止痛劑(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，需以附表二十二之五為根據，記錄NSAID之毒性送審。

(6)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 及 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少4週以上充分治療)

4. 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，若 secukinumab 150mg 治療未達療效的病人(參考底下第8點療效定義)，劑量可增加為300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑 (anti-TNF α) 未達療效，建議每次劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週皮下注射，之後每4週給予300mg 劑量。(107/1/1、112/3/1)

5. Ixekizumab 之起始劑量為第0週160mg，之後每4週80mg。(109/3/1)

6. Certolizumab 起始建議劑量為第0週、第2週及第4週各投予400mg，之後每2週200mg。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，不需受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。(110/7/1)

7. Guselkumab 之起始劑量為第0週及第4週投予100mg，之後每8週給予維持劑量100mg。(111/9/1)

8. 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)

9. Risankizumab 之起始劑量於第0週及第4週投予150mg/mL，之後每12週給予維持劑量150mg/mL。(114/2/1)

10. 療效評估與繼續使用：

(1) 初次使用者治療12週評估 BASDAI，惟 guselkumab、risankizumab 初次治療24週評估 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。(111/9/1、114/2/1)

(2) 繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每16週評估一次、risankizumab 每24週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1、114/2/1)

11. 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) 具高度感染機會之病患

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個月內曾罹患感染性關節炎者

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疾病

vi. 具有留置導尿管之情形

(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)

12. 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〕

◎附表二十二之四：全民健康保險乾癱性脊椎病變使用生物製劑申請表(107/1/1、109/3/1)

◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用