

8. 2. 4. 7. 1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、risankizumab (如 Skyrizi)、upadacitinib(如 Rinvoq) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)：成人治療部分

1. 限具有消化系專科證書者處方。
2. 須經事前審查核准後使用。
3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。

(1) 克隆氏症病情發作，經5-aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，仍然無法控制病情 (CDAI  $\geq$  300) 或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

(2) 克隆氏症經5-aminosalicylic acid 藥物如 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI  $\geq$  100者。

(3) 克隆氏症經5-aminosalicylic acid 藥物如 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI  $\geq$  100者。

4. 療效評估與繼續使用：

(1) 初次申請：adalimumab 以6週(使用4劑為限)；infliximab 靜脈注射以6週(使用3劑為限)，或以2週(使用靜脈注射2劑為限)；vedolizumab 以6週(使用靜脈注射3劑為限)，或以2週(使用靜脈注射2劑為限)；ustekinumab 以8週(使用靜脈注射1劑為限)，risankizumab 以8週(使用靜脈注射3劑為限)；upadacitinib 以12週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。  
(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、114/8/1)  
i 有效緩解之誘導：CDAI  $\leq$  150或瘻管痊癒。

ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降  $\geq$  100或瘻管數量減少。

(2) 繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 靜脈注射需16週(使用2劑)或24週(使用3劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)；vedolizumab 需16週(使用靜脈注射2劑)或24週(使用靜脈注射3劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)；ustekinumab 需每24週(使用2劑或3劑)；risankizumab 需每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)；upadacitinib 需每24週評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。

Ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。每次申請 adalimumab 以24週(使用12劑)；infliximab 以16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 以16週(使用靜脈注射2劑)或24週(使用靜脈注射3劑)，或每24週(使用皮下注射12劑)；ustekinumab 以24週(使用2劑或3劑)；risankizumab 以每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)為限；upadacitinib 以24週為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

- (3)總療程:adalimumab 治療54週使用28劑；infliximab 靜脈注射治療46週使用8劑(療效持續至54週)；infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑(療效持續至54週)；vedolizumab 靜脈注射治療46週，使用靜脈注射8劑(療效持續至54週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑(療效持續至54週)；ustekinumab 治療44週使用5劑或 48週使用7劑；risankizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療44週，使用靜脈注射3劑，皮下注射5劑(療效持續至52週)；upadacitinib 治療60週。總療程結束後，必須至少再間隔超過3個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)才能再次提出申請使用。(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)
- (4)連續2次於總療程結束後復發(CDAI $\geq$ 300)者，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續2年(4次評估)達到 CDAI $<$ 150，則應考慮停藥。(113/7/1)
- (5) Upadacitinib：最初12 週每日45mg，限用45mg 規格量品項，作為緩解之誘導；之後調整劑量為每日15mg，可持續治療至60週，作為緩解之維持。(114/8/1)

#### 5. 使用劑量：

- (1) Adalimumab：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，可持續治療至54週(總共使用28劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)
- (2) Infliximab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量5mg/kg，可持續治療至第46週(總共使用8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。或第0、2週給予靜脈注射5mg/kg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量120mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量120mg，可持續治療至第52週(總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。(106/5/1、114/9/1)
- (3) Vedolizumab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量300mg，可持續治療至第46

週(總共使用靜脈輸注8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。或第0、2週給予靜脈輸注300mg作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，可持續治療至第52週(總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。(106/10/1、112/8/1)

(4)Ustekinumab：原則上，第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤55kg使用260 mg;大於55kg至85kg使用390mg;>85kg者使用520mg);之後每隔12週或每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg，可持續治療至第44週或第48週(總共使用5劑或7劑，療效持續至56週)，作為緩解之維持。(109/9/1、113/11/1)

(5)Risankizumab：原則上，第0、4、8週給予靜脈輸注600mg作為緩解之誘導；之後每隔8週給予皮下注射維持劑量360mg，可持續治療至第44週(總共8劑，使用靜脈注射3劑，皮下注射5劑，療效持續至52週)，作為緩解之維持。(113/9/1)

註：ustekinumab若使用維持劑量為90mg(含)以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1)

#### 6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。
- (3)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)
- (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)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)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。
- (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

#### 7. 須停止治療之情形

- (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。
- (2)其他事項：包括
  - i 惡性腫瘤
  - ii 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)
  - iii 懷孕(暫時停藥即可)
  - iv 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表  
(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/10/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)