

8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade 靜脈注射)、risankizumab (如 Skyrizi) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、113/7/1、113/9/1、114/9/1)：兒童治療部分

1. 限具消化系專科證書之內科、兒科專科醫師處方使用。(108/10/1)
2. 須經事前審查核准後使用。
3. 6歲以上(risankizumab 限使用於16歲以上未滿18歲)，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第6項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告；(111/2/1、113/9/1)。
 - (1) 克隆氏症病情發作，經皮質類固醇及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過三個月，仍然無法控制病情(PCDAI>30)或產生過敏或其他嚴重副作用者。
 - (2) 小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。
 - (3) 小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。
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 以6週(使用3劑為限)；risankizumab 以8週(使用靜脈注射3劑為限)，治療第3劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低 \geq 15)者，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、113/9/1)
 - (2) 繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑)；risankizumab 需每16週(使用皮下注射2劑)或每24週(使用皮下注射3劑)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 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以16週(使用8劑)；infliximab 以每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑)；risankizumab 以每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑)為限。(106/5/1、108/10/1、113/9/1)
 - (3) 總療程:adalimumab 治療54週使用28劑；infliximab 治療46週使用8劑(療效持續至54週)；risankizumab 治療44週使用8劑，靜脈注射3劑，皮下注射5劑(療效持續至52週)。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)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1、108/10/1、113/9/1)
 - (4) 連續2次於總療程結束後復發者，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。連續2年(4次評估)達到 PCDAI<10分則應考慮停藥。(113/7/1)
5. 使用劑量：
 - (1) adalimumab：體重 \geq 40公斤者，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週給予第三劑40mg，之後每隔兩週給予維持劑量40mg；體重<40公斤者，最初第一劑80mg，兩週後第二劑40mg，第四週給予第三劑20mg，之後每隔兩週給予維持劑量20mg。
 - (2) Infliximab：第0、2、6週給予靜脈輸注5mg/kg 作為緩解之誘導，之後每8週給予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。(106/5/1)
 - (3) Risankizumab：第0、4、8週給予靜脈輸注600mg 作為緩解之誘導，

之後每8週給予皮下注射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)

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) 罹患活動性感染症(active infection)之病患。
- (2) 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）。
- (3) 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患。
- (4) 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、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。
- (5) 多發性硬化症(multiple sclerosis)。

7. 須停止治療的情形

(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 嚴重感染(暫時停藥即可)。

◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、risankizumab 申請表(106/5/1、108/10/1、113/7/1、113/9/1)

◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn' s disease activity index)