

9.109. Enfortumab vedotin(如 Padcev)：(113/5/1)

1. 適用於先前接受過含鉑化學治療，後續接受免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)治療失敗後疾病惡化的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌成人病人，須檢附接受過含鉑化學治療之病歷報告。
2. 使用條件：
 - (1) 病人身體狀況良好 (ECOG \leq 2) 且預期壽命至少 3 個月以上。
 - (2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：
 - I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II。
 - II. GOT $<$ 60U/L 及 GPT $<$ 60U/L，且 T-bilirubin $<$ 1.5mg/dL。
 - III. 腎功能：eGFR $>$ 30mL/min /1.73m²。
 - (3) 無中樞神經系統(CNS)轉移。
 - (4) 需排除病情控制不佳的糖尿病患者 (HbA1c \geq 8%)。
3. 須經事前審查核准後使用。初次申請時需檢附以下資料：
 - (1) 病人身體狀況良好(ECOG \leq 2)及心肺與肝腎功能之評估資料。
 - (2) 病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。
 - (3) 其他佐證病歷資料。
4. 每次申請事前審查以 3 個療程為限，再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化即不得再次申請，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物及免疫檢查點抑制劑。
5. 每位病人限給付 6 個療程。