

9.127. Momelotinib (如 Omjjara) : (114/10/1)

1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib、fedratinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植 (stem cell transplantation) 且併有中至重度貧血之成人病人。

(1) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。

(2) 用藥後第一次評估時，需達到症狀反應 (symptom response) 或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML transformation，方得以繼續使用。分別定義如下：

I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。

II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40% 以上 (或體積增加未達 25% 以上)。

III. AML transformation：骨髓中之芽細胞  $\geq 20\%$  或血液中之芽細胞  $\geq 20\%$  合併芽細胞數值  $\geq 1 \times 10^9/L$ 。

(3) 用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化 (無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：

I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。

II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應 (best response) 時之脾臟長度 40% 以上 (或體積增加未達 25% 以上)。

III. AML transformation: 骨髓中之芽細胞 $\geq 20\%$ 或血液中之芽細胞 $\geq 20\%$ 合併芽細胞數值 $\geq 1 \times 10^9/L$ 。

IV. 每日限給付 1 粒。

2. 本藥品與 ruxolitinib、fedratinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。Ruxolitinib、fedratinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。