

9. 18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1)

1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1)

(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥，使用至多以1年為限。(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1)。

(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun)：(111/12/1、112/10/1)

I. HER2過度表現(IHC 3+或 FISH+)。

II. 雌激素受體(ER)為陰性。

III. 肿瘤大於2公分。須經乳房超音波或乳房X光攝影或核磁共振診斷。

IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。

V. 使用至多以6個月為限。

2. 轉移性乳癌

(1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1)

(2)與paclitaxel或docetaxel併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC3+或FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)

(3)轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用；但與pertuzumab及docetaxel併用時，不在此限。

(99/1/1、108/5/1)

3. 轉移性胃癌(限IV劑型)

Trastuzumab合併capecitabine(或5-fluorouracil)及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。(109/2/1)

4. 經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請(105/11/1)。