

9.36.2. Everolimus 2.5mg 及5mg(如 Votubia) : (102/1/1、106/4/1)

1. 治療患有結節性硬化症(tuberous sclerosis)之腦室管膜下巨細胞星狀瘤 (SEGA: subependymal giant cell astrocytoma) :

- (1) 限併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。
- (2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，申請時需檢送影像檢查資料。
- (3) 申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。
- (4) 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。

2. 結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患，且需符合以下條件(106/4/1) :

- (1) 限18(含)歲以上病人，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑已達4cm(含)以上且仍有持續進展之證據，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤 (aneurysm)直徑 ≥ 5 mm 者，病灶不只一處，且經腎臟或泌尿專科醫師評估無法以外科手術或動脈栓塞治療，或經動脈栓塞治療或外科手術後無效或復發者。
- (2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，申請時需檢送影像檢查(CT 或 MRI)資料。
- (3) 使用後需每24週評估一次，申請續用時，除檢送治療前之影像資料，需檢送治療後(第24週、48週、72週...等)之影像檢查資料，若腫瘤總體積較治療前降低30%(含)以上，且無新增直徑1公分以上的腫瘤或 grade2(含)以上腫瘤出血併發症，始得申請續用。(註：腫瘤出血併發症分級(grading)定義依 Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE), version4.0.)
- (4) 限每日最大劑量為10mg。