

- 9.49. Abiraterone(如 Zytiga):(103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、113/9/1、114/6/1)
1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須 $\leq$ 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項:(109/5/1、110/2/1、113/8/1)
    - (1)葛里森分數(Gleason score) $\geq$ 8;
    - (2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移;(109/5/1、113/8/1)
    - (3)出現內臟轉移。
  2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者:(106/9/1)
    - (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) $\geq$ 8時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)
    - (2)申請時需另檢附：
      - I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。
      - II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)
  3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 $\leq$ 2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。
  4. 與 olaparib 及 prednisone 或 prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變之成人病人，患者需符合 olaparib 藥品給付規定。(114/6/1)
  5. 前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。(111/3/1)
    - (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)
    - (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1)
    - (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA $\geq$ 2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)
    - (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以36個月為上限(惟 Ateron 總療程以24個月為上限)。(109/5/1、110/2/1、113/8/1、113/9/1)
    - (5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)
  6. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、114/6/1)
  7. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)