

9.54. Enzalutamide (如 Xtandi): (105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、114/6/1、114/10/1)

1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(112/9/1)
 - (1)須經事前審查核准後使用。
 - (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。
 - (3)ECOG 分數須 ≤ 1 。
 - (4)PSA doubling time ≤ 10 個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：
 - I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 >1.0 ng/ml)。
 - II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。
 - III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。
 - (5)每3個月需再次申請，申請之療程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。

註：
PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir $\geq 25\%$ ，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。
2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以36個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1、113/8/1、114/10/1)
 - (1)葛里森分數(Gleason score) ≥ 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。(111/3/1、113/8/1)
 - (3)出現內臟轉移。
3. 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) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)
 - (2)申請時需另檢附：(106/9/1)
 - 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。
4. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 ≤ 2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。
5. 前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。(111/3/1、112/9/1)
 - (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)
6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)
7. 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)
8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)