

9. 62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1)

1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。
2. 需經事前審查核准後使用：(107/1/1、112/4/1)
  - (1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(112/4/1)
    - I. 具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估）：(112/4/1)
      - i. 若前一線治療中 M component 最低值 $\geq$ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 $\geq$ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 $<$ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 $\geq$ 0.5g/dL。
      - ii. Urine M-protein 需增加 $\geq$ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq$ 25%。
      - iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加 $\geq$ 10%，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq$ 25%。
      - iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。
      - v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq$ 50%。
      - vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq$ 20%或漿細胞絕對值 $\geq$ 2000 cells/ $\mu$ L。
    - II. 出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)
      - i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。
      - ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq$ 50%。
      - iii. 高血鈣(corrected serum calcium $>$ 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。
      - iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 $\geq$  2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。
      - v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq$ 25%)，且無其他原因可以解釋。
      - vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。
  - (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)；或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、112/4/1)
  3. 每人終生以6個療程為上限。(107/1/1、112/4/1)
  4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs)併用。 (109/2/1、112/4/1)
  5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 (即終生6個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)