

9.64. Blinatumomab(如 Blincyto)：(107/9/1、109/12/1、112/12/1)

1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之 (Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia ; Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付2療程。
2. 用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿18歲兒童病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付2療程，不得與 clofarabine 併用。(109/12/1)
3. 用於治療微量殘留病灶(MRD)陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病：(112/12/1)
 - (1)符合以下任一條件：
 - I. 初次治療 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病成人病人，接受過至少三次高強度化學治療療程後，達第一次完全緩解，但仍有大於或等於0.1%微量殘留病灶，且計畫進行造血幹細胞移植，需附上至少三次微量殘留病灶檢驗報告。
 - II. 第一線治療無效，經第二線治療達到第一次完全緩解之成人病人，但仍有大於或等於0.1%微量殘留病灶，且計畫進行造血幹細胞移植。需附上一次治療無效(骨髓或周邊血芽細胞大於5%)之檢驗報告，及一次經化學治療後微量殘留病灶檢驗報告。
 - (2)需為計畫進行造血幹細胞移植者。
 - (3)偵測微量殘留病灶之檢測，其敏感度需達 10^{-3} (0.1%)，可用 qPCR (real-time quantitative polymerase chain reaction)，或八色流式細胞儀 (8-color multiparameter flow cytometry) 檢查。
 - (4)不得與酪胺酸激酶抑制劑(TKI) (如 imatinib、dasatinib、nilotinib、ponatinib) 等併用。
 - (5)若使用 blinatumomab 後，MRD 若未消失但疾病仍在完全緩解時，不得申請給付 inotuzumab ozogamicin。
 - (6)每位病人限給付2療程 (56支)。
4. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。
5. 病人已依前述第3項獲得給付治療者，不得再申請前述之第1、2項給付治療。(112/12/1)