

9.72. CDK4/6抑制劑 (如 ribociclib; palbociclib) : (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1、114/7/1)

1. 用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1)

(1) 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。(109/10/1、113/1/1)

(2) HER-2 檢測為陰性。

(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。(110/10/1)

(4) 骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1)

(5) 病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：(110/5/1)

I. 年齡滿55歲。

II. 曾接受雙側卵巢切除術。

III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。

2. 用於停經前/正在停經乳癌婦女及男性乳癌發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(113/1/1、114/7/1)

(1) 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。

(2) HER-2 檢測為陰性。

(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。

(4) 骨轉移不可為唯一轉移部位。

3. 經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。

(110/10/1)

4. 使用限制：

(1) ribociclib 每日最多處方3粒。

(2) palbociclib 每日最多處方1粒。

(3) 本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付24個月為上限。

5. 110年9月30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(即終生24個月)或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1、113/1/1)

6. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)

7. 若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，不得再申請本類藥品。
(113/3/1)