

9.77. Ixazomib (如 Ninlaro) : (109/3/1、112/4/1)

1. 與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一：
 - (1) 體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。
 - (2) 曾接受 bortezomib 治療失敗，但有嚴重心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。(109/3/1、112/4/1)
2. 前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del (17p)、t (4; 14)、t(14; 16)及1q21 amplification 等染色體變化者）；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。
3. 需經事前審查核准後使用：(109/3/1、112/4/1)
 - (1) 初次申請以4個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/3/1、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 plasmacytoma 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 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 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 ≥ 0.5 g/dL。
 - ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 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 ≥ 2000 cells/ μ 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 ≥ 2 gm/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) 後續每次申請以4個療程(每療程為4週)為限，續用申請時必須確定 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，方可繼續使用。(109/3/1、112/4/1)
 - (3) 每人終生以12個療程為上限。(109/3/1、112/4/1)
4. 除 lenalidomide 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/3/1、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12個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)