

9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva) : (109/4/1、113/2/1、114/8/1)

1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。
  - (1) 需經事前審查核准後使用：
    - I. 首次申請限6個療程(共8次治療)，且需與 bendamustine 併用。
    - II. 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多12個月(6個療程)，每12個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。
    - III. 每位病人最多給付24個月(12個療程)維持治療。
  - (2) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。
2. 限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。(113/2/1)
  - (1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等)的病人時，需符合具有 CD20陽性。
  - (2) 需經事前審查核准後使用，首次申請限6個療程(共8次治療)。
  - (3) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。
3. 限與 zanubrutinib 併用，治療先前曾接受至少兩線(每線至少4個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。(114/8/1)
  - (1) 需曾接受過至少一種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。
  - (2) 需符合 WHO 淋巴瘤分類為 I、II 或 IIIa 期的診斷。
  - (3) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：
    - I. 有單一腫瘤直徑7公分以上者；
    - II. 有三顆以上之腫瘤其直徑大於3公分以上者；
    - III. 脾臟腫大，其長度16公分以上者；
    - IV. 對 vitalorgans 造成擠壓者；
    - V. 周邊血中出現淋巴球增生超過5000/mm<sup>3</sup>者；
    - VI. 出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/ mm<sup>3</sup>，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/ mm<sup>3</sup>)。
    - VII. B symptoms。
  - (4) 需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請，再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 partial remission 或 complete remission，則不予給付。
  - (5) 總療程以全部24個月為上限。Obinutuzumab 總療程以給付18支為限。
4. 限以 obinutuzumab 1,000mg 作為 glofitamab 用於治療先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人之前置治療，需與 glofitamab 首次治療同時申請事前審查並經核准後使用。(114/8/1)