

9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1)
1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)
- (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年：
- I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。
 - II. 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變。
(109/11/1、111/8/1)
 - III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics)
Stage III or IV disease。
- (2)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)
- I. 每次申請之療程以6個月為限。
 - II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1)
 - i. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。
 - ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。
 - iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。
 - iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。
 - III. 再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。
- (3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1)
- (4)niraparib 使用時，體重大於(含)77公斤且基期血小板高於(含)15萬/uL，每日最多使用300mg；體重小於77公斤或基期血小板低於15萬/uL，每日最多使用200mg。(112/1/1)
2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)
- (1)olaparib 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。(109/11/1、111/8/1、112/1/1)

(2)talazoparib 限用於治療同時符合下列條件之18歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：(110/3/1、111/8/1、112/1/1)

I. 曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。

II. 具 germline BRCA 1/2突變(110/3/1、111/8/1)

III. 第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。

(3)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)

I. 每次申請之療程以3個月為限。

II. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2突變之檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1)

i. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。

ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。

iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。

iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。

III. 再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

(4)olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、112/1/1)

3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC) (olaparib)：(112/11/1)

(1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。

(2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。

I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。

- i. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。
- ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。
- iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。
- iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。

II. 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睾固酮數據。

III. 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。

IV. 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 $PSA \geq 2ng/ml$ ，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。

(3)不得合併化療使用。

4. olaparib 每日最多使用4粒(112/1/1)