

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、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/6/1)

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、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/6/1)

(1) 單獨使用 olaparib 於具下列所有條件的病人做為維持治療，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) 單獨使用 niraparib 於具下列所有條件的病人做為維持治療，限用兩年：

I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。

II. 檢測結果符合下列任一情形之病人：

i. 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變病人。

ii. 具同源重組缺陷(Homologous Recombination Deficient, HRD)陽性且 BRCA wild type 之高度惡性病人。

III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。

(3) 限 olaparib 併用 bevacizumab(限 Alymsys)，使用於具下列所有條件的成年病人做為維持治療，限用兩年：(114/6/1)：

I. 對第一線含鉑化療合併 bevacizumab 有反應(完全反應或部分反應)。

II. 其癌症帶有下列任一定義的 DNA 同源修復系統缺失 (homologous recombination deficiency, HRD)：

i. 致病性或疑似致病性 BRCA 突變。

ii. 基因體不穩定(genomic instability)。

(4) 須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1、114/6/1)

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突變檢測報告或 HRD 陽性檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、111/8/1、113/6/1、114/6/1)

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。

(5) 用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變時，olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1、114/6/1)

(6) 倘因併用 bevacizumab 耐受性不良，在維持性治療可再換成 olaparib 單獨使用，總療程數合併計算，限用兩年。(114/6/1)

(7) 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)

(8) FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(除 Zirabev、Abevmy 及 Alymsys 以外)單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/6/1)

2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1)

(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、113/6/1)

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，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、111/8/1、113/6/1)

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、113/6/1、114/6/1)

(1)單獨使用於具 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) 併用 abiraterone 及 prednisone 或 prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且尚未接受化學治療之成人病人：(114/6/1)

I. 需符合下列條件之一：

i. 未曾使用新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)治療前列腺癌。

ii. 於 mCRPC 階段使用 abiraterone 治療未超過4個月且使用期間未惡化。

II. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)，及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅能接受一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。

(3)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請：(113/6/1)

I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

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 和睪固酮數據。

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  $PSA \geq 2\text{ng/ml}$ ，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. 高復發風險之早期乳癌(olaparib)：(114/6/1)

- (1) Olaparib 適用於曾接受前導性化療或術後輔助性化療，且具遺傳性 BRCA1/2 (germline BRCA1/2) 突變併 HER2 陰性而有高復發風險之早期乳癌成年病人術後輔助治療，依藥品仿單記載以 1 年為上限。
- (2) 病人須完成至少 6 個週期的前導性化療或術後輔助性化療，且化療處方須含有 anthracyclines 類藥物、taxane 類藥物，或兩者的複方；亦允許含鉑化療。
- (3) 病人須在最後一次治療(包括手術、化療或放療)完成後的 12 週內使用 olaparib。
- (4) 須符合下列之高復發風險條件：
- I. 三陰性乳癌：
- i. 針對曾接受前導性化療的病人，須符合於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症 (non-pCR)。
- ii. 針對曾接受手術且接續術後輔助性化療的病人，須具有腋窩淋巴結陽性 ( $\geq pN1$ )，或腋窩淋巴結陰性 ( $pN0$ ) 且原發性病理腫瘤大小  $\geq 2$  公分 ( $\geq pT2$ )。
- II. HR 陽性且 HER2 陰性乳癌：
- i. 針對曾接受前導性化療的病人，須為 non-pCR。
- ii. 針對曾接受手術且接續術後輔助性化療的病人，須具有 4 個以上經病理學證實的陽性淋巴結。
- (5) 須經事前審查核准後使用：
- I. 每次申請之療程以 3 個月為限。
- II. 初次申請時需檢附 HER2 為陰性之檢測報告、ER 和 PR 之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。
- 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。
- IV. 用於術後輔助治療，olaparib 與 pembrolizumab 僅能擇一給付。
5. Olaparib 每日最多使用 4 粒 (112/1/1)