

9.87. Trastuzumab emtansine (如 Kadcyła) : (110/2/1、113/8/1、114/2/1、114/5/1)

1. 早期乳癌(113/8/1、114/2/1、114/5/1)

(1) 使用於具 HER2過度表現(IHC 3+或 FISH+)之早期乳癌病人，曾接受過至少6個療程(每3週一療程，至少16週)的化學治療(其中至少3個療程(9週)的 taxane 藥物)和至少3個療程(9週)的 trastuzumab 術前輔助治療後，仍有殘留病灶的術後輔助治療，且需符合下列任一條件：

I. 具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人。

II. 未發生腋下淋巴結轉移，但雌激素受體(ER)為陰性且腫瘤大於2公分之早期乳癌病人。

(2) 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，若疾病有惡化情形即不應再行申請。每位病人使用本藥品以14個療程為上限。(113/8/1、114/5/1)

(3) 排除使用本藥品條件：

I. 未於術後12週內開始治療或提出治療申請。

II. 左心室射出分率少於45%或有症狀的心衰竭病人。

III. 不得與其他抗 HER2藥物併用。

(4) 本藥品申請通過後，如轉換成 trastuzumab 或其他抗 HER2藥物後不得再次申請本藥品，且本藥品與 trastuzumab 使用於早期乳癌手術前後的總療程合併計算，每位病人以全部18個療程為上限。

2. 轉移性乳癌(110/2/1、113/8/1、114/2/1)

(1) 限單獨使用於先前未使用過本藥品且 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌病人作為二線治療，並同時符合下列情形：

I. 之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。

II. 之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。

III. 合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。

(2) 經事前審查核准後使用，核准後每12週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付10個月(13個療程為上限)。

(3) Trastuzumab emtansine、lapatinib 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇一給付，不得互換。(114/2/1)