

9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、112/9/1、113/5/1)

1. 與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(113/5/1)

(1)須經事前審查核准後使用。

(2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。

(3)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。

(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：

I. 葛里森分數(Gleason score) \geq 8。

II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。

III. 出現內臟轉移。

(5)與 docetaxel 併用，docetaxel

限使用6個療程，且須符合下列所有條件：

I. ECOG \leq 1。

II. 絕對嗜中性球計數 \geq 1500/mm³。

III. 血小板計數 \geq 100,000/mm³。

IV. GPT \leq 2倍之正常值上限。

V. Total bilirubin \leq 正常值上限。

VI. eGFR \geq 30mL/min/1.73m²

2. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。

(1)須經事前審查核准後使用。

(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和 睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。

(3)ECOG 分數須 \leq 1。

(4)PSA doubling time \leq 10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)

I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 \geq 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 $>$ 1.0ng/ml)。

II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。

III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 \geq 8週，但 \leq 12個月。

(5)每3個月需再次申請，申請之療程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)

註：

PSA progression 定義為:PSA 下降 達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir \geq 25%，且 PSA \geq 2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血 確認 PSA 值有上升趨勢。

3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)