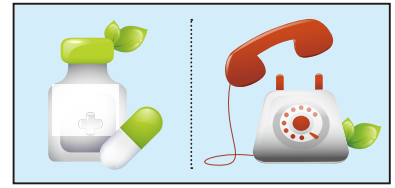


臺中榮總藥訊

VGHTC Drug Bulletin



(04)23592525

發行人：許惠恒 總編輯：劉文雄
編輯：吳明芬、劉嫵媚、黃宇宏、林宜蓁
地址：台中市西屯區臺灣大道四段 1650 號 藥學部
網址：<http://www3.vghtc.gov.tw/pharmacy/index.htm>
電子信箱：phar@vghtc.gov.tw
創刊日期：八十三年一月二十日

第一期

新藥介紹

Vedolizumab

黃宇宏 藥師

前言

潰瘍性結腸炎 (Ulcerative colitis, UC) 及克隆氏症 (Crohn's disease, CD) 皆為發炎性的腸胃道疾病，通常會以腹瀉、腹痛、血便等症狀表現；但不同於潰瘍性結腸炎發炎部位主要以結腸為主，克隆氏症的發炎部位可能發生在整個消化道 (從口腔到肛門皆可能)。潰瘍性結腸炎及克隆氏症病人中，少數人也可能伴隨著有其他器官發炎的症狀 (ex: 關節、眼睛、皮膚...等)。

隨著疾病嚴重程度不同，可使用皮質類固醇 (如 prednisolone, beclometasone)、免疫調節劑 (如 azathioprine、6-mercaptopurine、methotrexate) 及 / 或對胺柳酸鹽類藥物 (mesalazine) 等藥物進行治療，也可選用腫瘤壞死因子 (TNF) 阻斷劑進行治療。然

而，仍有些病人對藥物的療效反應不佳，需要進行手術治療。

本文將介紹的藥品 Vedolizumab (Entyvio®) 是一新作用機轉藥品，為 $\alpha 4 \beta 7$ 整合蛋白 (alpha-4-beta-7-integrin) 阻斷劑，美國 FDA 於 2013 年核准上市，台灣食藥署 (TFDA) 也於 2016 年核准上市，並於 2017 年健保開始給付，適用對象為中度至重度活性克隆氏症成年患者、中度至重度活性潰瘍性結腸炎成年患者，對腫瘤壞死因子 (TNF) 阻斷劑或免疫調節藥物治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受；或對皮質類固醇治療反應不佳、無法耐受或證實發生依賴性。

作用機轉

Vedolizumab 是一種人化單株抗體，會與 $\alpha 4 \beta 7$ 整合蛋白結合，阻斷 $\alpha 4 \beta 7$

整合蛋白和第一型黏膜地址素細胞黏合分子 (MAdCAM-1) 的交互作用，抑制記憶 T 淋巴細胞穿越血管內皮進入發炎的胃腸道薄壁組織。

$\alpha 4\beta 7$ 整合蛋白會表現在少量偏好移入胃腸道的記憶 T 淋巴細胞表面，MAdCAM-1 主要由腸道內皮細胞表現。 $\alpha 4\beta 7$ 整合蛋白和 MAdCAM-1 的交互作用，在 T 淋巴細胞移向腸道淋巴組織的過程中，扮演重要角色，已被視為慢性發炎的重要促成分子及潰瘍性結腸炎和克隆氏症的重要標記。

藥物動力學

藥物動力學實驗顯示，Vedolizumab 線性清除率為每天 0.157 公升；給予 300 mg 之劑量下，分佈體積約為 5 公升，排除半衰期為 25 天。

在第 0 週和第 2 週以靜脈輸注 30 分鐘方式給予 300 mg Vedolizumab，之後自第 6 週開始，每 8 週給予一次 300 mg Vedolizumab 的潰瘍性結腸炎和克隆氏症患者，其藥物動力學表現類似。Vedolizumab 之第 6 週血清谷濃度平均值於潰瘍性結腸炎 (N=210) 及克隆氏症 (N=198) 之病人分別為 26.3 及 27.4mcg/ml；於第 46 週 (達穩定狀態血中濃度) 血清谷濃度平均值分別為 11.2 (N=77) 及 13mcg/ml (N=72)。有 8 名受試者於第 6 週及第 52 週持續出現抗 Vedolizumab 抗體，血中濃度下降至無法偵測到。

臨床試驗

潰瘍性結腸炎臨床試驗:

一項第三期國際多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗 (GERMINI

1)，評估 vedolizumab 對潰瘍性結腸炎成年患者做為誘導及維持治療之療效及安全性。評估指標包括達成臨床治療反應、達成臨床緩解、內視鏡檢查之黏膜外觀改善；臨床治療反應定義為 Mayo 總分減少 ≥ 3 分，且相較於基準點減少 $\geq 30\%$ ，且直腸出血子量表分數降低 ≥ 1 分，或直腸出血子量表絕對分數 ≤ 1 分。臨床緩解定義為 Mayo 總分 ≤ 2 分且無任何子量表分數 >1 分。內視鏡檢查之黏膜外觀改善：Mayo 內視鏡子量表分為 0 分 (正常或未活化疾病) 或 1 分 (紅斑、血管型態減少、輕度脆弱性)。Mayo 分數是介於 0 至 12 分，有 4 個子量表，每項分數介於 0 分 (正常) 至 3 分 (最嚴重)：排便頻率、直腸出血、內視鏡檢查和醫師整體評估。內視鏡子量表分數 2 分的定義為顯著紅斑、缺乏血管型態、脆弱性及糜爛；內視鏡子量表分數 3 分的定義為自發性出血和潰瘍。

在美國收錄的患者，過去五年內對免疫調節療法 (亦即，azathioprine 或 6-mercaptopurine) 治療反應不佳或無法耐受，且 / 或對 TNF 阻斷劑治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受。在美國以外地區，患者過去五年內仰賴皮質類固醇 (亦即，無法在 UC 症狀未復發情況下，成功調降皮質類固醇劑)，或對皮質類固醇的治療反應不佳或無法耐受，則之前使用過皮質類固醇即符合參加試驗資格。

1. 誘導治療(induction therapy)試驗:

共有 374 名患者以雙盲隨機分配 (3:2)，在第 0 週和第 2 週以靜脈輸注方式接受 vedolizumab 300 毫克或安慰劑，在第 6 週進行療效評估。第 6 週前允許併用穩定劑量之 mesalamine、皮質類固

醇 (prednisone 每日劑量 ≤ 30 毫克或等效劑量) 及免疫調節劑 (azathioprine 或 6-mercaptopurine)。其中 39% 的患者對 TNF 阻斷劑治療的治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受。18% 的患者之前僅對皮質類固醇治療的治療反應不佳、無法調降劑量或無法耐受 (亦即, 未曾接受過免疫調節劑或 TNF 阻斷劑)。vedolizumab 組的基準點中位 Mayo 分數為 9 分, 而安慰劑組為 8 分。

研究發現, 第 6 週時, 接受 vedolizumab 治療的患者達到臨床治療反應、臨床緩解及以內視鏡檢查之黏膜外觀改善的比率皆明顯高於安慰劑組, 分別為 47.1 vs 25.6%、16.9% vs 5.4% 及 40.9% vs 24.8%; p 值皆 <0.001 。

另一開放標記方式使用 vedolizumab 的誘導治療試驗, 共 521 名病人在第 0 週和第 2 週以靜脈輸注方式接受 vedolizumab 300 毫克治療, 也於第 6 週評估療效。研究發現, 有 44.3% 病人達到臨床治療反應, 19.2% 達到臨床緩解及 36.7% 達到黏膜癒合。

2. 維持治療(maintenance therapy)試驗:

從上述兩個誘導治療試驗中, 在第 6 週時必須達到臨床治療反應的病人才能進入維持治療試驗, 共有 373 名病人在第 6 週開始時, 以雙盲隨機方式分配 (1:1:1) 至下列療法之一: 靜脈輸注 vedolizumab 300 毫克每 8 週一次、vedolizumab 300 毫克每 4 週一次或安慰劑每 4 週一次; 第 52 週進行療效評估。第 52 週前可併用 mesalamine 和皮質類固醇。美國以外地區可併用免疫調節劑 (azathioprine 或 6-mercaptopurine), 但美國地區不得在第

6 週後使用。其中有 32% 的患者對 TNF 阻斷劑治療的治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受。第 6 週時, vedolizumab 每 8 週一次治療組、vedolizumab 每 4 週一次治療組和安慰劑組的中位 Mayo 分數為 8 分。第 6 週達成臨床治療反應, 且接受皮質類固醇的患者, 必須在第 6 週開始皮質類固醇劑量調降療程。

研究發現, 第 52 週時, 接受 vedolizumab 治療每 4 週一次及每 8 週一次的患者達到臨床緩解以及以內視鏡檢查之黏膜外觀改善的比率皆顯著高於安慰劑; 分別為 44.8% 及 41.8% vs 15.9%; 以及 56% 及 51.6% vs 19.8%, $p < 0.001$ 。在第 6 週達到臨床治療反應, 且基準點接受皮質類固醇藥物的子群組患者中, 相較於安慰劑組, 接受 vedolizumab 治療的組別, 第 52 週時停用皮質類固醇並達到臨床緩解的比率也明顯較高 (vedolizumab 每 8 週一次 vs 安慰劑為 31.4% vs 13.9%, $p = 0.012$)。另外, 相較於 vedolizumab 每 8 週給藥一次, 每 4 週給藥一次療法並未證實具有額外臨床效益。在 vedolizumab 治療組發生不良事件的頻次與安慰劑組相似。

由此臨床試驗 (GERMINI 1) 可知在潰瘍性結腸炎成年患者 vedolizumab 做為誘導及維持治療, 療效是優於安慰劑。

克隆氏症臨床試驗:

一項第三期國際多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (GERMINI 2) 中, 評估 vedolizumab 對克隆氏症成年患者之療效及安全性。此試驗為一整合型研究包含誘導治療與維持治療。

在美國收錄的患者, 過去五年內對免

疫調節療法 (亦即, azathioprine、6-mercaptopurine 或 methotrexate) 治療反應不佳或無法耐受, 且 / 或對一或多種 TNF 阻斷劑治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受。在美國以外地區, 若患者過去五年內仰賴皮質類固醇 (亦即, 無法在 CD 症狀未復發情況下, 成功調降皮質類固醇劑量), 或對皮質類固醇的治療反應不佳或無法耐受, 則之前使用過皮質類固醇即符合參加試驗資格。過去曾接受過 natalizumab 的患者, 以及過去 30 至 60 天內接受過 TNF 阻斷劑的患者, 排除在試驗之外。不得併用 natalizumab 或 TNF 阻斷劑。

1. 誘導治療試驗:

368 名患者以雙盲隨機方式分配 (3:2), 在第 0 週和第 2 週以靜脈輸注方式接受 vedolizumab 300 毫克或安慰劑, 第 6 週進行療效評估。第 6 週前允許併用穩定劑量之 mesalamine、皮質類固醇 (prednisone 每日劑量 ≤ 30 毫克或等效劑量) 及免疫調節劑 (azathioprine、6-mercaptopurine 或 methotrexate)。其中有 48% 的患者對 TNF 阻斷劑治療的治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受。17% 的患者之前僅對皮質類固醇治療的治療反應不佳、無法調降劑量或無法耐受 (亦即, 未曾接受過免疫調節劑或 TNF 阻斷劑)。Vedolizumab 組的克隆氏症活性指數 (Crohn's disease Activity Index, CDAI) 基準點中位分數為 324 分, 而安慰劑組為 319 分。CDAI 分數是 8 個因子的總分, 分數愈高代表疾病嚴重度愈高 (從 0 至 600 分)。

研究發現, 第 6 週時, 接受 vedoli-

zumab 治療的患者達成臨床緩解 (定義為 CDAI ≤ 150 分) 的比率顯著高於安慰劑組 (14.5% vs 6.8%, $p = 0.02$)。但達成臨床治療反應 (定義為 CDAI 分數較基準點減少 ≥ 100 分) 的患者比率在兩組之間並無顯著差異 (31.4% vs 25.5%, $p = 0.23$)。

另一開放標記方式使用 vedolizumab 的誘導治療試驗, 共 747 名病人在第 0 週和第 2 週以靜脈輸注方式接受 vedolizumab 300 毫克治療, 也於第 6 週評估療效。研究發現, 有 34.4% 病人達到臨床治療反應, 17.7% 達到臨床緩解。

另一試驗所收錄的病人是過去五年內對一或多種 TNF 阻斷劑治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受者占較多數 (76%); 共 416 名以雙盲隨機方式分配 (1:1), 在第 0 週、第 2 週和第 6 週接受 vedolizumab 300 毫克或安慰劑, 在第 6 週和第 10 週進行療效評估。第 10 週前允許併用對胺柳酸鹽類藥物、皮質類固醇和免疫調節劑 (azathioprine、6-mercaptopurine 或 methotrexate)。vedolizumab 組的基準點 CDAI 分數中位數為 317 分, 而安慰劑組為 301 分。主要評估指標為第 6 週時達成臨床緩解的比率, 相較於安慰劑, vedolizumab 治療並未造成顯著改善 (15% vs 12%)。因為主要評估指標不具統計顯著性, 故未檢定包括第 10 週評估在內之次要評估指標。

2. 維持治療試驗:

維持治療試驗中接受隨機分配之患者, 必須接受過 vedolizumab 治療, 且在第 6 週達到臨床治療反應 (定義為 CDAI 分數較基準點減少 ≥ 70 分)。患者可來

自誘導治療試驗或以開放標記方式接受 vedolizumab 的群體。共有 461 名患者，在第 6 週開始時，以雙盲隨機方式分配 (1:1:1) 至下列療法之一：vedolizumab 300 毫克每 8 週一次、vedolizumab 300 毫克每 4 週一次或安慰劑每 4 週一次，在第 52 週進行療效評估。第 52 週前可併用 mesalamine 和皮質類固醇。美國以外地區可併用免疫調節劑 (azathioprine、6-mercaptopurine 或 methotrexate)，但美國地區不得在第 6 週後使用。第 6 週時，vedolizumab 8 週治療組的中位 CDAI 分數為 322 分，vedolizumab 每 4 週治療組為 316 分，而安慰劑組為 315 分。第 6 週達成臨床治療反應 (CDAI 分數較基準點減少 ≥ 70 分)，且接受皮質類固醇的患者，必須在第 6 週開始皮質類固醇劑量調降療法。

研究發現，第 52 週時，相較於安慰劑組，接受 vedolizumab 每 4 週一次及每 8 週一次的患者，達成臨床緩解 (定義為 CDAI ≤ 150 分)、達成臨床治療反應 (定義為 CDAI 分數較基準點減少 ≥ 100 分)、及停用皮質類固醇之臨床緩解的患者比率明顯較高，分別為 36.4% 及 39% vs 21.6%，p 值分別為 $p < 0.001$ 與 $= 0.004$ ；45.5% 及 43.5% vs 30.1%，p 值分別為 $p = 0.01$ 與 $= 0.005$ ；以及 28.8% 及 31.7% vs 15.9%；p 值分別為 $p = 0.04$ 與 $p = 0.02$ 。另外，相較於 vedolizumab 每 8 週給藥一次，每 4 週給藥一次療法並未證實具有額外臨床效益。約有 4% 的病人會產生對抗 vedolizumab 的抗體。

在 vedolizumab 治療組發生嚴重不良事件 (24.4% vs 15.3%)、感染問題 (44.1%

vs 40.2%) 及嚴重感染 (5.5% vs 3.0%) 的比率高於安慰劑組。

劑量與用法

Vedolizumab 用於潰瘍性結腸炎及克隆氏症之成人患者建議劑量為 300mg 於第 0 週、第 2 週及第 6 週給藥，之後每隔 8 週給藥一次。治療 14 週後若未出現治療效益之患者，應停止 vedolizumab 治療。

Vedolizumab 須放冰箱內存放，使用時以 4.8 mL 滅菌注射用水，沿藥瓶玻璃壁注入，避免產生大量泡沫。輕輕晃動藥瓶 15 秒，使粉末溶解，切勿用力搖晃或倒轉。將 5mL (300 mg) 配製完成的溶液，加入 250mL 的無菌 0.9% 氯化鈉溶液，並輕輕晃動輸注袋，靜脈注射至少 30 分鐘。請勿將其他藥品加入準備好的輸注溶液或靜脈輸注管線組。輸注期間應密切觀察患者是否出現嚴重急性過敏反應 (anaphylaxis)，例如呼吸困難、支氣管痙攣、蕁麻疹、潮紅、皮疹和心跳速率加快。

開始 Vedolizumab 治療前，患者需依照最新疫苗接種準則，完成所有疫苗的施打。

不良反應與注意事項

1. 常見的副作用包括：噁心 (9%)、關節疼痛 (12%)、鼻咽炎 (13%)、上呼吸道感染 (7%)、頭痛 (12%)、疲倦 (6%)、發燒 (9%)；較嚴重之副作用包括：嚴重感染 (0.03%)、結核病、進行性多病灶腦白質病 (progressive multifocal leukoencephalopathy)、輸注反應 (4%) 及過敏 (0.07%)
2. 病患接受治療前，應先接受活動性結核

病或潛伏結核感染篩檢評估如結核菌素皮膚測試和 / 或胸部 X 光；活動性結核病患不可以使用。若診斷為潛伏性結核感染者，應採取適當的預防措施。並應指導患者，如果發生結核病感染的徵兆 / 症狀（例如，持續咳嗽，耗弱 / 消瘦，低度發燒），應及早就醫。

3. 病患接受治療前，應先接受完整病毒性肝炎篩檢評估，開始以 vedolizumab 治療之前，應評估 HBV 感染復發的風險。病毒性 B 型肝炎帶原者需以 vedolizumab 治療時，應於期間和治療後數月密切監測活動性 HBV 感染的徵兆和症狀。當病患出現 HBV 再激活，應停止治療並開始有效的抗病毒治療和適當的支持療法。

結語

Vedolizumab 是一種人化單株抗體，為 $\alpha 4 \beta 7$ 整合蛋白 (alpha-4-beta-7-integrin) 阻斷劑，美國 FDA 及台灣 TFDA 皆已核准可用於治療潰瘍性結腸炎及克隆氏症。施打方式與其他生物製劑類似，從靜脈輸注；且同樣有結核病的風險。療效方面，vedolizumab 用於治療潰瘍性結腸炎及克隆氏症，做為誘導治療及維持治療，在達到臨床緩解和臨床治療反應都顯著優於安慰劑；唯獨用於治療過去曾使用 TNF 阻斷劑治療反應不佳之克隆氏症病人時，在第 6 週時達成臨床緩解方面與安慰劑並無統計上的差異。儘管如此 vedolizumab 仍然是提供潰瘍性結腸炎及克隆氏症病人一項新的用藥選擇。

參考資料

1. Feagan BG1, Rutgeerts P, Sands BE, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med*. 2013 Aug 22;369(8):699-710. doi: 10.1056/NEJMoa1215734.
2. Sandborn WJ1, Feagan BG, Rutgeerts P, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for Crohn' s disease. *N Engl J Med*. 2013 Aug 22;369(8):711-21. doi: 10.1056/NEJMoa1215739.
3. Vedolizumab DRUGDEX[®] System [database online].
4. (1) Clinical manifestations, diagnosis, and prognosis of ulcerative colitis in adults (2) Clinical manifestations, diagnosis and prognosis of Crohn disease in adults. 2018 Uptodate[®]



106 年 10-12 月上線新藥

林宜蓁 藥師

項次	上線日期	新藥藥名	製造廠	藥碼	健保價	適應症
1	1061019	Free-Alectinib cap 150mg (Free-Alecensa cap)	中外製藥	ALE01	0.0	適用於治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者
2	1061019	Immunoglobulin human inj 5g-CSL (Privigen inj 5g)	傑特貝林	PRI04	9000.0	<p>作為替代療法：1. 原發性免疫不全症 (Primary immunodeficiency syndromes, PID) 如：(1) 先天性丙種免疫球蛋白缺乏症及 丙種免疫球蛋白過低症 (hypogammaglobulinemia) (2) 常見變異性免疫不全症 (common variable immunodeficiency) (3) 嚴重複合型免疫不全症 (4) Wiskott-Aldrich 氏症候群</p> <p>2. 慢性淋巴性白血病引致丙種免疫球蛋白過低與復發性細菌感染者，且預防性抗生素治療無效的患者。</p> <p>3. 多發性骨髓瘤穩定期 (plateau phase) 引致丙種免疫球蛋白過低與復發性細菌感染，且施打肺炎鏈球菌疫苗無效的患者。</p> <p>4. 異體造血幹細胞移植後引致丙種免疫球蛋白過低。</p> <p>5. 先天性愛滋病 (AIDS) 伴隨復發性細菌感染者。</p> <p>作為免疫調節：1. 免疫性血小板缺乏紫斑症 (Immune thrombocytopenic purpura, ITP) 且具高出血風險或用於手術前矯正血小板計數。</p> <p>2. 格林 - 巴利症候群 (Guillain-Barre Syndrome)。</p> <p>3. 川崎氏症 (Kawasaki Disease)。</p> <p>4. 慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)，對孩童的使用經驗有限。</p>

項次	上線日期	新藥藥名	製造廠	藥碼	健保價	適應症
3	1061026	Ceritinib cap 150mg (Zykadia cap)	諾華	ZYK01	955.0	治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。治療前須經合適之檢驗方式測得 ALK 陽性。
4	1061101	Tiotropium/OlodateroL 2.5/2.5mcg (Spiolto Respimat inh)	百靈佳	SPI01	1567.0	適用於慢性阻塞性肺疾 (包括慢性支氣管炎及肺氣腫) 之長期維持治療
5	1061102	Picosulfate sod./MgO/Citric acid (Bowklean powder)	健亞生技	BOW01	290.0 (自費)	成人大腸鏡檢查前之清腸劑
6	1061120	Insulin glargine inj 450U/1.5mL (Toujeo inj)	賽諾菲	TOU01	593.0	成人之糖尿病
7	1061121	Dienogest tab 2mg (Visanne tab)	拜耳	VIS01	48.8	治療子宮內膜異位症伴隨之骨盆腔疼痛。
8	1061205	Vedolizumab inj 300mg (Entyvio inj)	武田	ENT04	57744.0	成人潰瘍性結腸炎；成人克隆氏症
9	1061205	Diclofenac eye drops 0.1% 5mL (Lanyung eye drops 0.1%)	應元化學	LAN01	45.5	白內障手術後之眼部發炎。
10	1061206	Tocilizumab inj 162mg (Actemra inj)	中外製藥	ACT03	8735.0	1.1 類風濕性關節炎 (RA) Actemra 合併 methotrexate(MTX) 可用於治療成年人中度至重度類風濕性關節炎，曾使用一種或一種以上之 DMARD 藥物治療或腫瘤壞死因子拮抗劑 (TNF antagonist) 治療而反應不佳或無法耐受的患者。在這些患者中，若病患對 MTX 無法耐受或不適合繼續投與 MTX，可給予 Actemra 單獨治療。1.2 巨細胞動脈炎 (GCA) Actemra 適用於治療成人巨細胞動脈炎 (GCA)
11	1061211	Donepezil OD tab 5mg (Donepezil Mylan OD tab)	邁蘭	DON01	67.0	阿茲海默症。
12	1061211	Bilastine tab 20mg (Labixten tab)	美納里尼	LAB01	15.0 (自費)	緩解成人及 12 歲 (含) 以上兒童過敏性鼻炎 (季節性和常年性) 及慢性蕁麻疹的症狀。

項次	上線日期	新藥藥名	製造廠	藥碼	健保價	適應症
13	1061221	Obinutuzumab inj 1000mg (\$ Gazyva inj)	羅氏	GAZ02	141328.0 (自費)	1. 慢性淋巴球性白血病 與 chlorambucil 併用，適用於先前未曾接受過治療，且具有合併症而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。 2. 濾泡性淋巴瘤 與化療藥物併用作為誘導治療，並續以 Gazyva 單藥維持治療，適用於先前未曾接受過治療的濾泡性淋巴瘤 (FL) 患者。與 bendamustine 併用並續以 Gazyva 單藥維持治療，適用於先前曾接受含 rituximab 治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤患者。
14	1061221	Tenofovir alafenamide 10mg/Emtricitabine 200mg/Elvitegravir 150mg/Cobicistat 150mg (Genvoya tab)	吉立亞醫藥	GEN04	466.0	適用於感染第一型人類免疫缺乏病毒 (HIV-1) 且尚未對嵌入酶抑制劑類藥品、emtricitabine 或 tenofovir 產生抗藥性突變的成年或青少年 (12 歲 (含) 以上且體重至少 35 公斤) 病人。
15	1061221	Palbociclib cap 125mg (Ibrance cap)	輝瑞	IBR01	6800.0 (自費)	1. 對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體 (HER2) 呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之停經後婦女，IBRANCE 可與芳香環轉化酶抑制劑 (aromatase inhibitor) 合併使用。 2. 對於荷爾蒙受體為陽性、第二型人類表皮生長因子接受體呈陰性之局部晚期或轉移性乳癌之婦女，IBRANCE 可合併 fulvestrant 用於先前曾接受過內分泌治療者。說明：停經前 / 停經前後 (pre/perimenopause) 婦女，接受內分泌治療應合併黃體生成素 - 釋放激素 (luteinizing hormone-releasing hormone ; LHRH) 致效劑。