

# US FDA UPDATES

2023  
JANUARY

Generic	Brand	Company	Date	Status	Cancer Type	Indications
<b>olutasidenib</b>	Rezlidhia	Rigel Pharmaceuticals, Inc.	2022/12/1	Regular approval	acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible IDH1 mutation	for adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible IDH1 mutation as detected by an FDA-approved test.
<b>atezolizumab</b>	Tecentriq	Genentech, Inc	2022/12/9	Regular approval	unresectable or metastatic alveolar soft part sarcoma (ASPS)	For adult and pediatric patients 2 years of age and older with unresectable or metastatic alveolar soft part sarcoma (ASPS)
<b>adagrasib</b>	Krazati	Mirati Therapeutics, Inc.	2022/12/12	Accelerated approval	KRAS G12C-mutated NSCLC	For adult patients with KRAS G12C-mutated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), as determined by an FDA-approved test, who have received at least one prior systemic therapy
<b>nadofaragene firadenovec-vncg</b>	Adstiladrin	Ferring Pharmaceuticals	2022/12/19	Regular approval	high-risk Bacillus Calmette-Guérin unresponsive non-muscle invasive bladder	For adult patients with high-risk Bacillus Calmette-Guérin (BCG) unresponsive non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors.
<b>mosunetuzumab-axgb</b>	Lunsumio	Genentech, Inc	2022/12/23	Accelerated approval	relapsed or refractory follicular lymphoma	For adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy.

# TW FDA UPDATES

2023  
JANUARY

Generic	Brand	中文品名	藥廠	發證日期	許可證字號	癌種	適應症
sacituzumab govitecan	TRODELVY	拓達維注射劑	禾利行股份 有限公司	111/11/15	衛部菌疫輸字 第001206號	三陰性乳癌	適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人。

<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0008.aspx>

Generic	Effective date	Status	Update Details (modify劃線部分為更新處)
PARP inhibitor (olaparib, niraparib, talazoparib)	112/1/1	Modify	<p>9.85.PARP 抑制劑(如 <u>olaparib</u>、<u>niraparib</u>、<u>talazoparib</u>) : (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)</p> <p>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)~(2)略 (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)</p> <p>2.三陰性乳癌(<u>olaparib</u>、<u>talazoparib</u>) : (109/11/1、111/6/1、111/8/1、<u>112/1/1</u>) (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、<u>112/1/1</u>) (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、<u>111/8/1</u>、<u>112/1/1</u>) <u>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。</u> <u>II.具 germline BRCA 1/2突變 (110/3/1、111/8/1)</u> <u>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。</u></p> <p>(3)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、<u>112/1/1</u>) 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、<u>112/1/1</u>)</p> <p>3.Olaparib 每日最多使用4粒。(112/1/1)</p> <p>9.89.(刪除) : (110/3/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)</p>

給付規定修正對照表如附件2。路徑為：首頁 > 健保法令 > 最新全民健保法規公告，請自行下載)。

[https://www.nhi.gov.tw/Law\\_total.aspx?n=5597495EEC8219A1&sms=D6D5367550F18590&topn=5F7F45739FF3DD4D](https://www.nhi.gov.tw/Law_total.aspx?n=5597495EEC8219A1&sms=D6D5367550F18590&topn=5F7F45739FF3DD4D)