

我是早期HER2陽性乳癌的病人，
醫師建議我可以考慮做標靶治療，
但健保不予給付。

我該選擇使用原廠標靶藥物
或是生物相似性藥品呢？

[前言]



乳癌在台灣女性癌症發生率高居第一，每年有上萬名女性被診斷出乳癌。雖然發生率高，但現在乳癌治療有相當多的選擇，早期乳癌在經過治療後的預後大多數良好。早期 HER2陽性乳癌，可以採用標靶治療，來降低癌症的復發，但目前台灣健保署的藥物給付規定為僅給付標靶藥物 (Trastuzumab) 使用於有淋巴轉移或是遠端轉移之病人，您目前的情形並不符合上述給付標準，若進行標靶治療需要自行負擔費用。

一般而言，標靶治療的療程共需進行 18 次，平均每次需花費 4 到 5 萬元，總額將達數十萬元。本表單將會幫助您了解不同標靶藥物治療選項的差異，請您跟著以下的步驟走，依據您自己的需求及所在意的項目，一步一步去探索，期望能幫助您做出適合自己的治療選擇。



[適用對象/適用狀況]

早期乳癌第 1-2 期，HER2 陽性且無淋巴轉移。
(須符合上述所有條件)

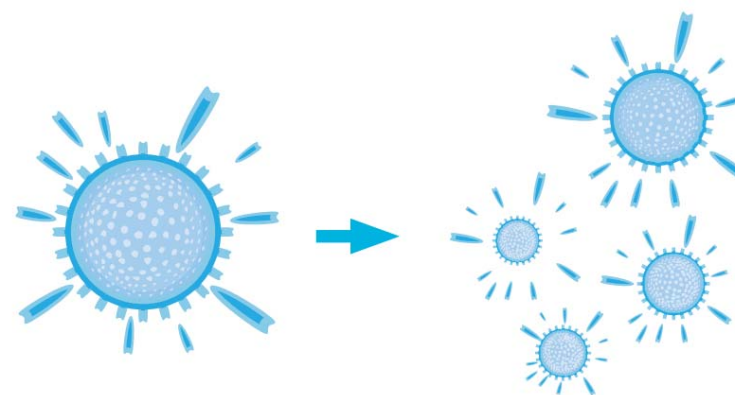


[疾病或健康議題簡介]

[什麼是 HER2 陽性乳癌 ?]



約占有所有乳癌 **20%**¹
(每 5 位乳癌患者中，有 1 人為
HER2 陽性乳癌。)



HER2 陽性乳癌比正常細胞帶有更多的
HER2 受體，過量的 HER2 使癌細胞快速
生長、分裂及增生。²

隨著針對 HER2 陽性乳癌標靶藥物的出現，使得 HER2 陽性乳癌的復發機會大幅降低，
尤其是早期 HER2 陽性乳癌，大多有良好的預後。

[HER2 陽性乳癌的治療方式]

一般而言，醫師可能會建議 HER2 陽性乳癌患者接受以下的治療方式：

(一) 抗荷爾蒙治療

由於部分HER2 陽性乳癌患者可能會伴隨著荷爾蒙陽性的情形，在這種情況下，代表癌細胞會受到女性荷爾蒙的刺激，因此藉由抗荷爾蒙治療，控制癌細胞的增長。此類治療常見的副作用有倦怠、噁心以及腹瀉等。



[HER2 陽性乳癌的治療方式]

(二) 化學藥物治療

使用化學藥物來抑制或是殺死可能殘存的腫瘤細胞，使用上常會搭配不同種化學藥物來達到治療效果；不過由於化學藥物較缺乏專一性，可能會連同正常細胞一起破壞。副作用隨著化學藥物的不同有所差異，常見為脫髮、噁心嘔吐、腹瀉等。

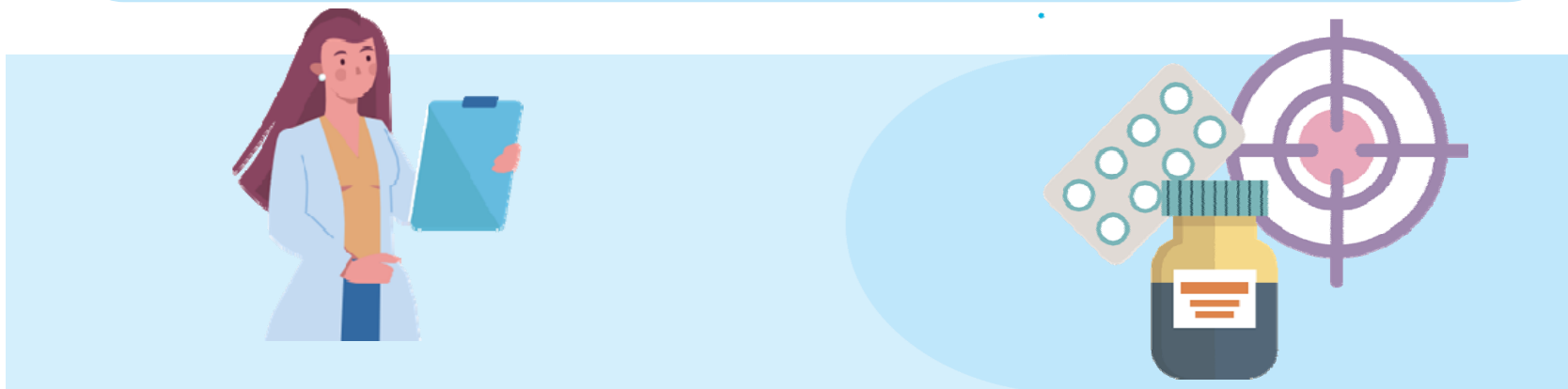


[HER2 陽性乳癌的治療方式]

(三) 標靶治療

HER2 陽性代表癌症細胞具有 HER2 的過度表現，這時特殊設計的標靶藥物就會針對腫瘤的這一個特徵，如同導彈一般的攻擊腫瘤細胞。

乳癌的標靶治療在剛開始大多會與化學治療並用，但一段時間後就會單純使用標靶。與化學治療相比，標靶治療藥物因為更為精準，所以副作用通常比較少，且可降低癌症復發機率。



[HER2 陽性乳癌的標靶治療]

乳癌使用標靶藥物治療的應用已經超過 20 年，由於原廠藥物已經釋出專利權，因此生物相似性藥品 (Biosimilar) 也就陸陸續續製造出來。

原廠標靶藥物



藉由實驗室內的細胞培養出大分子的單株抗體蛋白質。

生物相似性藥品(Biosimilar)



由於不同實驗室，條件不一定相同。製造出來的標靶藥物主要結構與原廠標靶藥物相同，僅在細微末節上有些許差異，與原廠標靶藥物高度相似。

A large, stylized graphic of a red arrow pointing to the right, with a white banner across its center. The banner contains the text "[醫療選項簡介]".

[醫療選項簡介]

[醫療選項簡介]

原廠標靶藥物



最早

研發出來的藥物。

擁有最多的使用經驗與臨床應用。

絕大多數的臨床試驗也都是採用原廠藥物作為依據。

[醫療選項簡介]

生物相似性藥品



目前台灣市面上的生物相似性藥品皆有通過臨床試驗且經衛生福利部食品藥物管理署核准，證實其療效跟安全性都與原廠藥物相同。

因為已無專利期，因此藥價會比原廠藥物低廉。

衛生福利部食品藥物管理署生物相似性藥品專區

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11262>



掃描QR Code也可以喔!

[醫療選項簡介]

生物相似性藥品



在歐美地區已經有數年的使用經驗累積^{3,4,5,6}

自從美國食品藥物管理局(FDA)在2015年核准第一個生物相似性藥品後，截至目前，共核准了35種生物相似性藥品。而取得歐洲藥品管理局(EMA)許可的生物相似性藥品目前也已經達到68種之多。

此外，生物相似藥品在美國及歐洲都已經具有一定的使用規模；以Trastuzumab的使用而言，在美國，Trastuzumab生物相似藥品已佔38%；而歐洲甚至已超過50%的使用率。

[您目前比較想要的選擇方式是?]

- 原廠標靶藥物
- 生物相似性藥品





[治療選項決定四步驟]

[步驟一、選項的比較]



預期效果



優點



缺點



風險



費用



原廠標靶藥物

降低復發機率⁷

有最多臨床使用經驗
有最多在不同情形下的
臨床試驗

費用高昂

藥物都有使用風險，如
過敏或是影響心臟等副
作用⁸

約 4-5 萬 / 次



生物相似性藥品

臨床試驗證實其療效與原廠標靶藥物無臨床上有
意義的差異^{9,10}

費用較低廉

較少的臨床使用經驗

臨床試驗證實其品質及安全性皆與原廠標靶藥
物無臨床上有意義的差異^{7,8}

約 3-4 萬 / 次

[步驟二、您對於醫療方式的考量]

考量因素	完全 不在意						非常 在意	備註： 如果您非常在意這件事， 建議您可以考慮選擇的方案
疾病復發風險	0	1	2	3	4	5	兩者相同	
治療副作用	0	1	2	3	4	5	兩者相同	
臨床使用經驗	0	1	2	3	4	5	原廠標靶藥物	
費用	0	1	2	3	4	5	生物相似性藥品	
藥物安全性	0	1	2	3	4	5	兩者相同	
其他	0	1	2	3	4	5		

[步驟三、對於上面提供的資訊，您是否已經了解呢？]

接受標靶治療可以100%預防疾病復發？

對 不對 不確定

原廠標靶藥物與生物相似性藥品經過臨床試驗證實其療效與安全性相當？

對 不對 不確定

原廠標靶藥物與生物相似性藥品兩者完完全全100%相同？

對 不對 不確定

[步驟四、您現在確認好醫療方式了嗎？]

我已經確認好想要的治療方式，我決定選擇：

- 原廠標靶藥物
- 生物相似性藥品

我目前還無法決定：

- 我想要再與我的主治醫師討論我的決定。
- 我想要再與其他人（包含配偶、家人、朋友或第二意見提供者...）討論我的決定。
- 對於以上治療方式，我想要再瞭解更多，我的問題有：

- 我選擇不治療 原因：

[Reference]

1. Zhu, X., & Verma, S. (2015). Targeted therapy in her2-positive metastatic breast cancer: a review of the literature. *Current oncology (Toronto, Ont.)*, 22(Suppl 1), S19–S28.
2. Wang J, Xu B. Targeted therapeutic options and future perspectives for HER2-positive breast cancer. *Signal Transduct Target Ther*. 2019 Sep 13;4:34.
3. Biosimilars in the United States 2020–2024 . IQVIA 2020.
4. The Impact of Biosimilar Competition in Europe. IQVIA 2020.
5. FDA, Biosimilar Product Information, <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information>
6. EMA, Medicines, https://www.ema.europa.eu/en/medicines/search_api_aggregation_ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar
7. Cameron D, Piccart-Gebhart MJ, Gelber RD, et al. 11 years' follow-up of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive early breast cancer: final analysis of the HERceptin Adjuvant (HERA) trial. *Lancet*. 2017 Mar 25;389(10075):1195-1205.
8. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative group (EBCTCG). Trastuzumab for early-stage, HER2-positive breast cancer: a meta-analysis of 13 864 women in seven randomised trials. *Lancet Oncol*. 2021 Aug;22(8):1139-1150.
9. Rugo HS, Pennella EJ, Gopalakrishnan U, et al. Final overall survival analysis of the phase 3 HERITAGE study demonstrates equivalence of trastuzumab-dkst to trastuzumab in HER2-positive metastatic breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2021 Jul;188(2):369-377.
10. 衛生福利部食品藥物管理署-生物相似性藥品專區

