

二零一零年五月十一日
資料文件

立法會衛生事務委員會

為濕性老年黃斑病變患者提供的治療

目的

本文件向委員概述為濕性老年黃斑病變患者提供的治療。

背景

2. 老年黃斑病變是導致失明的主要疾病之一。此病變是因年齡增長而引致視網膜衰退的眼疾，可分為乾性和濕性兩種。乾性老年黃斑病變使眼部黃斑點退化及萎縮而導致失明。現時醫學界仍未有確切的方案治療乾性老年黃斑病變。至於濕性老年黃斑病變，則因黃斑點出現不正常血管增生而導致失明。眼科專業估計本港每年大約有 3 000 宗濕性老年黃斑病變新症個案。濕性老年黃斑病變的治療方案仍在發展中，然而，眼科醫生過去數年一直使用一類用作血管內皮細胞生長因子抑制劑的藥物，緩解患者的病情。

濕性老年黃斑病變的藥物治療

3. 現時眼科醫生一般使用兩種血管內皮細胞生長因子抑制劑治療濕性老年黃斑病變，分別為雷珠單抗(樂明睛)(Ranibizumab (Lucentis))及貝伐珠單抗(癌思停)(Bevacizumab (Avastin))。醫生會透過注射藥物入患者眼球，壓抑黃斑點的血管增生，以控制視力衰退的情況。這兩種藥物由同一個單株抗體衍生出來，因此有相若的分子結構。這兩種藥物均由同一間公司生產。

雷珠單抗(樂明睛)(Ranibizumab (Lucentis))

4. 雷珠單抗(樂明睛)(Ranibizumab (Lucentis))於二零零七年在本港註冊為治療濕性老年黃斑病變的藥物，此藥在醫院管理局(醫管局)的藥物名冊列為治療濕性老年黃斑病變的自費購買藥物。眼科醫生仍在研究這種藥物的療法，包括最適當的注射次數。現時的注射次數介乎每年三至 12 次，每劑注射藥物的費用約為 8,300 元。

貝伐珠單抗(癌思停)(Bevacizumab (Avastin))

5. 貝伐珠單抗(癌思停)(Bevacizumab (Avastin))於二零零五年在香港註冊為治療結腸癌的藥物，此藥在藥物名冊內列為治療癌症的自費購買藥物。雖然貝伐珠單抗(癌思停)(Bevacizumab (Avastin))的註冊用途並非治療濕性老年黃斑病變，但在超出註冊適應症的情況下處方這種藥物(亦稱非適應症用藥)用於治療濕性老年黃斑病變，在其他國家頗為普遍。舉例來說，二零零八年美國便有約 60% 的濕性老年黃斑病變患者接受貝伐珠單抗(癌思停)(Bevacizumab (Avastin))為治療藥物。

6. 如大部分其他地區，非適應症用藥在香港並非違法。一般的原則是醫生必須確保處方的藥物在臨床上安全和適合病人使用，並須就治療方法適當地諮詢病人。為更有效確保眼疾治療方面的臨床安全，醫生可參考有關眼球玻璃體用藥程序的國際指引。現時，醫管局並無處方貝伐珠單抗(癌思停)(Bevacizumab (Avastin))作非適應症用途以治療濕性老年黃斑病變。另一方面，本港大學自二零零五年起以試驗方式使用此藥治療濕性老年黃斑病變患者，而這個非適應症用途在私營醫療界亦屬普遍。每劑貝伐珠單抗(癌思停)(Bevacizumab (Avastin))的費用約為 3,400 元。如在眼球玻璃體使用以治療濕性老年黃斑病變，每劑注射藥物可分為多個劑次使用，每個劑次的費用少於 500 元。貝伐珠單抗(癌思停)(Bevacizumab (Avastin))的注射次數與雷珠單抗(樂明睛)(Ranibizumab (Lucentis))相同。

濕性老年黃斑病變藥物治療的安全性和療效

7. 國際間至今進行的臨床研究顯示，雷珠單抗(樂明睛)(Ranibizumab (Lucentis))和貝伐珠單抗(癌思停)(Bevacizumab (Avastin))這兩種血管內皮細胞生長因子抑制劑在治療濕性老年黃斑病變方面，均屬安全和有效。使用這兩種藥物而導致眼部嚴重不良事故並不常見。在引致葡萄膜炎和眼內炎等已知不良情況方面，兩種藥物在統計上亦無顯著的差別。雖然有證據指這兩種藥物對治療濕性老年黃斑病變有效，但眼科專家仍在研究藥物的療法，藥物治療濕性老年黃斑病變的長遠安全性、療效和成本效益須累積更多確切臨床數據證實。為進一步了解各種血管內皮細胞生長因子抑制劑在治療濕性老年黃斑病變方面的安全性和療效，大型的控制抽樣研究正在六個海外國家(包括英國、美國及德國)進行。

把治療濕性老年黃斑病變的藥物引入醫管局

8. 醫管局透過實施藥物名冊和統一所有醫管局醫院和診所的用藥及藥物政策，確保病人可公平地獲處方具成本效益，並經驗證安全和有效的藥物。醫管局定期透過由醫生、臨床藥理學家和藥劑師組成的專家委員會(包括藥物諮詢委員會和用藥評估委員會)，評估新藥物和檢討藥物名冊的藥物名單。檢討過程以循證醫學的方針，考慮藥物在安全性、療效及成本效益方面的科研證據，以及用藥的實際臨床經驗。過程中亦會考慮專業人士和病人團體的意見，以及其他相關考慮因素，如促進病人選擇的原則等。

9. 至於治療濕性老年黃斑病變的藥物，雷珠單抗(樂明睛)(Ranibizumab (Lucentis))及貝伐珠單抗(癌思停)(Bevacizumab (Avastin))現時並未列為藥物名冊內治療濕性老年黃斑病變的標準藥物。這兩種藥物的最佳療法仍在發展中，而藥物的長遠安全性、效用和成本效益有待進一步研究。醫管局會密切留意這方面的科研實證發展，特別是海外正就各種血管內皮細胞生長因子抑制劑進行的大型控制抽樣研究所得的結果，以根據上述原則考慮個別藥物應否列入藥物名冊的標準藥物類別。

10. 與此同時，醫管局正準備推行一項特別計劃，為臨床情況合適的濕性老年黃斑病變病人提供資助，讓他們循科研或其他途徑試用相關的藥物用作治療。這項計劃可累積更多本地的用藥經驗，從而為評估藥物的安全性、療效和成本效益提供更多依據。這亦可為醫管局考慮是否將有關藥物列入藥物名冊標準藥物類別提供額外參考指標。在政府的額外撥款下，醫管局於二零一零至一一年度預留 1,200 萬元推行這項特別計劃，並正根據眼科醫生的意見和相關臨床證據及研究結果制訂計劃細節。

11. 我們明白病人希望把某些藥物列為藥物名冊的標準治療藥物。就濕性老年黃斑病變的治療而言，醫管局會繼續密切留意本地和國際間的發展，並以臨床實證作為基礎，評估不同的治療方法。醫管局亦會繼續與眼科專業保持緊密合作，以期為病人提供適切支援。

徵詢意見

12. 請委員閱悉本文件的內容。

食物及衛生局
醫院管理局

二零一零年五月