



泛視神經脊髓炎新解方： 生物製劑在預防復發與降低 失能上的應用與前景

◎高雄長庚神經內科部主治醫師 蔡乃文



專長

神經免疫疾病、多發性硬化症、重肌無力症、周邊神經疾病、神經退化疾病



視神經脊髓炎（Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder, NMOSD）是種罕見但極具攻擊性的中樞神經自體免疫疾病，主要侵犯視神經與脊髓。女性患者佔多數，發病年齡集中在 30 至 50 歲之間，常見症狀包括視力模糊、肢體無力、膀胱與腸道功能障礙。早期對 NMOSD 認識有限，曾被歸為多發性硬化症的亞型，直到 AQP4-IgG 抗體檢測問世，才確認其致病機轉、病程與治療策略皆不同於多發性硬化症。

與多發性硬化症相比，NMOSD 失能風險更高，急性發作時對神經傷害較重、恢復機會也較低。研究指出約 8 成 NMOSD 患者在急性發作期間，病眼視力降至 0.1 以下，遠高於多發性硬化症患者的 36%。另一長期追蹤資料庫顯示，在發病 7 年半內，約 6 成患者會單眼或雙眼失明，而多發性硬化症患者 15 年內失明比例僅約 4%。

NMOSD 對神經功能的傷害會隨時間

累積，一項追蹤百位患者的研究顯示，發病6年內，18%患者出現永久性視力障礙、34%明顯肢體功能退化、23%需長期依賴輪椅。另一份研究指出，若發病後無積極治療，患者5年後失能程度會達到行走能力受損（以EDSS評分）；患病持續至8年，患者多需仰賴助行器。這些數據均說明即早診斷與介入治療至關重要。

● 急性處置、慢性預防的雙軸策略

NMOSD治療可分為「急性發作期」與「慢性預防期」兩階段。急性發作時，治療重點在迅速抑制發炎、減少神經傷害。常見治療方式包括靜脈注射高劑量類固醇、血漿置換術、血漿分離術及靜脈注射免疫球蛋白。而這些急性期治療的效果有限，僅約3成患者能完全恢復，即使積極治療，仍有高比例病人會留下不同程度的後遺症。

慢性期的治療目標是避免復發與延緩失能惡化，常用的傳統藥物包括有口服類固醇、免疫抑制劑（如Azathioprine、Mycophenolate mofetil）等。然而，這些免疫抑制劑

會非特異性地去抑制全身免疫反應，長期使用後易導致感染、肝功能異常或骨髓抑制等副作用。部分患者無法有效控制病情，每次復發皆可能造成不可逆神經損傷，臨床上建議確診後應儘早接受預防性治療，確保良好預後。

● 單株抗體生物製劑的臨床治療成效

近年來，隨著對NMOSD致病機轉的深入了解，特異性靶向免疫療法——單株抗體生物製劑（monoclonal antibodies, mAbs）應運而生。這些藥物針對特定免疫分子，如B細胞或發炎介質IL-6進行精準調控，可預防復發、減少神經損傷，成為目前治療的新選擇。

目前已有四種單株抗體獲美國FDA核准用於治療AQP4-IgG陽性NMOSD，分別為Ravulizumab、Eculizumab（靶向補體C5）、Satralizumab（靶向IL-6受體）與Inebilizumab（靶向B細胞表面CD19抗原）。這些藥物透過不同機轉達到免疫抑制效果，臨床試驗均證實能顯著降低年復發率。

現階段台灣已有兩種生物製劑（Satralizumab 與 Inebilizumab）獲健保給付。Satralizumab 在兩項臨床研究中，顯示可降低 AQP4-IgG 陽性患者 74~79% 的復發風險，且副作用發生率與安慰劑組相近，具有良好的安全性與耐受性。一項長達 4 年的研究顯示，有 73.7% 接受 Satralizumab 治療的患者在追蹤期間無復發紀錄。且此藥物為皮下注射藥劑，每 4 週施打一次，可提升患者依從性與生活便利性。

另一項藥物 Inebilizumab 是透過抑制 CD19 陽性 B 細胞以減少自體抗體 AQP4-IgG 形成。研究顯示可降低 77% 復發風險，多數患者在治療後 6 個月內無再復發。近期追蹤研究亦顯示，治療組復發風險較安慰劑組下降約 7 成。此藥物為每 6 個月靜脈注射一次，為臨床提供一個穩定而長效的治療選擇。

生物製劑的問世，為高復發且高致殘風險的 NMOSD 帶來治療新契機。其優勢在於治療針對性高、副作用較低、給藥頻率低，有助實現「低復發、低失

能、好生活」願景。特別是對高風險族群（如早發病、多次發作或有重度殘障者），生物製劑可望成為疾病緩解與長期穩定的關鍵。

● 健保給付條件下的臨床挑戰

台灣已將泛視神經脊髓炎列為罕見疾病，並自 2023 年 10 月起給付單株抗體生物製劑，為患者提供治療新選擇。然而，健保對此類藥物的給付條件仍然相當嚴格，須先接受 3 個月傳統免疫抑制治療，且一年內至少發作兩次以上才符合申請資格，因此實際獲得給付的病人比例不高。

對多數患者來說，此限制可能導致錯過最佳治療時機，使病情惡化，進而增加住院及長期照護需求，不僅減損患者生活品質，也造成醫療資源浪費。如何兼顧健保財務穩健與病人治療權益，已成為臨床實務中亟待解決的重要課題。🔗

