

9.101. Tepotinib (如 Tepmetko) : (112/7/1)

1. 適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人，其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)。

2. 須經事前審查核准後使用：

(1) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子14跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)檢測報告。該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，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。

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)。

VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。

(2) 每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

4. 使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑。

5. 每日最多處方2粒。