

9. 91. Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist) : (110/3/1、113/3/1)

1. Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600突變陽性 ECOG \leq 2且罹患無法切除(第ⅢC期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人：

(1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以3個月為限，如發現病情惡化應停止使用。

(2)再申請時應檢附前次治療結果評估資料。

2. Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療：

(1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以6個月為限，如發現病情惡化應停止使用。

(2)限用1年。

3. 本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

4. Dabrafenib 與 trametinib 併用於治療 BRAF V600E 突變之轉移性(第Ⅳ期)非小細胞肺癌成人病人：(113/3/1)

(1)作為先前已接受過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的轉移性(第Ⅳ期)非小細胞肺癌成人病人第二線治療，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。

(2)須經事前審查核准後使用：

I. 初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告以及 BRAF V600E 突變檢測報告。

II. 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。