

9. 95.Larotrectinib (如 Vitrakvi) : (111/3/1、111/6/1、112/12/1)

1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤成人和兒童病人，並應符合以下條件：(112/12/1)

(1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。

(2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。

(3)沒有合適的替代治療選項(包含免疫檢查點抑制劑)。

2. 前述 1. 之兒童(未滿 18 歲)病人，除了嬰兒纖維肉瘤可作為(含)一線以上使用外，其餘適應症須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。

(112/12/1)

3. 前述 1. 之成人(≥ 18 歲)病人，包括之適應症有：(112/12/1)

(1)非小細胞肺癌：

I. 不適合接受化學治療之晚期非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌患者。

III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel /paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺癌患者。

IV 先前曾接受過至少一線 anti-EGFR TKI 治療失敗，且因 NTRK 基因融合對 anti-EGFR TKI 產生抗性之局部侵犯性或轉移性之 EGFR 突變非小細胞肺癌患者。

(2)大腸直腸癌:先前已使用過 FOLFIRI (folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 治療失敗，又有疾病惡化之轉移性直腸結腸癌患者。

(3)黑色素瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，且 BRAF 腫瘤基因為原生型之無法手術切除或轉移的第三期或第四期黑色素瘤患者。

(4)胰臟癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移性胰臟癌患者。

(5)甲狀腺癌:用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)甲狀腺癌。

(6)惡性神經膠質瘤或退行性星狀細胞瘤:先前曾接受過標準放射線治療以及化學藥物治療失敗之高度惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)或退行性星狀細胞瘤(WHO 第 3-4 級)。

- (7)肝內膽管癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。
 - (8)軟組織肉瘤:用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。
 - (9)胃腸道基質瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。
 - (10)唾液腺腫瘤:無法手術切除或轉移的唾液腺腫瘤。
 - (11)骨癌:無法手術切除或轉移的骨癌。
 - (12)闌尾癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的闌尾癌。
 - (13)分泌型乳腺癌:先前曾接受過前導性、術後輔助性或轉移性化學治療的轉移性分泌型乳腺癌。
4. 需經事前審查核准後使用：(111/3/1、111/6/1)
- (1)每次申請之療程以 12 週為限。
 - (2)初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3 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。(111/6/1)
 - 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)。
 - IV. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。
 - (3)再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。