|  |
| --- |
| 含ezetimibe成分藥品安全資訊風險溝通表 |
|  製表日期：113/4 |
| 藥品成分 | Ezetimibe |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生福利部核准含ezetimibe成分藥品許可證單/複方共19張。查詢網址：<https://mcp.fda.gov.tw/> |
| 適應症 | 詳見附件。 |
| 藥理作用機轉 | Ezetimibe主要作用在小腸的刷狀邊緣，可抑制固醇載體(sterol transporter) Niemann-Pick C1-Like 1 (NPC1L1)，減少膽固醇及植物固醇在小腸的吸收，進而降低腸內膽固醇輸送至肝臟，減少肝臟中膽固醇的儲存，並增加血液中膽固醇的清除。 |
| 訊息緣由 | 2024/3/27加拿大Health Canada (HC)發布致醫療人員風險溝通函，ezetimibe可能導致藥物性肝損傷(drug-induced liver injury, DILI)和嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reaction, SCARs)，包含史蒂文生氏強生症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)、毒性表皮壞死溶解症(toxic epidermal necrolysis, TEN)和藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(drug reaction with eosinophilic and systemic symptoms, DRESS)。網址：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/ezetrol-ezetimibe-and-risks-drug-induced-liver-injury-and-severe-cutaneous-adverse> |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. 許可證持有商評估全球安全性數據與科學文獻，發現42件使用ezetimibe後發生DILI之上市後案例，包含1件與單獨使用ezetimibe治療有關的加拿大案例，故有充分證據顯示使用ezetimibe單一療法與發生DILI之間具有因果關聯，因此建議即使單用ezetimibe仍應考量於開始與治療期間監測肝功能。
2. 此次安全性評估亦發現使用ezetimibe後發生罕見之SCARs案例，且有充分證據顯示部分案例的SJS、TEN和DRESS不良反應與使用ezetimibe之間具有合理可能的因果關聯。
3. 加拿大HC已更新含ezetimibe成分藥品仿單，包含DILI和SCARs相關風險警語及特殊警語等安全性資訊。
 |
| 食品藥物管理署風險溝通說明 | * + **食品藥物管理署說明：**
1. 我國目前核准含ezetimibe成分藥品許可證單/複方共19張，其中文仿單於「警語/注意事項」段刊載併用statin類藥品可能發生氨基轉移酵素持續升高的情形，在治療初期應做肝功能檢查；於「副作用/不良反應」段刊載ALT及/或AST值上升、gamma-麩胺醯轉移酶增加、肝功能檢驗異常；於「上市後經驗」處刊載肝炎、DILI、SCARs，包括SJS、TEN、DRESS等安全性資訊，**惟未於「特殊警語」處刊載DILI、SCARs等**相關安全資訊。
2. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。
	* **醫療人員應注意事項：**
3. 不論ezetimibe為單獨使用抑或與statin或fenofibrate併用，於病人開始ezetimibe治療時，都應考慮執行肝功能檢測，並於後續視臨床需求進行監測。
4. 應指導病人肝損傷相關初期症狀，並於症狀出現時需立即告知醫療人員；若懷疑有肝損傷情形，應檢測並評估病人的肝功能情形。
5. 應指導病人SCARs相關初期症狀，並於症狀出現時應停用ezetimibe並立即尋求醫療協助。
	* **病人應注意事項：**
6. 若您具有肝臟相關病史，就醫時應主動告知醫療人員，醫師將審慎評估您使用藥品的風險效益。
7. 若您於用藥期間發生疑似肝損傷的症狀，如嚴重腹痛(特別是在右上側肋骨下方的位置)、深色尿液、全身發癢、嚴重噁心/嘔吐、白色糞便、皮膚或眼白泛黃，應立即尋求醫療協助。
8. 若您出現疑似嚴重皮膚不良反應的徵兆或症狀，如皮膚嚴重脫屑及腫脹，皮膚、口腔、眼睛、生殖器起水泡；或有粉紅色斑點之皮疹，尤其在手掌或腳底板，亦可能起水泡；或出現類流感症狀如發燒、寒顫、肌肉痠痛等，應立即停用ezetimibe並尋求醫療協助。
9. 若對於用藥有任何的疑慮或疑問，請諮詢醫療人員。
* 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。
 |

**附件、國內核准含ezetimibe成分藥品許可證及適應症**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| # | 許可證字號 | 中文品名 | 英文品名 | 成分 | 申請商名稱 | 適應症 |
| ezetimibe |
| 1 | [衛署藥輸字第024058號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02024058) | 怡妥錠10公絲 | EZETROL TABLETS 10MG | ezetimibe | 荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司 | 高膽固醇血症、同型接合子性麥硬脂醇血症(植物脂醇血症)、「Ezetimibe和Simvastatin 40mg併用於近10日之內因急性冠心症候群(acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件(major cardiovascular events)之發生」。 |
| 2 | [衛部藥製字第061091號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=51061091) | 抑脂樂錠10毫克 | Ezeler Tablets 10mg | ezetimibe | 友霖生技醫藥股份有限公司 |
| 3 | [衛部藥輸字第027311號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52027311) | 易吉妥錠10毫克 | Ezzicad (Ezetimibe) 10mg Tablets | ezetimibe | 吉富貿易有限公司 |
| 4 | [衛部藥輸字第028252號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52028252) | 怡脂泰錠10毫克 | EZTA 10 (Ezetimibe Tablets 10mg) | ezetimibe | 毅有生技醫藥股份有限公司 |
| 5 | [衛部藥輸字第028630號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52028630) | 宜脂亭錠10毫克 | EZITIN (Ezetimibe Tablets 10 mg) | Ezetimibe Monohydrate (Form B) | 凱沛爾藥品有限公司 |
| 6 | [衛部藥製字第060610號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=51060610) | 怡優脂錠10毫克 | Ezetity Tablets 10mg | ezetimibe | 中國化學製藥股份有限公司新豐工廠 | 高膽固醇血症、Ezetimibe和Simvastatin 40mg併用於近10日之內因急性冠心症候群(Acute Coronary Syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件(Major Cardiovascular Events)之發生。 |
| 7 | [衛部藥輸字第026552號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52026552) | 脂易穩錠 | Ezetimibe Sandoz 10mg Tablets | ezetimibe | 台灣山德士藥業股份有限公司 |
| simvastatin, ezetimibe |
| 8 | [衛署藥輸字第024249號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02024249) | 維妥力錠 10/40毫克 | VYTORIN TABLETS 10/40 MG | simvastatin, ezetimibe | 荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司 | 1. VYTORIN (EZETIMIBE 10mg合併SIMVASTATIN 40mg)適用於近十日之內因急性冠心症候群(acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件(major cardiovascular events)之發生。 2. 原發性高膽固醇血症。 3. 同型接合子家族性高膽固醇血症(HoFH)。 |
| 9 | [衛署藥輸字第024250號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02024250) | 維妥力錠 10/20毫克 | VYTORIN TABLETS 10/20MG | simvastatin, ezetimibe | 荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司 |
| 10 | [衛署藥輸字第024252號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02024252) | 維妥力錠10/10毫克 | VYTORIN TABLETS 10/10 MG | simvastatin, ezetimibe | 荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司 |
| 11 | [衛部藥製字第059251號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=51059251) | 愛脂婷錠10/20毫克 | Agitin Tablets 10/20mg | simvastatin, ezetimibe | 健喬信元醫藥生技股份有限公司 | 原發性高膽固醇血症，同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)。EZETIMIBE/SIMVASTATIN複方(EZETIMIBE 10mg合併SIMVASTATIN 40mg)適用於近十日之內因急性冠心症候群(acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件(major cardiovascular events)之發生。 |
| 12 | [衛部藥製字第060402號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=51060402) | 舒千爾錠10/20毫克 | Sacure Tablets 10/20mg | simvastatin, ezetimibe | 泰和碩藥品科技股份有限公司 | 1.Ezetimibe/ simvastatin複方 (ezetimibe 10mg合併simvastatin 40mg)適用於近十日內因急性冠心症候群 (acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件 (major cardiovascular events)之發生。2.原發性高膽固醇血症。3.同型接合子家族性高膽固醇血症(HoFH)。 |
| 13 | [衛部藥輸字第028502號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52028502) | 怡脂泰複方錠10+20毫克 | EZTA-SM 10+20 (Ezetimibe and Simvastatin Tablets 10mg/20mg) | simvastatin, ezetimibe | 毅有生技醫藥股份有限公司 | 1.本品(EZETIMIBE 10mg合併SIMVASTATIN 20mg)適用於近十日之內因急性冠心症候群(acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件(major cardiovascular events)之發生。2.原發性高膽固醇血症。3.同型接合子家族性高膽固醇血症(HoFH)。 |
| 14 | [衛部藥輸字第028503號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52028503) | 怡脂泰複方錠10+40毫克 | EZTA-SM 10/40 (Ezetimibe and Simvastatin Tablets 10mg/40mg) | simvastatin, ezetimibe | 毅有生技醫藥股份有限公司 |
| pitavastatin calcium, ezetimibe |
| 15 | [衛部藥製字第061165號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=51061165) | 同抑脂膠囊2/10毫克 | Tonvasca Capsules 2/10 mg | pitavastatin calcium, ezetimibe | 友霖生技醫藥股份有限公司 | 原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常。 |
| atorvastatin calcium, ezetimibe |
| 16 | [衛部藥輸字第026643號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52026643) | 優泰脂膜衣錠10/10毫克 | ATOZET F.C. Tablets 10/10mg | atorvastatin calcium, ezetimibe | 荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司 | 高膽固醇血症 |
| 17 | [衛部藥輸字第027283號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52027283) | 優泰脂膜衣錠10/20 毫克 | ATOZET F.C. Tablets 10/20mg | atorvastatin calcium, ezetimibe | 荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司 |
| rosuvastatin calcium, ezetimibe |
| 18 | [衛部藥輸字第028181號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52028181) | 脂瑞妥錠10/10毫克 | Cretrol Tab. 10/10 mg | rosuvastatin calcium, ezetimibe | 東生華製藥股份有限公司 | 原發性高膽固醇血症 |
| 19 | [衛部藥輸字第028182號](https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52028182) | 脂瑞妥錠10/20毫克 | Cretrol Tab. 10/20 mg | rosuvastatin calcium, ezetimibe | 東生華製藥股份有限公司 |