



高榮藥物不良反應小組通告

日期：2019/7/19

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由：2019/6/6 瑞士醫藥管理局發布有關含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品用於第二、第三孕期期間，可能因 elvitegravir 暴露量較低而增加治療失敗及人類免疫缺乏病毒 (HIV) 母子垂直感染之風險之安全性資訊。</p> <ul style="list-style-type: none">● 一項臨床研究 (IMPAACT P1026s) 結果指出，懷孕婦女於第二、第三孕期使用含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品，相較於配對之產後數據，會有 elvitegravir 和 cobicistat 暴露量較低之情形。藥物動力學數據顯示，使用 elvitegravir 經 24 小時後的血漿濃度，在第二孕期的數值較產後數值低 81%，在第三孕期則低 89%；而 cobicistat 經 24 小時後的血漿濃度，在第二孕期的數值較產後數值低 60%，在第三孕期則低 76%。● 目前未接獲懷孕婦女於第二、第三孕期使用含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品後發生 HIV-1 母子垂直感染的案例；然 elvitegravir 暴露量減少可能導致治療失敗以及增加 HIV 母子垂直感染的風險。● 懷孕期間 不應使用含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品進行治療，若於藥物治療期間發現懷孕，應採取其他替代療法。 <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none">● 目前經查<ul style="list-style-type: none">✓ 核准含 elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide (Genvoya) 成分藥品共 1 張，其中文仿單於「警語及注意事項」和「生育、懷孕與授乳」僅刊載「育齡期婦女/女性之避孕：服用 GENVOYA 期間，應採取有效避孕措施」、「懷孕期間 只有在對嬰兒的效益高於風險時，才可以使用 GENVOYA」，未刊載「在懷孕第二、第三孕期時可能因 elvitegravir 的低暴露量而增加治療失敗和 HIV 母子垂直感染風險」。✓ 食藥署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。 <p>3. 醫療專業人員應注意</p> <ul style="list-style-type: none">● 處方該成分藥品予具有生育能力的婦女時，應告知服藥期間應採取有效避孕措施。● 含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品不應用於懷孕婦女，若病人於治療期間發現懷孕，應採取其他替代療法。● 應告知病人懷孕期間使用該成分藥品可能之風險，並提醒病人若發現懷孕應立即回診。 <p>4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。</p>

本院 品項	ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名	英文藥名一	英文藥名二
				(Chinese Drug Name)	(English Drug Name 1)	(English Drug Name 2)
	J05AR18	50041	BC27001100	捷扶康膜衣錠	Genvoya FC Tab	TAF/FTC/Cobi/EVG 10/200/150/150mg
連結 網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636987981588565230					