



高榮藥物不良反應小組通告

日期：2019/8/20

主旨	轉載美國食品藥物管理局(FDA)公告含 entacapone 成分藥品之安全資訊																						
說明	<p>1. 訊息緣由：2019/8/13 美國食品藥物管理局(FDA)發布帕金森氏症病人使用含 entacapone 成分藥品 <u>不會增加發生前列腺癌(prostate cancer)的風險</u>之安全性資訊。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 根據 2013 年一項觀察性研究中顯示，帕金森氏症病人使用 dopa decarboxylase inhibitor/levodopa (DDCI/LD)+entacapone(Group1) 比上沒有加上 entacapone(Group2)，在前列腺癌發生風險或前列腺癌造成的死亡皆無統計學上的顯著相關(數據呈現如下)。 ● <table border="1" data-bbox="416 819 1345 1059"> <thead> <tr> <th></th> <th>Outcome⁺</th> <th>Adj Hazard Ratio</th> <th>95% Confidence Interval</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Group 1: Group 2</td> <td>PC incidence</td> <td>1.05</td> <td>0.76-1.44</td> </tr> <tr> <td>Group 1: Group 2</td> <td>PC mortality</td> <td>0.93</td> <td>0.43-1.98</td> </tr> <tr> <td>Cumulative treatment >360 days</td> <td>PC incidence</td> <td>0.82</td> <td>0.56-1.18</td> </tr> <tr> <td>Cumulative treatment >360 days</td> <td>PC mortality</td> <td>1.27</td> <td>0.60-2.72</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Exposure to conventional PD treatment of dopa decarboxylase inhibitor/levodopa (DDCI/LD) with or without add-on entacapone</p> ● FDA 與退伍軍人事務藥物安全中心於 2018 年的一項回溯性研究中顯示，有無使用 entacapone 與前列腺癌的風險並無統計學上的顯著性相關 (adjusted HR=1.08; 95%CI:0.46-2.51)。 <p>2. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。</p>				Outcome ⁺	Adj Hazard Ratio	95% Confidence Interval	Group 1: Group 2	PC incidence	1.05	0.76-1.44	Group 1: Group 2	PC mortality	0.93	0.43-1.98	Cumulative treatment >360 days	PC incidence	0.82	0.56-1.18	Cumulative treatment >360 days	PC mortality	1.27	0.60-2.72
	Outcome ⁺	Adj Hazard Ratio	95% Confidence Interval																				
Group 1: Group 2	PC incidence	1.05	0.76-1.44																				
Group 1: Group 2	PC mortality	0.93	0.43-1.98																				
Cumulative treatment >360 days	PC incidence	0.82	0.56-1.18																				
Cumulative treatment >360 days	PC mortality	1.27	0.60-2.72																				
本院 品項	<table border="1"> <thead> <tr> <th>中文藥名 (Chinese Drug Name)</th> <th>英文藥名一 (English Drug Name 1)</th> <th>英文藥名二 (English Drug Name 2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>始立膜衣錠</td> <td>Stalevo F.C. Tab 100/25/200mg</td> <td>Levodopa/Carbidopa/Entacapone</td> </tr> <tr> <td>諾康停膜衣錠</td> <td>Comtan Tab 200mg (Entacapone)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>恩克帕膜衣錠200毫克</td> <td>Entapon Tab 200mg (Entacapone)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)	英文藥名二 (English Drug Name 2)	始立膜衣錠	Stalevo F.C. Tab 100/25/200mg	Levodopa/Carbidopa/Entacapone	諾康停膜衣錠	Comtan Tab 200mg (Entacapone)		恩克帕膜衣錠200毫克	Entapon Tab 200mg (Entacapone)											
中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)	英文藥名二 (English Drug Name 2)																					
始立膜衣錠	Stalevo F.C. Tab 100/25/200mg	Levodopa/Carbidopa/Entacapone																					
諾康停膜衣錠	Comtan Tab 200mg (Entacapone)																						
恩克帕膜衣錠200毫克	Entapon Tab 200mg (Entacapone)																						
連結 網址	https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-review-finds-no-increased-risk-prostate-cancer-parkinsons-disease-medicines-containing																						