



## 高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2023/08/17

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 Pralsetinib 安全資訊
摘要說明	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 訊息緣由: 2023/6/16 歐洲藥品管理局(EMA)發布致醫療人員函(DHPC)·提醒 Gavreto® (pralsetinib)具有<b>增加結核病</b>的風險·將採取風險管控措施。</li><li>2. 食品藥物管理署說明: 經查·我國核准 Gavreto® (pralsetinib)藥品製劑許可證共 1 張。<ul style="list-style-type: none"><li>● 一項針對 Gavreto® (pralsetinib)全球安全性數據的調查發現·曾接獲 9 例使用 Gavreto® (pralsetinib)治療的病人<b>發生結核病</b>的案例·且其中 7 例發生於結核病盛行地區。這些案例發生在具有或不具有已知結核病病史的病人·且多數為<b>肺外結核</b>·如<b>淋巴結核、腹膜結核或腎結核</b>。</li><li>● 在 ARROW 試驗中·Gavreto® (pralsetinib)治療組(N=528)共有 4 名病人(0.8%)發生結核病(包含所有嚴重程度)·而其中 1 名病人(0.2%)的結核病嚴重程度為第 3-4 級。此試驗中觀察到的<b>結核病不良事件</b>的發生頻率為<b>不常見(<math>\geq 1/1,000</math> 至 <math>&lt; 1/100</math>)</b>。</li><li>● EMA 建議在開始 Gavreto® (pralsetinib)治療前·應依據當地指引<b>對病人進行活動性和潛伏性結核病之評估</b>。若病人具有活動性或潛伏性結核病·在開始 Gavreto® (pralsetinib)治療前應接受抗結核病的標準治療。此外·同時投予 <b>Gavreto® (pralsetinib)和強效 CYP3A4 誘導劑(如 rifabutin、rifampicin)</b>會<b>降低血液中 Gavreto® (pralsetinib)的濃度</b>·而可能降低 Gavreto® (pralsetinib)的療效; 因此應避免 Gavreto® (pralsetinib)併用強效 CYP3A4 誘導劑; 若無法避免兩者之併用·應<b>增加 Gavreto® (pralsetinib)劑量</b>。</li></ul></li><li>3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none"><li>● 曾接獲使用 Gavreto® (pralsetinib)治療的病人<b>發生結核病</b>的通報案例·且多數為<b>肺外結核</b>。</li><li>● 在病人開始 Gavreto® (pralsetinib)治療前·建議<b>進行活動性和潛伏性結核病的評估</b>。若病人具有活動性或潛伏性結核病·在開始 Gavreto® (pralsetinib)治療前應接受抗結核病的標準治療。</li><li>● 同時投予 <b>Gavreto® (pralsetinib)和強效 CYP3A4 誘導劑(如 rifabutin、rifampicin)</b>會<b>降低 Gavreto® (pralsetinib)血中濃度而影響 Gavreto® (pralsetinib)療效</b>·應避免兩者併用; 若無法避免併用·應增加 Gavreto® (pralsetinib)劑量。</li></ul></li><li>4. 病人應注意事項:</li></ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 曾接獲使用 Gavreto® (pralsetinib)治療的病人<b>發生結核病的通報案例</b>，且多數為<b>肺外結核</b>。</li> <li>● 在開始 Gavreto® (pralsetinib)治療前，建議接受<b>活動性和潛伏性結核病的評估</b>。</li> </ul>			
連結 網址	<a href="https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638278017783404793&amp;type=2&amp;cid=44165">https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638278017783404793&amp;type=2&amp;cid=44165</a>			
本院 品項	<b>ATC 碼</b>	<b>商品名</b>	<b>中文藥名</b>	<b>含量規格</b>
	L01EX23	Gavreto Cap 100mg	普吉華膠囊	100mg/ cap