



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2024/7/1

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 hydroxyprogesterone caproate 成分安全資訊
摘要說明	<p>1. 訊息緣由: 2024/5/17 歐洲醫藥管理局 (EMA)之藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC)回顧研究發現曾在子宮內暴露於 hydroxyprogesterone caproate (17-OHPC)之族群，可能增加其癌症發生之風險，且 17-OHPC 不具預防早產之臨床效益，故建議歐盟暫停販售含 17-OHPC 成分藥品。</p> <p>2. 食品藥物管理署說明：經查，我國衛生福利部核准含 hydroxyprogesterone caproate 成分藥品許可證共 3 張，其中文仿單核准適應症為「無月經、機能性子宮出血、黃體機能不全之不妊症、切迫流產、習慣性流產」，惟未刊載癌症相關安全性資訊。</p> <ul style="list-style-type: none">● PRAC 回顧一項大型世代研究，該研究探討曾在子宮內暴露於 17-OHPC 之族群自出生後約 50 年期間的癌症風險。資料顯示曾暴露於 17-OHPC 之族群相對於未暴露者，可能增加其癌症發生之風險，然而單就癌症案例數而言，數據顯示曾暴露於 17-OHPC 之族群，惟其癌症發生率低 (小於 25/100,000 人年)，且研究缺少癌症風險因子相關資訊，因此 PRAC 認為曾在子宮內暴露於 17-OHPC 雖可能增加癌症發生之風險，但仍有不確定因素，所以此風險尚無法確立。● PRAC 亦評估 17-OHPC 用於核准適應症之療效數據，包含一項探討 17-OHPC 用於預防早產之多中心雙盲隨機對照試驗，發現相較於安慰劑，使用 17-OHPC 在預防反覆早產或預防因早產所導致之臨床併發症，並未有更好的療效。PRAC 另回顧兩篇已發表的統合性分析(meta-analysis)，確認 17-OHPC 用於預防早產並不具效益，且認為對於其他核准之適應症的療效證據亦有限。● PRAC 考量 17-OHPC 用於所有已核准適應症之臨床效益並未大於其風險，因此建議歐盟暫停販售含 17-OHPC 成分藥品，改用其他可行的替代療法。此次評估結果不影響黃體素(progesterone)之使用，因其作用方式與 17-OHPC 不同。 <p>3. 醫療專業人員應注意：</p> <ul style="list-style-type: none">● 一項大型流行病學研究結果顯示，曾在子宮內暴露於 17-OHPC 之族群相對於未暴露者可能增加其癌症發生之風險，但癌症發生率低，且由於研究限制，該

風險雖為可能但目前仍無法確立。

- 一項多中心雙盲隨機對照試驗顯示使用 17-OHPC 預防早產缺乏療效，且 17-OHPC 其他核准適應症的療效資料亦有限。
- 處方含 17-OHPC 成分藥品前，應審慎評估病人用藥之風險效益；對於正在接受 17-OHPC 治療之病人，建議可考量其他適合且可行之替代療法。

4. 病人應注意事項：

- 一項大型流行病學研究結果顯示，曾在子宮內暴露於 17-OHPC 之族群相對於未暴露者可能增加其癌症發生之風險，但癌症發生率低且風險尚無法確立。
- 如果您對於使用 17-OHPC 成分藥品治療有疑問或疑慮，請諮詢您的醫師，醫師將審慎評估您使用該成分藥品的風險與效益。

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638551853299549905&type=2&cid=46965>

本院
品項

ATC碼	藥碼	健保碼	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)
G03DA03	16164	A025803	普黃胎注射液 1 2 5 毫克 / 毫升	(AMP)Progeston Depot IM 125mg/ml	Hydroxyprogesterone Caproate