



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2019/10/21

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 palbociclib, ribociclib,或 abemaciclib 成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由: 2019/9/13 美國 FDA 發布安全資訊, 用於乳癌治療之 CDK 4/6 抑制劑類藥品 (包含 palbociclib、ribociclib 及 abemaciclib) 可能具有發生罕見但嚴重的肺部發炎風險。</p> <ul style="list-style-type: none">● 美國 FDA 回顧許可證持有商所進行之臨床試驗和其上市後安全性資料庫中疑似因使用 CDK 4/6 抑制劑類藥品後發生特定型態的肺部發炎案例, 稱為間質性肺病 (interstitial lung disease, ILD) 和非感染性肺炎 (pneumonitis)。雖然十分罕見, 但卻有後果嚴重甚至死亡的個案。● 根據 palbociclib、ribociclib 及 abemaciclib 三項藥品之臨床試驗資料統計, 有 1~3% 的病人發生間質性肺病或非感染性肺炎, 其中小於 1% 病人的不良反應最終後果為死亡。在這些發生間質性肺病或非感染性肺炎的個案中, 有些病人不具有肺部疾病的風險因子, 但也有些病人具有至少 1 個風險因子。● 美國 FDA 經審慎評估後, 已於 CDK 4/6 抑制劑類藥品的仿單中新增「間質性肺病」和「非感染性肺炎」之相關警語以提醒醫療人員和民眾留意該風險。然而, 美國 FDA 認為依處方使用此類藥品的整體效益仍大於其風險。 <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none">● 經查, 我國核准含 palbociclib 成分藥品許可證共 3 張, 許可證持有商為台灣諾華股份有限公司, 其中文仿單皆未刊載肺部發炎疾病相關安全資訊。● 次查, 我國核准含 abemaciclib 成分藥品許可證共 4 張, 許可證持有商為台灣禮來股份有限公司, 其中文仿單僅於「臨床試驗經驗」處刊載「接受 VERZENIO 併用芳香環酶抑制劑的病人死亡原因包括: 3 位 (0.9%) 病人因既存疾病死亡、3 位 (0.9%) 死於肺感染、3 位 (0.9%) 死於 VTE 事件、1 位 (0.3%) 死於肺發炎 (pneumonitis), 以及 1 位 (0.3%) 死於腦梗塞」, <u>未刊載</u>「間質性肺病」和「非感染性肺炎」等相關安全資訊。● 針對是否採取進一步風險管控措施, 本署現正評估中 <p>3. 醫療專業人員應注意</p>

- 使用 CDK 4/6 抑制劑類藥品的病人可能發生罕見但嚴重，可能危及生命或導致死亡的間質性肺病 (interstitial lung disease, ILD) 和非感染性肺炎 (pneumonitis)。
- 定期監測病人是否出現間質性肺病或非感染性肺炎相關的肺部癥候或症狀，包含缺氧、咳嗽、呼吸困難，或病人的放射學檢查出現肺部間質性浸潤現象且已排除感染、腫瘤或其他因素所導致。
- 務必若病人出現新發生或惡化的呼吸系統症狀，或懷疑發生非感染性肺炎，應立即中斷 CDK 4/6 抑制劑類藥品之治療並進行臨床評估。
- 患有嚴重間質性肺病或非感染性肺炎的病人應永久停用 CDK 4/6 抑制劑類藥品。
- 應告知病人使用該類藥品可能發生的間質性肺病或非感染性肺炎風險，並建議病人若出現新發生或惡化的呼吸系統相關症狀應立即告知醫療人員。

4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。

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)
L01XE42	04638	BC27320100	擊癌利200毫克膜衣錠	Kisqali Cap 200mg(Ribociclib)
ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)
L01XE33	04613	B027103	愛乳適 膠囊100毫克	100mg Ibrance Cap(Palbociclib)
L01XE33	04614	B027104	愛乳適 膠囊125毫克	125mg Ibrance Cap(Palbociclib)
L01XE33	04628	B027102	愛乳適 膠囊75毫克	75mg Ibrance Cap(Palbociclib)
L01XE33	70042	B027102	愛乳適 膠囊75毫克	75mg Ibrance Cap(PSP)
L01XE33	70043	B027103	愛乳適 膠囊100毫克	100mg Ibrance Cap(PSP)
L01XE33	70044	B027104	愛乳適 膠囊125毫克	125mg Ibrance Cap(PSP)

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637066632339388789>