



高藥藥物不良反應小組通告

日期: 2019/10/2

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 Mavyret, Zepatier, 或 Vosevi 成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由: 2019/8/30 美國 FDA 發布使用 Mavyret® Zepatier®或 Vosevi®治療中度至重度肝功能損害的慢性 C 型肝炎病人, 可能會導致肝功能或肝功能衰竭惡化之警訊。</p> <ul style="list-style-type: none">● 美國 FDA 從不良事件通報系統(FAERS)資料庫與醫學文獻中接獲 63 例疑似使用 C 型肝炎藥品 Mavyret®、Zepatier®及 Vosevi®發生肝功能代償不全(liver decompensation)之不良反應案例, 包含肝衰竭與死亡。該等案例多於開始用藥後 2 天至 16 週之間(中位數為 22 天)發生肝臟相關不良反應, 最常通報為高膽紅素血症、黃疸、腹水及肝性腦病變。其中有 39 例於停藥後改善症狀或肝臟生化數值降低, 而有 2 例於重新投藥後再次復發。● 於許多案例中, 肝衰竭發生於具中、重度肝功能損害 (Child-Pugh B 或 C) 或具其他嚴重肝臟問題的症狀和病癥之病人, 而此類病人不應該使用此類藥品。而於部分案例中, 病人並無肝硬化或為代償性肝硬化伴有輕度肝功能損害 (Child-Pugh A), 但是有血小板數值下降或肝門靜脈(將血液從消化器官運送到肝臟的血管)壓力增加的情形。此外, 部分案例原先已具有其他危險因子如肝細胞癌、酒精濫用或其他與嚴重肝臟相關疾病, 皆可能會導致在使用這些 C 型肝炎藥品期間出現肝功能惡化或肝衰竭。● 美國 FDA 表示, Mavyret®、Zepatier®、Vosevi®皆含有 C 型肝炎病毒 (HCV)蛋白酶抑制劑, 並未核准用於中至重度肝功能損傷的病人。多數病人於停藥後症狀緩解或肝功能獲得改善。 <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none">● 經查, 我國核准含 elbasvir 及 grazoprevir 複方成分藥品許可證共 1 張 (Zepatier®), 其中文仿單「用法用量」、「禁忌症」、「特殊族群 - 肝功能不全」已刊載「禁用於中度或重度肝功能不全(Child-Pugh B 或 C)的患者」等相關資訊。

- 次查，我國核准含 glecaprevir 及 pibrentasvir 複方成分藥品許可證共 1 張 (Maviret®)，其中文仿單僅刊載「MAVIRET 不建議用於中度肝功能不全的患者(Child-Pugh B)，且禁用於重度肝功能不全的患者 (Child-Pugh C)」，惟未將中度肝功能不全的患者(Child-Pugh B)列為禁忌症。

- 針對是否採取進一步風險管控措施，本署現正評估中

3. 醫療專業人員應注意

- 含 elbasvir 及 grazoprevir 複方成分藥品(Zepatier®)禁用於中度或重度肝功能不全(Child-Pugh B 或 C)的患者;含 glecaprevir 及 pibrentasvir 複方成分藥品 (Maviret®) 不建議用於中度肝功能不全的患者 (Child-Pugh B)，且禁用於重度肝功能不全的患者(Child-Pugh C)。
- 醫師於開立處方前應評估病人肝功能情形，並建議於用藥期間密切監測病人肝功能，若病人出現肝功能代償不全之徵兆與症狀，例如：肝臟酵素數值上升、黃疸、腹水、肝性腦病變與靜脈曲張出血(variceal hemorrhage)，應慎重考慮停藥。
- 務必提醒病人若出現疲倦、虛弱、食欲不振、噁心嘔吐、皮膚或眼部黃疸、淺色糞便等嚴重肝功能異常症狀務必盡速就醫。

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)	英文藥名二 (English Drug Name 2)
	J05AX68	50045	B026972	質肝樂膠衣錠	Zepatier Tab	Elbasvir 50mg/Grazoprevir 100mg
	J05AP57	50053	B027323	艾百樂膠衣錠	Maviret Tab	Glecaprevir 100mg/Pibrentasvir 40mg
連結 網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637050985575335097					