**高榮藥物不良反應小組通告**

 日期: 2018/8/31

|  |  |
| --- | --- |
| 主旨 | **轉載台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)公告Radium-223 dichloride成分藥品之安全訊息。** |
| 說明 | 2018/8/29: TFDA公告Radium-223 dichloride成分藥品安全資訊風險溝通表。訊息緣自歐盟EMA建議，**radium-223 dichloride (Xofigo®)應限縮使用於先前曾接受過兩種療法的轉移性攝護腺癌(已轉移至骨骼的攝護腺癌)或無法接受其他療法的病人。*** 有關歐盟限縮Xofigo®之使用，食藥署之評估如下：

(1) 關於**Xofigo®不可用於沒有症狀的骨轉移性攝護腺癌病人**，此與我國核准Xofigo®之適應症一致。(2) 關於**Xofigo®不得與abiraterone acetate (Zytiga®)和類固醇(prednisone或prednisolone)併用**，目前中文仿單尚在變更審查中。(3) 關於Xofigo®不可與其他全身性癌症療法併用、不可用於成骨性骨轉移的患者及考慮採取預防措施以增加骨質強度等相關建議，食藥署現正評估是否更新Xofigo®之中文仿單以包含上述安全資訊。**醫療人員應注意事項：**1. **Xofigo®的使用可能與增加骨折風險有關**，且臨床試驗中Xofigo®合併abiraterone acetate (Zytiga®)及prednisone/prednisolone療法用於無症狀或輕微症狀的去勢抗性攝護腺癌(castration-resistant prostate cancer)病人也觀察到可能增加死亡風險。
2. Xofigo®僅可作為單一療法或與促黃體素釋放激素類似物(LHRH analogues)合併治療有症狀之骨轉移且未知有臟器轉移的轉移性去勢抗性攝護腺癌（mCRPC）成年病人，而這些病人先前須接受過兩種全身性的療法(除了LHRH analogues外)或無法接受其他全身性mCRPC療法。
3. **Xofigo®不得與Zytiga®和prednisone/prednisolone合併使用。**此外，**不可於Zytiga®與prednisone/prednisolone最後一劑結束後五天內開始使用Xofigo®；在最後一次使用Xofigo®後至少30天內不可開始使用後續的全身性抗癌療法。**
4. Xofigo®不建議使用於骨轉移數量少之成骨性骨轉移與無症狀之骨轉移病人，亦不建議併用其他全身性抗癌療法，除了可與LHRH analogues併用外。
5. 對於有輕微症狀之骨轉移病人，須謹慎評估治療的效益與風險，需考量要達治療效益可能需有高度成骨細胞活性(osteoblastic activity)。
6. 於**處方Xofigo®前與治療期間皆須仔細評估病人骨骼狀況**（例如：骨骼掃描、測量骨密度）與骨折風險（例如：骨質疏鬆、少於6處的骨轉移、是否有藥品會造成骨折風險、低BMI指數），**且須持續監視24個月**。
7. 對於高骨折風險之病人，應仔細評估使用Xofigo®的風險與效益。同時使用bisphosphonates或denosumab可降低使用Xofigo®病人的骨折發生率。因此於開始或恢復使用Xofigo®時，應考慮給予預防性措施。

本院目前品項: Radium-223 (Xofigo, 鐳治骨) <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636710724323020789>  |