

高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2019/1/10

主旨 轉載台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)公告 Gilenya® (fingolimod) 藥品之安全訊息。

2019/1/08: TFDA 公告 Gilenya® (fingolimod) 藥品安全資訊風險溝通表。

訊息緣自 2018/11/20 美國 FDA 發布，停用治療復發型多發性硬化症藥品 Gilenya® (fingolimod)，可能發生**罕見**但可能**導致永久性殘疾之多發性硬化症惡化**（比開始用藥前或用藥期間更嚴重）之安全性資訊。

(1) 美國 FDA 從不良事件通報資料庫 (FAERS) 及醫學文獻中發現 35 件停用 Gilenya® (fingolimod) 藥品後發生**失能程度嚴重增加伴隨腦部 MRI 影像出現多處新增病灶**的通報案例。

- 通報案例停藥前使用 Gilenya® 期間介於 7-96 個月。
- 不良反應發生於停藥後 2-24 周間，多數案例發生於停藥後 12 周內。

(2) 停藥後發生失能程度嚴重增加的情況比典型多發性硬化症復發的症狀更嚴重，且與個案先前的疾病狀態無關。

- 有些個案在停用 Gilenya® 前可以在無人輔助下自行走路，但停藥後情況惡化到需使用輪椅甚至臥床的程度。

(3) 通報案例的恢復情形並不相同。

- 在記錄較完整的 31 件案例中，有 6 例完全恢復至用藥前或用藥期間的狀態；有 17 例僅部分恢復；其餘 8 例則未恢復或造成永久性殘疾。

(4) 美國 FDA 已於 Gilenya® (fingolimod) 藥品仿單新增警語以充分反映上述風險。

TFDA 說明：

(1) 國內核准 Gilenya® (fingolimod) 藥品之中文仿單未提及「停藥後可能發生罕見但可能導致永久性殘疾之多發性硬化症惡化」等相關警語。

(2) 是否更新仿單，食藥署評估中。

醫療人員應注意事項：

1、 停用 Gilenya® (fingolimod) 藥品後可能發生失能程度嚴重增加伴隨腦部 MRI 影像出現多處新增病灶。

- 該不良反應雖罕見但可能導致永久性殘疾。

2、 開始 Gilenya® 治療前，應告知病人停用 Gilenya® 可能發生失能程度嚴重增加的潛在風險；停藥後應密切觀察。

3、 目前針對該不良反應的最佳治療方式尚未有定論。在 35 例通報案例中，均先以皮質類固醇 (corticosteroids) 作初始治療。

4、 Gilenya® 亦可能導致其他嚴重不良反應：

- 包括：心律過緩（緩脈心律不整）及房室傳導阻斷、黃斑部水腫、感染（包含進行性多灶性白質腦病）等。

本院目前品項: Gilenya Cap 0.5mg(Fingolimod)-(捷力能 0.5 毫克)。

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636824646138496981>

說明