



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 100/8/2

主旨	摘錄台灣食品藥物管理局 (TFDA) 或美國 FDA 關於 Avastin、Valproate、Dronedarone 之安全警示。
說明	<ol style="list-style-type: none">1. 07/01/2011：針對美國食品藥物管理局建議移除Avastin (bevacizumab) 用於治療乳癌之適應症乙事，台灣食品藥物管局已請廠商提供對於治療乳癌之相關臨床試驗資料，進行療效再評估作業，並於今 (100) 年6 月1 日召開藥品諮議小組及藥品安全評估委員聯席會議討論。依據上市後臨床試驗的資料顯示，雖在轉移性乳癌病人的整體存活期(overall survival, OS) 並無統計上有意義的延長，但無疾病進展存活期 (progression-free survival, PFS)確實可顯著延長，顯示仍有臨床上的效益。故聯席會結論維持該藥品廉的適應症，但廠商需提供風險 管理計畫書 (risk management plan, RMP)，內容應包括：充分病人用藥資訊(包含藥品之療效及風險資料)，以加強對於此藥治療患者的風險監控。2. 07/07/2011：美國FDA近期發布valproate 成分抗癲癇藥品之用藥資訊，依據流行病學研究，發現癲癇病患於懷孕期間使用含該成分藥品，可能會些微降低幼兒認知功能，因此要求含該成分藥品仿單加刊相關警語與注意事項。食品藥物管理局提醒醫師，處方含該成分藥品於育齡婦女前，應詢問病人是否懷孕或有懷孕準備，並告知使用該藥品可能對出生後之胎兒認知能力發展之風險。此外病人懷孕時 若使用該成分藥品亦可能提升致畸胎風險；病患服藥期間，應使用安全避孕方法，如果懷孕應儘速告知醫師，討論其他治療方式。3. 07/21/2011：美國 FDA 發布有關含 dronedarone 成分藥品之用藥安全資訊，依據在 PALLAS 臨床試驗中顯示，使用在永久性心房顫動患者之第三期臨床試驗暫停，因為心血管事件之發生率與服用安慰劑之對照組相比，有明顯增加的趨勢，所以只好中止這項臨床試驗。因此美國 FDA 還在繼續評估此安全性，若有新的結果，FDA 將更新公告。