



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 100/11/24

主旨	<p>摘錄 1. 食品藥物管理局 (TFDA) 及美國 FDA 發布 Xigris®、fenofibric acid、bevacizumab、buflomedil 的安全警訊</p>
說明	<ol style="list-style-type: none"> 10/26/2011：TFDA 新聞稿發布禮來公司根據一項新的 Xigris®[drotrecogin alfa (activated)] 臨床試驗結果顯示，Xigris®組的病人(N=846)，用藥後 28 天死亡率為 26.4%；而安慰劑組的病人(N=834)則為 24.2%，該試驗未顯示 Xigris®之療效，雖然於安全性方面無新的發現，但卻無法增加嚴重敗血症及敗血性休克等高死亡危險群病人之存活率，因而對該產品之整體風險效益產生疑慮，該公司於 100 年 10 月 25 日決定自主性將該產品自全球市場撤離，並呼籲不應使用 Xigris®治療於新病人，而正在使用 Xigris®治療之病人應停止治療，同時聲明該產品會立即下架，且儘速主動將該產品撤離市場。食品藥物管理局將督促台灣禮來公司儘速完成該產品之下架與回收。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20111026155154.pdf 11/09/2011：美國食品藥品管理局(FDA)發佈了一則有關降膽固醇藥 fenofibric acid 的藥物安全警訊。由 ACCORD 試驗之降血脂試驗的結果分析顯示，使用 fenofibric acid 能否確實減少患者的心肌梗塞或中風之風險令人質疑。ACCORD 降血脂試驗目的在評估第 2 型糖尿病患者使用 fenofibric acid + simvastatin 合併治療與 simvastatin 單獨治療的療效和安全性。在 ACCORD 試驗中並未觀察到 fenofibric acid+simvastatin 合併治療與 simvastatin 單獨治療在重大不良心血管事件風險方面產生顯著差異。另外，在次組分析顯示，相對於接受治療的男性而言，接受合併治療的女性發生重大不良心臟事件的風險較接受 simvastatin 單獨治療的女性增加。FDA 現在要求 fenofibric acid 的廠商進行一項隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估其對高危險性(已服用 statin)病患的心血管評估。FDA 提醒醫療人員在給予 fenofibric acid 時應考慮其利益及風險。 http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm278837.htm 11/17/2011：TFDA 新聞稿發布加拿大近期發布 bevacizumab 之用藥安全資訊，依據一項以含該成分藥品作為第二期和第三期結腸癌輔助治療之臨床試驗發現，女性病人於停經前使用含該成分藥品輔助治療時，發生卵巢衰竭之風險較對照組為高，因此發布警訊提醒醫師注意。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20111118100730.pdf 11/18/2011：TFDA 新聞稿發布歐盟近期評估含 buflomedil 成分藥品，認為不論口服或注射劑型，該成分藥品之風險皆大於臨床效益，因此歐洲醫藥管理局 (European Medicine Agency,EMA)建議各會員國將該藥品撤離市場。食品藥物管理局已於 100 年 11 月 10 日召開藥品安全評估諮議小組會議，重新評估該成分藥品之風險與臨床效益，認為該藥品過量使用或腎功能不良未調整劑量可能導致病人發生嚴重甚至致命之神經與心臟方面不良反應，且目前已有較安全之替代藥品可供臨床治療選擇，為確保國人用藥安全，建議該成分藥品撤離台灣市場，食品藥物管理局將儘速完成該成分藥品再評估結果之公告程序。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20111121082722.pdf 11/19/2011：TFDA 新聞稿發布美國 FDA 決定刪除 Avastin 用於治療轉移性乳癌的適應症。美國 FDA 表示，根據最新上市後研究結果，認為 Avastin 用於治療乳癌病人在效果上弊大於利。但 Avastin 藥品仍然可以使用，但限用於治療其他癌症（包括：大腸直腸癌、非小細胞肺癌、腎癌及惡性神經膠母細胞瘤等適應症）。食品藥物管理局將儘速彙整進一步資料，再評估該藥品在轉移性乳癌之臨床效益與風險。 http://adr.doh.gov.tw/manage/Data/B01/20111121094738.pdf