



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2020/09/04

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告血管內皮生長因子路徑抑制劑類藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由: 2020/7/31 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency , MHRA) 發布關於全身性投予血管內皮生長因子路徑抑制劑類藥品與動脈瘤和動脈剝離風險之安全性資訊。</p> <ul style="list-style-type: none">● 近期一份歐盟的評估報告指出，所有全身性投予之血管內皮生長因子路徑抑制劑類藥品可能具促進動脈瘤生成和動脈剝離之風險，此類藥品包含 bevacizumab、vandetanib、cabozantinib、ramucirumab、tivozanib、ponatinib、axitinib、lenvatinib、sorafenib、nintedanib、regorafenib、sunitinib、pazopanib 及 aflibercept。而現有之證據仍不足以證實用於治療眼睛相關疾病之玻璃體內注射給藥產品 (如 ranibizumab 和 aflibercept 的玻璃體內注射劑) 具有此風險。● 截至 2018 年 12 月 31 日止，歐盟藥物不良反應資料庫共接獲 660 件來自全球各地疑似使用血管內皮生長因子路徑抑制劑後發生動脈瘤或動脈剝離之案例報告，其中包含致死的案例，主要與主動脈瘤破裂和主動脈剝離相關。回溯通報個案之病史，發現最常被通報的風險因子為高血壓，其他風險因子包括糖尿病、高膽固醇血症、高脂血症、主動脈瘤病史、心血管疾病或吸菸等；而主動脈瘤和主動脈剝離較常被通報發生在 65 歲以上之老年人族群。● 歐洲已更新所有全身性投予之血管內皮生長因子路徑抑制劑類藥品之仿單以包含動脈瘤和動脈剝離風險，並建議正在接受全身性投予此類藥品治療之病人應密切監測並盡可能減少可調控之風險因子 (如高血壓和抽菸) 。 <p>2. 食品藥物管理署說明：</p> <ul style="list-style-type: none">● 經查，我國核准血管內皮生長因子路徑抑制劑類藥品許可證共 24 張 (排除用於治療眼睛疾患之 aflibercept 許可證 2 張，因其現有證據不足以證實其具有該風險)● 次查，血管內皮生長因子路徑抑制劑類藥品中含 flibercept 成分藥品於中文仿單「警語及注意事項」處已刊載「動脈瘤與動脈剝離：病人使用血管內皮生長因子 (VEGF) 路徑抑制的治療時伴隨/不伴隨高血壓可能促進動脈瘤的形成與/或動脈剝離。Zaltrap 開始之前，對於病人的風險因子例如高血壓與動脈瘤病史，這些風險應被仔細考量」之

安全資訊；而含 lenvatinib 成分藥品則於中文仿單「6.2 上市後經驗」處刊載「血管：主動脈剝離」。其餘藥品之中文仿單則未刊載「主動脈剝離或動脈瘤」相關風險。

- 本署現正評估是否針對含該成分藥品採取進一步風險管控措施。

3. 醫療專業人員應注意

- 不論病人是否患有高血壓，全身性投予血管內皮生長因子路徑抑制劑類藥品都可能有促進動脈瘤生成和動脈剝離的風險。
- 病人使用全身性投予血管內皮生長因子路徑抑制劑後發生動脈瘤或動脈剝離之情形並不常見，但卻有致死的案例，主要與主動脈瘤破裂和主動脈剝離有關。
- 在開始使用此類藥品於具風險因子之病人前應**審慎考量動脈瘤和動脈剝離風險**，這些風險因子包含高血壓、動脈瘤病史或家族史、吸菸、糖尿病、冠狀動脈疾病、腦血管或周邊動脈疾病、高脂血症等，其他風險因子尚包含馬凡氏症候群 (Marfan syndrome)、血管型埃勒斯-丹洛斯症候群 (vascular Ehlers-Danlos syndrome)、高安氏動脈炎 (Takayasu arteritis)、巨細胞動脈炎 (giant cell arteritis)、貝賽特氏症 (Behcet's disease) 及使用 fluoroquinolone 類藥品。
- 密切監測正在接受全身性投予此類藥品治療之病人並盡可能減少任何可調控之風險因子 (如**高血壓**、**抽菸**等)。
- 醫療人員應告知病人使用血管內皮生長因子路徑抑制劑類藥品之風險，並告知病人若用藥期間有任何不適，應尋求醫療協助。

本院 品項	ATC 碼	商品名	學名
	L01XC07	Mvasi, Avastin	Bevacizumab
	L01XE26	Cabometyx	Cabozantinib
	L01XC21	Cyramza	Ramucirumab
	L01XE24	Iclusig	Ponatinib
	L01XE17	Inlyta	Axitinib
	L01XE29	Lenvima	Lenvatinib
	L01XE05	Nexavar	Sorafenib
	L01XE31	Ofev	Nintedanib
	L01XE21	Stivarga	Regorafenib
	L01XE04	Sutent	Sunitinib
	L01XE11	Votrient	Pazopanib
	L01XX44	Zaltrap	Aflibercept

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637347234120321611>

