

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：黃俐嘉

聯絡電話：27877471

傳真：27877498

電子信箱：1585hlj@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年5月26日

發文字號：FDA藥字第1051405627號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表(A21020000I10514056270-1.docx)

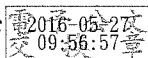
主旨：檢送BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品安全資訊下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、臺灣外科醫學會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國癌症醫學會、中華民國血液病學會、台灣消化系醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



# BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表

日期：105/5/26

藥品成分	BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑(Tyrosine Kinase Inhibitors, TKIs)類藥品(包含：imatinib、nilotinib 及 dasatinib)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准 BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品製劑許可證共 14 張。 網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx</a>
適應症	抗癌藥物(詳如附件)
藥理作用機轉	結合BCR-ABL酪胺酸激酶以抑制其活性，進而抑制表現BCR-ABL酪胺酸激酶之白血病細胞株增生。
訊息緣由	2016/5/4 加拿大衛生部(Health Canada)發布曾有慢性B型肝炎(HBV)帶原者接受BCR-ABL酪胺酸激酶抑制劑類藥品[GLEEVEC (imatinib mesylate), TASIGNA (nilotinib), BOSULIF (bosutinib), SPRYCEL (dasatinib), ICLUSIG (ponatinib hydrochloride)]後，發生B型肝炎病毒再活化(HBV reactivation)案例之安全性資訊。網址： <a href="http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/58222a-eng.php">http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/58222a-eng.php</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 加拿大衛生部回顧臨床試驗、上市後經驗和醫學文獻發現，曾有慢性 B 型肝炎(HBV)帶原者接受 BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品後，發生 B 型肝炎病毒再活化(HBV reactivation)之案例；且部分案例因 B 型肝炎病毒再活化導致急性肝衰竭或猛爆性肝炎，進而須接受肝臟移植，甚至死亡。</li> <li>2. B 型肝炎病毒再活化可能發生於 BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品治療期間的任何時間點，目前全球接獲之通報案例顯示，自接受該類藥品治療起，短至三週、長逾八年間，皆有發生 B 型肝炎病毒再活化之通報案例。</li> <li>3. 目前認為 B 型肝炎病毒再活化是 BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品的共同風險，惟其機轉和頻率尚待釐清。</li> <li>4. 加拿大衛生部將更新所有 BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品仿單以包含上述風險。</li> </ol>
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ <b>食品藥物管理署說明：</b> 經查，我國核准 BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品之中文仿單皆已刊載肝臟毒性，有關是否將 B 型肝炎病毒再活化之風險新增於該類藥品之中文仿單，本署現正評估中。</p> <p>◎ <b>醫療人員應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 處方 BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品前，應檢測病人之 B 型肝炎病毒感染狀態。</li> </ol>

2. 處方該類藥品於慢性 B 型肝炎帶原者（含活動性 B 型肝炎患者）及治療期間 B 型肝炎病毒感染檢測為陽性之患者前，應諮詢消化系專科醫師。
  3. 如須處方該類藥品於 B 型肝炎帶原者，整個治療期間及療程結束後數個月內，皆應密切監控活動性 B 型肝炎感染之症狀。
- ◎ **病人應注意事項：**
1. BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品可能導致 B 型肝炎病毒再活化，且曾有相關致死案例，接受該類藥品治療前，請先告知醫療人員目前或過去是否有 B 型肝炎或其他肝臟感染。
  2. 接受該類藥品治療前、治療期間及療程結束後數個月內，若出現肝炎的症狀，如：體重減輕、發燒、腹痛、噁心嘔吐、皮膚泛黃（黃疸）... 等，請務必告知醫療人員以進行相關檢查。
- ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

## BCR-ABL 酪胺酸激酶抑制劑類藥品之適應症

成分	適應症
Imatinib	<p>治療正值急性轉化期(BLAST CRISIS)、加速期或經 ALPHA-干擾素治療無效之慢性期的慢性骨髓性白血病(CML)患者,治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。用於治療初診斷為慢性骨髓性白血病(CML)的病人。治療初診斷為費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL)且併用化療之成年及兒童患者。做為治療成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之單一療法。治療患有與血小板衍生生長因子受體 (PDGFR)基因重組相關之骨髓發育不全症候群(MDS)/骨髓增生性疾病(MPD)之成人患者。治療患有系統性肥大細胞增生症(SM),限具 FIP1L1-PDGFR 基因變異且不具有 c-Kit 基因 D816V 突變之成人患者。治療嗜伊紅性白血球增加症候群(HES)與或慢性嗜伊紅性白血病(CEL)且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之成人患者。作為成人 KIT(CD 117)陽性胃腸道基質瘤完全切除(complete gross resection)後之術後輔助治療。治療患有無法手術切除、復發性或轉移性且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之隆突性皮膚纖維肉瘤(DFSP)之成人患者。</p>
Nilotinib	<p>治療慢性期及加速期費城染色體(Philadelphia chromosome)陽性的慢性骨髓性白血病(CML)成年患者,且該患者至少有過一次對先前的治療(包括 imatinib)有阻抗性或耐受性不良的經驗。</p>
Dasatinib	<p>治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病,且對先前含 imatinib 的治療有抗藥性或無耐受性的成人。亦適用於患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病,且對先前含 imatinib 的治療有抗藥性或無耐受性的成人。</p>