

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：蔡宜蓁 27877406

電子郵件信箱：JYTSAI@FDA.GOV.TW

100

台北市中正區衡陽路6號7樓之6

受文者：中華民國免疫學會

發文日期：中華民國103年11月6日

發文字號：FDA藥字第1031411612號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Omalizumab成分藥品安全資訊風險溝通表

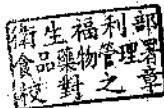
主旨：檢送含Omalizumab成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

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，以保障病患用藥安全。
- 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/TC/siteList.aspx?sid=1571>）下載。

正本：台灣氣喘學會、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、台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、中華民國學名藥協會、中華民國免疫學會、台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會

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



衛生福利部食品藥物管理署

Omalizumab 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：103/10/23

藥品成分	Omalizumab
藥品名稱及許可證字號	本部核准含 Omalizumab 成分藥品製劑許可證共 1 張。許可證字號：衛署菌疫輸字第 000835 號。中文品名：樂無喘凍晶注射劑 150 毫克，英文品名：Xolair 150 mg powder and solvent for solution for injection。
適應症	Omalizumab 為附加療法用於改善已接受高劑量吸入性類固醇製劑及長效乙二型作用劑 (β_2 -agonist) 治療下仍有頻繁的日間症狀或夜間覺醒且具有多次重度氣喘惡化紀錄的重度持續過敏性氣喘成人、青少年及兒童 (6 歲及以上) 的氣喘控制。這些氣喘患者必須有經由皮膚測試或體外試驗顯示對長期空氣中過敏原呈陽性且肺功能降低 ($FEV_1 < 80\%$)。Omalizumab 僅適用於證實為 IgE 媒介型的氣喘病人。
藥理作用機轉	為基因重組的類人化單株抗體，可選擇性與人類 IgE 結合，防止 IgE 和高親和力的 IgE 接受體 (RI) 結合，因此減少了可以啟動過敏反應的游離 IgE 量。
訊息緣由	2014/09/26 美國 FDA 說明 omalizumab 成分藥品具有略增之嚴重心血管和腦血管事件風險，另亦無法排除其具潛在致癌風險。網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm416408.htm http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm414911.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 美國 FDA 曾於 2009 年發布用藥安全資訊，說明依據 Omalizumab 臨床研究的期中分析結果，發現相較於未用藥之對照組，使用 Omalizumab 之試驗組發生心血管及腦血管不良事件的比例較高，但尚未能根據這些數據做出結論。 2. 美國 FDA 日前已完成 Omalizumab 5 年安全性研究之結果評估，並將依此增修 Omalizumab 之仿單內容： a. 於「不良反應」處加註其略增嚴重心血管及腦血管事件之風險：因使用 Omalizumab 之試驗組相較於未用藥之對照組，有略多的心血管及腦血管事件，包括短暫性腦缺血發作、心臟病發作、突發性未預期之胸痛、肺動脈高壓與肺部及靜脈栓塞，但因研究設計與執行之限制，目前仍無法確認使用 Omalizumab 提升上述風險的程度。 b. 於「警告及注意事項」處新增仍無法排除 Omalizumab 有潛在致癌的風險。目前雖未發現使用 Omalizumab 之試驗組相較於未用藥之對照組有較高的癌症發生率，但囿於此研究僅有 5 年，故仍無法完全排除 Omalizumab 有潛在致癌的風險。

TFDA 風險溝通說明

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 我國核准 Omalizumab 成分藥品原廠（台灣諾華股份有限公司）現行仿單於警語及注意事項段已刊載心血管及腦血管事件風險相關內容，包含：「於對照設計的臨床試驗及觀察性試驗的期中分析期間，發現動脈血栓栓塞事件的件數分佈不平均（imbalance）現象。動脈血栓栓塞，包括中風、暫時性腦缺血、心肌梗塞、不穩定狹心症、及心血管的死亡事件（包括不明原因的死亡）」。
2. 針對本次美國 FDA 增修該藥品仿單「仍無法排除 Omalizumab 有潛在致癌的風險」，原廠說明將待其目前在署內變更仿單適應症核准後，儘速向本署再申請仿單變更。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 依據病人疾病嚴重度及氣喘控制的程度，定期評估病人是否需要繼續接受 Omalizumab 治療。
2. 提醒病人勿自行降低劑量或停用包括 Omalizumab 在內的所有氣喘用藥。
3. 在病人最初使用 Omalizumab 前與每次開始新處方時，應提供並引導患者詳細閱讀藥品仿單內之「病患用藥資訊」部份。

◎ 病人應注意事項：

1. 請依醫囑服藥，氣喘若控制不良可能引起嚴重的呼吸問題，切勿自行更動或停止使用包括 Omalizumab 在內的所有氣喘用藥。
2. 須詳細閱讀藥品仿單內之「病患用藥資訊」部份，若仍有任何疑問，請諮詢專業醫療人員。

- ◎ 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。