

Febuxostat 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：108/3

藥品成分	Febuxostat
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 febuxostat 成分藥品製劑許可證共 4 張。 查詢網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	<ol style="list-style-type: none"> 治療慢性痛風病人的高尿酸血症。不建議用於無症狀的高尿酸血症者。 用於因血液腫瘤接受化療，發生腫瘤溶解症候群(Tumor Lysis Syndrome)的中度至高度風險成年病人，以預防和治療高尿酸血症。
藥理作用機轉	Febuxostat 為黃嘌呤氧化酶抑制劑，可降低血清尿酸達到治療作用。在治療濃度時不會抑制參與在嘌呤和嘧啶合成與代謝過程中其他酵素的作用。
訊息緣由	<p>2019/2/21 美國 FDA 發布，一項大型安全性臨床試驗的結果顯示 febuxostat 相較於 allopurinol 可能增加心血管相關死亡及全死因死亡 (all-cause mortality) 的風險之安全性資訊。</p> <p>網址：https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm631182.htm</p>
藥品安全有關資訊分 析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 美國 FDA 於核准含 febuxostat 成分藥品時要求廠商執行一項大型上市後安全性臨床試驗 (CARES trial)，以評估心血管相關安全性。該試驗納入 6,190 名受試者，使用含 febuxostat 成分藥品或含 allopurinol 成分藥品。主要試驗終點 (綜合心血管不良事件，包含心血管相關死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風與不穩定型心絞痛) 顯示 febuxostat 沒有比 allopurinol 差，但個別分析卻發現，相較於 allopurinol，febuxostat 可能增加心血管相關死亡 (Hazard Ratio: 1.34, 95% CI: 1.03-1.73) 及全死因死亡 (Hazard Ratio: 1.22, 95% CI: 1.01-1.47)。 美國 FDA 經審慎評估上述風險後，將含 febuxostat 成分藥品限縮使用於經 allopurinol 治療無效或使用 allopurinol 發生嚴重副作用之病人，並將於含 febuxostat 成分藥品仿單新增加框警語警示上述風險。
食品藥物管理署風險 溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 經查，我國核准該成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」處刊載心血管事件相關警語，惟未提及「增加心血管相關死亡及全死因死亡的風險」。 針對是否更新含 febuxostat 成分藥品之中文仿單以包含上述安全資訊，本署現正評估中。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 一項大型安全性臨床試驗的結果顯示，含 febuxostat 成分藥品可能增加心血管相關死亡及全死因死亡的風險。
2. 應密切注意使用含 febuxostat 成分藥品的病人是否出現心血管相關不良反應症狀或徵候。
3. 應告知病人含 febuxostat 成分藥品可能有心血管風險，並提醒病人若出現相關症狀（如：胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛）時，須立即尋求緊急醫療協助。

◎ **病人應注意事項：**

1. 若您有心臟相關疾病或中風的病史請告知醫療人員。
2. 使用含 febuxostat 成分藥品期間若出現不適症狀（如：胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛等），應立即尋求緊急醫療協助。
3. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥，因可能會使疾病惡化。

- ◎ 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。