

Tofacitinib 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：108/3

藥品成分	Tofacitinib (Xeljanz [®] , Xeljanz [®] XR)
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 tofacitinib 成分藥品製劑許可證共 3 張。 查詢網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	類風濕性關節炎、乾癬性關節炎、潰瘍性結腸炎（詳如附表）。
藥理作用機轉	Tofacitinib 是一種 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑。JAKs 屬於細胞內酵素，此酵素會將細胞激素或生長因子與接受體在細胞膜上發生交互作用所產生的訊息傳送出去，從而影響造血細胞運轉與免疫細胞功能。
訊息緣由	2019/2/25 美國 FDA 發布，於一項進行中的安全性試驗中發現類風濕性關節炎病人使用較高劑量含 tofacitinib 成分藥品時，可能增加發生肺部血栓與死亡的風險之安全性資訊。網址： https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM631989.pdf
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 於首次核准含 tofacitinib 成分藥品時要求廠商執行類風濕性關節炎病人使用該成分藥品之安全性臨床試驗，以評估心臟相關事件、癌症以及伺機性感染等風險，使用劑量分別為 10 毫克每日兩次和 5 毫克每日兩次且分別併用 methotrexate。最近分析結果發現，類風濕性關節炎病人使用含 tofacitinib 成分藥品 10 毫克每日兩次相較於 5 毫克每日兩次或 TNF 抑制劑，可能增加肺部血栓與死亡的風險。 2. 美國 FDA 並未核准含 tofacitinib 成分藥品 10 毫克每日兩次之劑量用於治療類風濕性關節炎，此劑量頻次僅被核准用於治療潰瘍性結腸炎。 3. 該試驗中使用含 tofacitinib 成分藥品 10 毫克每日兩次之病人將轉換為使用 5 毫克每日兩次，試驗持續進行，預計於 2019 年底完成，美國 FDA 將持續進行追蹤調查。
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"> 1. 經查，我國核准該成分藥品用於治療類風濕性關節炎之建議劑量為 5 毫克每日兩次（持續性藥效錠劑量為 11 毫克每日一次），潰瘍性結腸炎之建議劑量為 10 毫克每日兩次。 2. 本署將持續追蹤該臨床試驗最終結果。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 處方含 tofacitinib 成分藥品時，應依仿單核准之適應症與對應之建議劑量。 2. 應監控病人是否出現肺栓塞的癥候與症狀，並建議病人當發生相關症狀時，應立即尋求醫療協助。

◎ 病人應注意事項：

1. 切勿於諮詢醫療專業人員前，自行停藥或改變劑量，因可能會使疾病惡化。
 2. 使用 tofacitinib 治療期間，若發生肺部血栓症狀或下列其他不尋常的症狀時，請立即尋求醫療協助：
 - (1) 突然呼吸短促或呼吸困難
 - (2) 胸痛或背部疼痛
 - (3) 咳血
 - (4) 過度流汗
 - (5) 皮膚濕黏(clammy)或略顯藍色(bluish colored)
- ◎ 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。

附件 含 Tofacitinib 成份藥品之適應症

許可證字號	中文品名	英文品名	適應症
衛部藥輸字第026219號	捷抑炎膜衣錠 5 毫克	XELJANZ Film-Coated Tablets 5mg	<p>(1) 類風濕性關節炎：XELJANZ 適用於治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對 methotrexate 無法產生適當治療反應或無法耐受 methotrexate 之成人病人。本品可用於單一療法或與 methotrexate 或其他非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)合併使用。</p> <p>(2) 乾癬性關節炎：XELJANZ 與非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)合併使用，適用於治療患有活動性乾癬性關節炎且對 methotrexate 或其他疾病緩解型抗風濕性藥物 (DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。</p> <p>(3) 潰瘍性結腸炎：XELJANZ 適用於治療對類固醇、azathioprine、6-mercaptopurine (6-MP) 或 TNF 抑制劑療法失敗或無法耐受之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人。</p>
衛部藥輸字第027000號	捷抑炎持續性藥效錠 11 毫克	Xeljanz XR Extended Release Tablets 11 mg	<p>(1) 類風濕性關節炎：XELJANZ XR (tofacitinib) 適用於治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對 methotrexate 無法產生適當治療反應或無法耐受 methotrexate 之成人病人。本品可用於單一療法或與 methotrexate 或其他非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs) 合併使用。</p> <p>(2) 乾癬性關節炎：XELJANZ XR (tofacitinib) 與非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs) 合併使用，適用於治療患有活動性乾癬性關節炎且對 methotrexate 或其他疾病緩解型抗風濕性藥物 (DMARDs) 無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。</p>
衛部藥輸字第027569號	捷抑炎膜衣錠 10 毫克	Xeljanz Film-Coated Tablets 10mg	XELJANZ 適用於治療對類固醇、azathioprine、6-mercaptopurine (6-MP) 或 TNF 抑制劑療法失敗或無法耐受之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人。