

Cyproterone 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109/3

藥品成分	Cyproterone
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 cyproterone 成分藥品許可證共 6 張(包含 3 張單方製劑, 3 張複方製劑)。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	詳如附表
藥理作用機轉	Cyproterone 為一種抗雄性激素成分，透過抑制標的細胞合成雄性激素作用，而降低血液中雄性激素濃度。Cyproterone 亦具助孕激素作用(progestogenic action)，藉由下視丘受體產生負反饋作用，導致促性腺激素釋放降低，進而降低睪丸雄性激素的生成。
訊息緣由	2020/2/14 歐洲醫藥管理局(EMA)發布發布經評估含 cyproterone 成分藥品可能引起罕見腫瘤性腦膜瘤之風險，建議限縮該成分藥品之使用。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/news/restrictions-use-cyproterone-du-e-meningioma-risk
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>1. EMA 之藥品安全監視與風險評估委員會(PRAC)經評估含 cyproterone 成分藥品可能引起罕見腫瘤性腦膜瘤之風險，建議限縮該成分藥品之使用，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1). 每日劑量 10 毫克以上之含 cyproterone 成分藥品僅適用於低劑量該成分藥品 (例如：cyproterone 2 毫克/ethinylestradiol 0.0035 毫克)或以其他療法治療失敗之多毛症、禿頭、痤瘡與皮脂漏(seborrhoea)等雄性激素相關疾病。一旦較高劑量之含 cyproterone 成分藥品開始出現療效時，應逐漸降低劑量至最低有效劑量。 (2). 含 cyproterone 成分藥品僅能於其他療法皆不適用時，才可用於治療降低男性性衝動。 (3). 含 cyproterone 成分藥品用於治療男性前列腺癌之用法並未改變。 (4). 依據現有資料並未顯示低劑量含 cyproterone 複方成分藥品 (例如：cyproterone 2 毫克/ethinylestradiol 0.0035 毫克)用於治療痤瘡、多毛症、避孕或賀爾蒙替代療法亦有相同風險。然作為預防性措施，PRAC 建議不應將上述複方成分藥品用於現有或曾有腦膜瘤病史之病人。而此種限制原已刊載於高劑量含 cyproterone 成分藥品仿單中。 <p>2. 腦膜瘤為一種位在腦膜或脊髓膜的罕見腫瘤，通常屬非惡性腫瘤且不被認為是癌症。但由於腦膜瘤位於腦部與脊髓及其周圍位置，因此可能會導致嚴重問題。整體而言，使用含 cyproterone 成分藥品後發生腦膜瘤之情形屬罕見，根據使用</p>

	<p>劑量及療程長短，可能會影響 10,000 人中 1 至 10 人。此風險隨藥品累積劑量的增加而增加。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. PRAC 建議醫生應監測病人是否出現腦膜瘤相關症狀，包括視力變化、聽力喪失或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛、記憶力喪失、癲癇發作或手臂及腿無力。一旦病人被診斷出罹患腦膜瘤，必須永久停用該成分藥品。 4. 歐盟將要求銷售高劑量(10 毫克以上)之含 cyproterone 成分藥品許可證持有商進行相關研究，以評估醫生對腦膜瘤風險的認知及如何避免此種風險。
<p>食品藥物管理署風險溝通說明</p>	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准含 cyproterone 成分單方藥品許可證共 3 張，其中文仿單分別於「禁忌」處刊載「現有或有腦膜瘤病史」；於「特殊警語及使用注意事項」處刊載「停經前和停經後的婦女長期(數年)使用 cyproterone acetate 每天 25mg 和以上的劑量，已被報導與腦膜瘤(單一或多重)發生有關。以本品治療的病人若被診斷出腦膜瘤，必須停止治療」；於「不良反應」刊載「腦膜瘤」。 2. 次查，我國核准含 cyproterone 成分複方藥品許可證共 3 張，其中文仿單已於「特殊警語與注意事項」：「腫瘤」，惟未刊載「腦膜瘤」。 3. 針對是否採取進一步風險管控措施，本署現正評估中。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 含 cyproterone 成分單方藥品禁用於現有或曾有腦膜瘤病史之病人。 2. 停經前和停經後婦女長期(數年)使用 cyproterone acetate 每天 25mg 和以上劑量，已被報導與腦膜瘤(單一和多重)發生有關。以本品治療的病人若被診斷出腦膜瘤，必須停止治療。 3. 處方含 cyproterone 成分藥品時應提醒病人服藥後若出現不適症狀應立即回診，並應注意病人是否出現腦膜瘤的臨床症狀及癥兆，這些症狀可能包括視力變化、聽力喪失或耳鳴、嗅覺喪失、隨時間惡化之頭痛、記憶力喪失、癲癇發作或四肢無力等。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 就醫時應主動告知醫療人員自身病史。若您具腦膜瘤病史，請務必告知醫師，醫師將進一步評估您的用藥。 2. 服藥期間若出現視力變化、聽力喪失或耳鳴、嗅覺喪失、隨時間惡化之頭痛、記憶力喪失、癲癇發作或四肢無力等症狀，請立即回診。 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。

	<p>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。</p>
--	--

附件 國內含 cyproterone 成分藥品核准之適應症

成分	適應症
單方高劑量 cyproterone 50mg	男性：嚴重性慾過強、抗雄性素治療前列腺腫瘤。 女性：嚴重的男性化徵狀、青春痘、多毛症。
複方高劑量 cyproterone 2mg/ ethinylestradiol 0.035mg	用於生育年齡婦女治療中度至重度且對雄性素敏感(不論有/無皮脂溢出)的痤瘡和/或多毛症，或限於前述情形之避孕用。用於痤瘡的治療，應於局部治療或全身抗生素治療失敗時才可使用。本品也是一種荷爾蒙避孕藥，該品雖具避孕之作用，但不可單獨用於避孕之目的，亦不應與其他荷爾蒙避孕藥併用。