

Gavreto® (pralsetinib)藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：112/8

| | |
|---------------|--|
| 藥品成分 | Pralsetinib |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生福利部核准 Gavreto® (pralsetinib)藥品製劑許可證共 1 張(衛部藥輸字第 028393 號)。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx |
| 適應症 | 1. 適用於治療局部晚期或轉移的 RET 融合陽性非小細胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)成人病人；2. 適用於需接受全身性治療的晚期或轉移的 RET 突變甲狀腺髓質癌(medullary thyroid cancer, MTC)成人病人；3. 適用於需接受全身性治療且經放射性碘治療無效(如適用放射性碘治療)的晚期或轉移的 RET 融合陽性甲狀腺癌成人病人。 前述適應症係依據整體反應率及反應持續時間加速核准，仍需執行確認性試驗以證明其臨床效益。 |
| 藥理作用機轉 | Pralsetinib 是野生型 RET(wild-type RET)、致癌 RET 融合(CCDC6-RET)和 RET 突變(RET V804L、RET V804M 與 RET M918T)的激酶抑制劑。Pralsetinib 在含有致癌 RET 融合或突變的培養細胞和動物腫瘤植入模型中表現抗腫瘤活性。 |
| 訊息緣由 | 2023/6/16 歐洲藥品管理局(EMA)發布致醫療人員函(DHPC)，提醒 Gavreto® (pralsetinib)具有增加結核病的風險，將採取風險管控措施。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-gavreto-pralsetinib-increased-risk-tuberculosis_en.pdf |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. 一項針對 Gavreto® (pralsetinib)全球安全性數據的調查發現，曾接獲 9 例使用 Gavreto® (pralsetinib)治療的病人發生結核病的案例，且其中 7 例發生於結核病盛行地區。這些案例發生在具有或不具有已知結核病病史的病人，且多數為肺外結核，如淋巴結核、腹膜結核或腎結核。 2. 在 ARROW 試驗中，Gavreto® (pralsetinib)治療組(N=528)共有 4 名病人(0.8%)發生結核病(包含所有嚴重程度)，而其中 1 名病人(0.2%)的結核病嚴重程度為第 3-4 級。此試驗中觀察到的結核病不良事件的發生頻率為不常見(≥ 1/1,000 至 < 1/100)。 3. EMA 建議在開始 Gavreto® (pralsetinib)治療前，應依據當地指引對病人進行活動性和潛伏性結核病之評估。若病人具有活動性或潛伏性結核病，在開始 Gavreto® (pralsetinib)治療前應接受抗結核病的標準治療。此外，同時投予 Gavreto® (pralsetinib)和強效 |

| | |
|---------------------------|--|
| | <p>CYP3A4 誘導劑(如 rifabutin、rifampicin)會降低血液中 Gavreto[®] (pralsetinib)的濃度，而可能降低 Gavreto[®] (pralsetinib)的療效；因此應避免 Gavreto[®] (pralsetinib)併用強效 CYP3A4 誘導劑；若無法避免兩者之併用，應增加 Gavreto[®] (pralsetinib)劑量。</p> <p>4. EMA 現正更新 Gavreto[®] (pralsetinib)藥品仿單以包含前述結核病風險及相關檢測/治療建議之安全性資訊。</p> |
| <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. 我國目前核准含 pralsetinib 成分藥品許可證共 1 張，其中文仿單於「用法用量」段刊載「請避免 GAVRETO 與強效 CYP3A 誘導劑合併給藥。若無法避免與強效 CYP3A 誘導劑合併給藥，請在合併給藥後的第 7 天增加 GAVRETO 起始劑量至目前的兩倍。」，惟未刊載結核病風險及相關檢測/治療建議等相關安全資訊。 2. 本署現正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾接獲使用 Gavreto[®] (pralsetinib)治療的病人發生結核病的通報案例，且多數為肺外結核。 2. 在病人開始 Gavreto[®] (pralsetinib)治療前，建議進行活動性和潛伏性結核病的評估。若病人具有活動性或潛伏性結核病，在開始 Gavreto[®] (pralsetinib)治療前應接受抗結核病的標準治療。 3. 另，同時投予 Gavreto[®] (pralsetinib)和強效 CYP3A4 誘導劑(如 rifabutin、rifampicin)會降低 Gavreto[®] (pralsetinib)血中濃度而影響 Gavreto[®] (pralsetinib)療效，應避免兩者併用；若無法避免併用，應增加 Gavreto[®] (pralsetinib)劑量。 4. 應告知病人使用 Gavreto[®] (pralsetinib)可能的結核病風險，並告知病人若出現結核病相關徵兆或症狀，應立即就醫。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾接獲使用 Gavreto[®] (pralsetinib)治療的病人發生結核病的通報案例，且多數為肺外結核。 2. 在開始 Gavreto[®] (pralsetinib)治療前，建議接受活動性和潛伏性結核病的評估。 3. 若您對用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。 <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> |