

## 含 semaglutide 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：114/6

藥品成分	semaglutide
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 semaglutide 成分藥品許可證共 14 張。 網址： <a href="https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch">https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch</a>
適應症	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。</li> <li>2. 用於已有心血管疾病的第二型糖尿病病人時，可降低發生主要心血管事件(MACE：包括心血管疾病死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風)之風險。</li> <li>3. 用於已有慢性腎臟病的第二型糖尿病病人時，可降低 eGFR 持續下降、進展至腎臟病末期或心血管疾病死亡之風險。</li> <li>4. 肥胖與過重之體重控制等……。</li> </ol>
藥理作用機轉	Semaglutide 是一種 GLP-1 類似物 (glucagon-like peptide-1, GLP-1)，與人類 GLP-1 有 94% 序列相似度。Semaglutide 的作用類似 GLP-1 受體促效劑，可選擇性結合 GLP-1 受體並將其活化，與原生性 GLP-1 的目標一致。GLP-1 為一種腸泌素，具有刺激胰島素分泌、抑制升糖素分泌、延遲胃排空、促使下視丘產生飽足感而抑制食慾等作用。
訊息緣由	<p>114/6/6 歐盟藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC) 經評估後認為含 semaglutide 成分藥品可能具非動脈炎性前部缺血性視神經病變風險 (nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION<sup>1</sup>)。</p> <p>網址：<a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy">https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy</a></p> <p><sup>1</sup>NAION: 非動脈炎性前部缺血性視神經病變，為一種可能導致視力喪失的眼科疾病。</p>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 歐盟 PRAC 經評估目前現有數據 (包含非臨床研究、臨床試驗、上市後安全監測及醫學文獻)，認為 NAION 為 semaglutide 的極罕見副作用 (發生率 &lt; 1/10,000)。數項大型流行病學研究結果顯示，患有第二型糖尿病的成年人使用 semaglutide 成分藥品後發生 NAION 之風險相較於未使用者約增加 2 倍，這相當於每 10,000 人接受治療約增加 1 例 NAION 之案例 (per 10,000 person-years of treatment)。另臨床試驗數據亦顯示使用 semaglutide 的病人發生 NAION 的風險略高於安慰劑組。</li> <li>2. 歐盟 PRAC 建議更新 semaglutide 成分藥品之仿單，增列 NAION 為極罕見副作用。若病人於 semaglutide 治療期間突發性視力喪失或視力迅速惡化，應立即聯繫處方醫師。若確認為 NAION，則應停止使</li> </ol>

	用 semaglutide 治療。
<p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p>	<p>◎ <b>食品藥物管理署說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 我國核准含 semaglutide 成分藥品許可證共 14 張，其中文仿單於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」段落刊載糖尿病視網膜病變等資訊，惟未刊載 NAION 相關安全性資訊。</li> <li>2. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。</li> </ol> <p>◎ <b>醫療人員應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依據國際上大型流行病學研究及臨床試驗數據顯示，使用 semaglutide 成分藥品可能增加 NAION 之風險。此風險非常罕見（發生率 &lt; 1/10,000），且可能導致永久性視力喪失。</li> <li>2. 處方 semaglutide 成分藥品前應謹慎評估病人用藥的臨床效益及風險。另建議應告知病人使用 semaglutide 成分藥品可能具 NAION 風險，倘於治療期間發生突發性視力喪失或視力迅速惡化，應立即尋求醫療協助。倘病人經診斷為 NAION，應停止使用 semaglutide 治療。</li> </ol> <p>◎ <b>病人應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依據國際上大型流行病學研究及臨床試驗數據顯示，使用 semaglutide 成分藥品可能增加發生非動脈炎性前部缺血性視神經病變風險(NAION)的風險。雖此風險非常罕見，但可能導致永久性視力喪失。</li> <li>2. 若您在接受 semaglutide 成分藥品治療期間，出現視力下降/惡化、模糊或視野缺陷等症狀，請立即尋求醫療協助。</li> <li>3. 若對於使用 semaglutide 成分藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。</li> </ol> <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（全國藥物不良反應通報中心：專線 02-2396-0100，網站 <a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>）；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>

國內核准含 semaglutide 成分藥品許可證及適應症

#	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱	適應症
1.	衛部菌疫輸字第 001107 號	胰妥讚 注射劑	Ozempic solution for injection	台灣諾和諾德藥品股份有限公司	1. 單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。 2. 用於已有心血管疾病的第二型糖尿病病人時，可降低發生主要心血管事件(MACE：包括心血管疾病死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風)之風險。 3. 用於已有慢性腎臟病的第二型糖尿病病人時，可降低 eGFR 持續下降、進展至腎臟病末期或心血管疾病死亡之風險。
2.	衛部菌疫輸字第 001169 號	瑞倍適錠 3 毫克	Rybelsus Tablets 3mg		單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。
3.	衛部菌疫輸字第 001170 號	瑞倍適錠 7 毫克	Rybelsus Tablets 7mg		
4.	衛部菌疫輸字第 001171 號	瑞倍適錠 14 毫克	Rybelsus Tablets 14mg		
5.	衛部菌疫輸字第 001219 號	週纖達單劑量預充填注射筆 0.25 毫克	Wegovy solution for injection in pre-filled pen 0.25mg		
6.	衛部菌疫輸字第 001220 號	週纖達單劑量預充填注射筆 0.5 毫克	Wegovy solution for injection in pre-filled pen 0.5mg		肥胖與過重之體重控制 1、做為低熱量飲食及增加體能活動之輔助療法，適用對象為成人且初始身體質量指數 (BMI) 為 $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (肥胖)，或 $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ 至 $< 30 \text{ kg/m}^2$ (過重)且至少患有一項體重相關共病，例如血糖異常 (糖尿病前期或第二型糖尿病)、高血壓、血脂異常、阻塞性睡眠呼吸中止或心血管疾病。 2、做為低熱量飲食及增加體能活動之輔助療法，適用對象為 12 歲以上的青少年，合併肥胖以及體重超過 60 kg。以 2.4mg 或最高耐受劑量治療 12 週後，若青少年病人的身體質量指數(BMI)並未下降至少 5%，應停止本品治療並重新評估病人狀況。 3、用於具有心血管疾病且身體質量指數(BMI) $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ 的成人病人，降低發生重大心血管不良事件(心血管疾病死亡、非致命心肌梗塞、非致命中風)的風險。 4、用於
7.	衛部菌疫輸字第 001221 號	週纖達單劑量預充填注射筆 1 毫克	Wegovy solution for injection in pre-filled pen 1mg		
8.	衛部菌疫輸字第 001222 號	週纖達單劑量預充填注射筆 2.4 毫克	Wegovy solution for injection in pre-filled pen 2.4mg		

#	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱	適應症
9.	衛部菌疫輸字第 001223 號	週纖達單劑量預充填注射筆 1.7 毫克	Wegovy solution for injection in pre-filled pen 1.7mg		正常收縮分率之心臟衰竭(HFpEF)且 BMI $\geq$ 30 kg/m <sup>2</sup> 的成人病人，改善心臟衰竭症狀與其有關的身體日常活動限制，並降低心臟衰竭住院的風險。
10.	衛部菌疫輸字第 001224 號	週纖達諾特筆 2.4 毫克	Wegovy 2.4 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch)		
11.	衛部菌疫輸字第 001225 號	週纖達諾特筆 0.25 毫克	Wegovy 0.25 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch)		
12.	衛部菌疫輸字第 001226 號	週纖達諾特筆 0.5 毫克	Wegovy 0.5 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch)		
13.	衛部菌疫輸字第 001227 號	週纖達諾特筆 1 毫克	Wegovy 1 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch)		
14.	衛部菌疫輸字第 001228 號	週纖達諾特筆 1.7 毫克	Wegovy 1.7 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch)		