

Esmya[®] (ulipristal acetate) 藥品安全資訊風險溝通表

日期：107 年 3 月

藥品成分	Ulipristal acetate
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准 Esmya [®] (ulipristal acetate) 藥品許可證共 1 張 (衛部藥輸字第 026312 號)。查詢網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	使用於患有中等至嚴重程度子宮纖維瘤症狀的生育年齡成年女性，作為手術前治療之用。使用於患有中等至嚴重程度子宮纖維瘤症狀的生育年齡成年女性，作為間歇性治療之用。
藥理作用機轉	Ulipristal acetate 為一種具口服活性的合成選擇性黃體素受體調節因子，具部分黃體素拮抗作用，具有組織特異性，可藉由抑制細胞增生與誘導細胞凋亡的方式，對於纖維瘤直接作用，以縮小其體積。
訊息緣由	2018/2/9 歐盟 EMA 發布針對 Esmya [®] (ulipristal acetate) 藥品與肝損傷風險評估期間的臨時管控措施。網址： http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/02/news_detail_002902.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>1. 歐盟 EMA 因接獲數件使用 Esmya[®] (ulipristal acetate) 藥品後發生嚴重肝損傷之通報案例 (包含發生肝衰竭而需進行肝移植之案例)，目前正針對該藥品進行效益風險評估，評估期間建議採取下列臨時管控措施：</p> <p>(1) 使用 Esmya[®] 藥品治療期間應至少每月進行一次肝功能檢查，並於停止治療後 2 至 4 週再進行一次肝功能檢查。治療期間若肝臟酵素 (轉氨酶 transaminase) 檢測值超過正常值上限的 2 倍，應立即停藥並密切監測病人。</p> <p>(2) 禁止新病人開始使用 Esmya[®] 藥品治療。</p> <p>(3) 已完成 Esmya[®] 藥品療程的病人禁止再次開始新的療程。</p> <p>2. 另 Ulipristal acetate 亦是緊急事後避孕藥的有效成分 (商品名為 Ella[®])，目前並未接獲與 Ella[®] 藥品相關的嚴重肝損傷通報案例。</p>
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <p>1. 經查，我國核准 Esmya[®] 藥品之中文仿單已於「特殊警語及使用注意事項」刊載：「Ulipristal acetate 目前並無使用於肝功能不全病患的治療經驗。預期肝功能不全會改變 ulipristal acetate 的排除，造成暴露量增加。不過，在患有輕度肝功能不全的病患身上，這種情況則不具有臨床相關性。Ulipristal acetate 不建議使用於中度或嚴重肝功能不全的病患，除非病患接受密切監測。」</p> <p>2. 次查，截至 107 年 3 月 1 日止，我國並未接獲使用該成分藥品導致肝損傷相關不良反應通報。</p> <p>3. 本署現正評估是否針對該藥品採取相關風險管控措施。</p>

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 使用 Esmya[®] 藥品治療期間應定期監測病人之肝功能（至少每月一次）。若病人之肝臟酵素（轉氨酶 transaminase）檢測值超過正常值上限的 2 倍，應立即停藥並密切監測病人。
2. 應於停止治療後 2 至 4 週再次檢測病人的肝功能。
3. 若病人出現肝損傷相關徵兆及症狀，如噁心、嘔吐、右側腹痛、厭食、虛弱、黃疸等，應立即檢測肝功能，若肝臟酵素（轉氨酶 transaminase）檢測值超過正常值上限的 2 倍，應立即停藥並密切監測病人。
4. 應告知病人肝損傷相關徵兆及症狀，並提醒病人如出現不適症狀，應立即回診就醫。

◎ **病人應注意事項：**

1. 使用 Esmya[®] 藥品治療期間應定期監測肝功能，並於停止治療後 2 至 4 週回診確認肝功能。
2. 若出現噁心、嘔吐、上腹部疼痛、食慾不振、疲倦、眼睛或皮膚泛黃等症狀，可能為肝損傷之前兆，應立即回診就醫。

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。