

Omalizumab 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Omalizumab
藥品名稱及許可證字號	本部核准含 omalizumab 成分藥品製劑許可證共 1 張。許可證字號：衛署菌疫輸字第 000835 號。中文品名：樂無喘凍晶注射劑 150 毫克，英文品名：Xolair 150 mg powder and solvent for solution for injection。
適應症	Omalizumab 為附加療法用於改善已接受高劑量吸入性類固醇製劑及長效乙二型作用劑 (β_2 -agonist) 治療下仍有頻繁的日間症狀或夜間覺醒且具有多次重度氣喘惡化紀錄的重度持續過敏性氣喘成人、青少年及兒童 (6 歲及以上) 的氣喘控制。這些氣喘患者必須有經由皮膚測試或體外試驗顯示對長期空氣中過敏原呈陽性且肺功能降低 ($FEV_1 < 80\%$)。Omalizumab 僅適用於證實為 IgE 媒介型的氣喘病人。
藥理作用機轉	為基因重組的類人化單株抗體，可選擇性與人類 IgE 結合，防止 IgE 和高親和力的 IgE 接受體 (RI) 結合，因此減少了可以啟動過敏反應的游離 IgE 量。
訊息緣由	2014/09/26 美國 FDA 說明 omalizumab 成分藥品具有略增之嚴重心血管和腦血管事件風險，另亦無法排除其具潛在致癌風險。網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm416408.htm http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm414911.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 曾於 2009 年發布用藥安全資訊，說明依據 omalizumab 臨床研究的期中分析結果，發現相較於未用藥之對照組，使用 omalizumab 之試驗組發生心血管及腦血管不良事件的比例較高，但尚未能根據這些數據做出結論。 2. 美國 FDA 日前已完成 omalizumab 5 年安全性研究之結果評估，並將依此增修 omalizumab 之仿單內容： <ol style="list-style-type: none"> a. 於「不良反應」處加註其略增嚴重心血管及腦血管事件之風險：因使用 omalizumab 之試驗組相較於未用藥之對照組，有略多的心血管及腦血管事件，包括短暫性腦缺血發作、心臟病發作、突發性未預期之胸痛、肺動脈高壓與肺部及靜脈栓塞，但因研究設計與執行之限制，目前仍無法確認使用 omalizumab 提升上述風險的程度。 b. 於「警告及注意事項」處新增仍無法排除 omalizumab 有潛在致癌的風險。目前雖未發現使用 omalizumab 之試驗組相較於未用藥之對照組有較高的癌症發生率，但囿於此研究僅有 5 年，故仍無法完全排除 omalizumab 有潛在致癌的風險。

TFDA 風險溝通說明

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 我國核准 omalizumab 成分藥品原廠（台灣諾華股份有限公司）現行仿單於警語及注意事項段已刊載心血管及腦血管事件風險相關內容，包含：「於對照設計的臨床試驗及觀察性試驗的期中分析期間，發現動脈血栓栓塞事件的件數分佈不平均（imbalance）現象。動脈血栓栓塞，包括中風、暫時性腦缺血、心肌梗塞、不穩定狹心症、及心血管的死亡事件（包括不明原因的死亡）」。
2. 針對本次美國FDA增修該藥品仿單「仍無法排除 omalizumab 有潛在致癌的風險」，原廠說明將儘速向本署申請仿單變更。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 依據病人疾病嚴重度及氣喘控制的程度，定期評估病人是否需要繼續接受 omalizumab 治療。
2. 提醒病人勿自行降低劑量或停用包括 omalizumab 在內的所有氣喘用藥。
3. 在病人最初使用 omalizumab 前與每次開始新處方時，應提供並引導患者詳細閱讀藥品仿單內之「病患用藥資訊」部份。

◎ **病人應注意事項：**

1. 請依醫囑服藥，氣喘若控制不良可能引起嚴重的呼吸問題，切勿自行更動或停止使用包括 omalizumab 在內的所有氣喘用藥。
2. 須詳細閱讀藥品仿單內之「病患用藥資訊」部份，若仍有任何疑問，請諮詢專業醫療人員。

- ◎ 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。