

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：劉韋利 27878000-#7419

電子郵件信箱：WEILILIU@FDA.GOV.TW

10074

台北市羅斯福路1段32號2樓

受文者：全國藥物不良反應通報中心

| | |
|-----------------|-------------|
| 財團法人 藥害救濟基金會 | |
| 收文 文號 | 01003347 |
| 收文 日期 | 100. 10. 31 |

發文日期：中華民國100年10月27日

發文字號：FDA藥字第1001407609號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

主旨：檢送含recombinant human activated protein c成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站 (http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571) 下載。

正本：台灣禮來股份有限公司、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國感染症醫學會、台灣急診醫學會、中華民國心臟醫學會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣家庭醫學會、社團法人中華民國臨床藥學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

行政院衛生署食品藥物管理局

藥品安全資訊風險溝通表 日期：100.10.26.

| | |
|---------------|--|
| 藥品名稱 | 除栓素注射劑 (Xigris powder for solution for infusion) |
| 藥品成分 | Recombinant human activated protein c |
| 訊息緣由 | 禮來公司根據新試驗 PROWESS-SHOCK 的結果顯示，Xigris [®] 除栓素[drotrecogin alfa (activated)]無增加存活的效益，安全性方面的結果，則無新的發現，因而對該產品的效益風險產生疑慮，因此於 100 年 10 月 25 日決定自主性將該產品自全球市場撤離。 |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | PROWESS-SHOCK 試驗的執行是歐洲法規要求的一部分，以進一步確認該藥品風險效益評估。根據此試驗的結果顯示，Xigris 組的病人(N=846)，用藥後 28 天死亡率為 26.4%；而安慰劑組的病人(N=834)，則為 24.2% (p-value = 0.31, relative risk =1.09 [0.92-1.28])，故 Xigris 於該試驗中未顯示出療效，基於療效疑慮，禮來公司決定將該產品自主性地自全球市場撤離。 |
| 本局風險溝通說明 | <p>◎ 食品藥物管理局後續措施： 為保護病人用藥安全，食品藥物管理局將督促台灣禮來公司儘速完成該產品之下架與回收。</p> <p>◎ 醫師應注意事項： 1. 目前正在使用Xigris[®] 治療之病人應停止治療，且不應啟用Xigris[®] 治療於新病人，。 2. 請醫師謹慎評估其臨床效益及風險，並監視病人用藥後之不良反應發生情形。</p> <p>◎ 病患應注意事項： 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報至全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</p> |
| 風險溝通對象 | <input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他 |

本署核准含 Recombinant human activated protein c 成分之藥品許可證

| 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 | 製造廠 |
|-------------------------------------|-----------|------------|---|----------------|---------------------------------|
| 1 衛署菌 疫輸字 第 000786 號 | 102/12/11 | 除栓素注 射劑 | XIGRIS POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION | 臺灣禮來股 份有限公司 | DSM PHARMACEUTICALS, INC. |