

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 27877415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國102年10月1日

發文字號：部授食字第1021452102C號

速別：

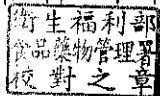
密等及解密條件或保密期限：

附件：相關公告影本乙份。

主旨：檢送本部「公告含calcitonin成分鼻噴劑型藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜」及「公告含calcitonin成分針劑劑型藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜」公告影本乙份，請查照。

正本：和聯生技藥業股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠

副本：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、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、社團法人台灣臨床藥學會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、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、本部食品藥物管理署藥品組第1科、本部食品藥物管理署藥品組第2科、本部食品藥物管理署藥品組第3科

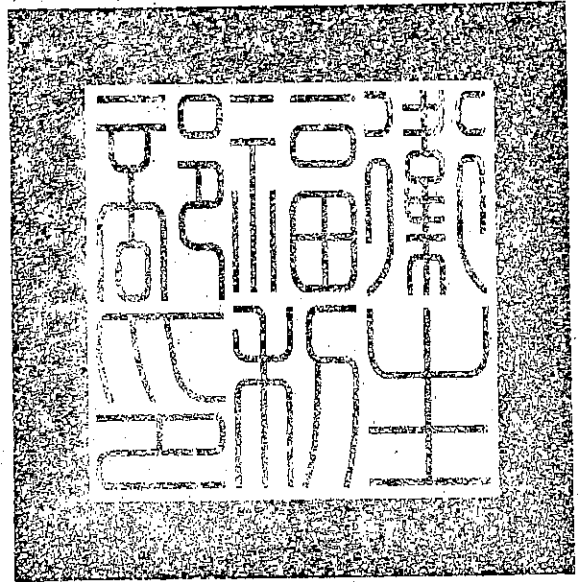


部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年10月1日
發文字號：部授食字第1021452102A號
附件：



主旨：公告含calcitonin成分針劑劑型藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含calcitonin成分針劑劑型藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

(一)適應症統一修訂為：「高血鈣危象、骨骼的帕哲特氏病(僅適合對替代療法無效或不適合這類療法的病人，如腎功能嚴重受損者)」。

(二)仿單「用法用量」處加刊：

1、基於證據顯示，長期使用calcitonin成分藥品可能增加發生惡性腫瘤之風險，故本品之治療應以最低有效劑量及最短治療期間為原則。

2、帕哲特氏病(Paget's disease)：「建議劑量為每日皮下注射或肌肉注射100國際單位(IU)，但一週3次50 I.U.的最低劑量療程便足夠在臨床和生化值方面達到改善。用藥劑量應隨個別病人需求調整。若病人出現療效反應且症狀緩解，即應停止治療。基於長期使用calcitonin提高惡性腫瘤風險的相關證據，治療期程通常不應超過3個月，但特殊情況下(例如：瀕臨病理性骨折的病人)，可將治療期程延長至最長6個

月。另，對於這類病人可考慮週期性治療，並應同時將長期使用 calcitonin 成分治療之效益與提高惡性腫瘤風險之相關證據列入考慮」。

3、透過測量合適的骨骼重塑標記(markers of bone remodelling)，可監測 calcitonin 的作用，例如：血清鹼性磷酸酶(serum alkaline phosphatase)、尿液中的羥基脯胺酸(hydroxyproline)或去氧比林二酚胺(deoxypyridinoline)等。

(三)仿單「特殊警語及注意事項」處加刊：「針對骨關節炎和骨質疏鬆病人所進行的隨機對照試驗分析顯示，相較於接受安慰劑治療的病人，calcitonin 的使用統計上顯著增加癌症風險。這些試驗顯示，經長期治療後，使用 calcitonin 的治療組病人，其罹癌的絕對風險高於安慰劑組(介於 0.7% 至 2.4% 之間)，且治療組病人的癌症死亡率亦較安慰劑組高。雖然人數不多，但試驗結果顯示促使腫瘤生長風險的提高可能與治療有關。雖然是這些試驗中的病人是經由口服或鼻內途徑給藥，但是長期以皮下注射、肌肉注射或靜脈注射等有較高全身暴露量之給藥方式，可能有更高的風險」。

(四)於仿單「不良反應」處加刊：「惡性腫瘤(長期使用)；頻率：常見」。

二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於 102 年 12 月 31 日前將變更後仿單電子檔(PDF 檔)函送本部食品藥物管理署，如擬同時加刊其他內容，亦請於前述期限前提出中文仿單變更之申請(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第 48 條相關規定處辦。

副本：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組)

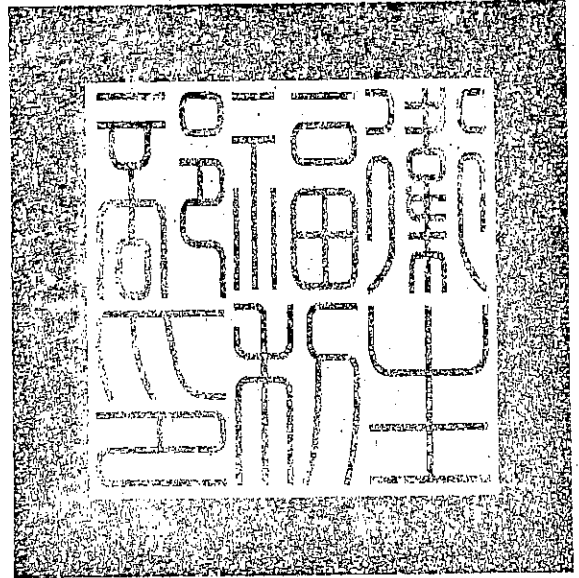
衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年10月1日
發文字號：部授食字第1021452102B號
附件：



主旨：公告含calcitonin成分鼻噴劑型藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

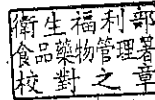
一、含calcitonin成分鼻噴劑型藥品之臨床效益與風險，經本部食品藥物管理署彙整國內、外相關資料，審慎評估該藥品之臨床效益及風險，評估結果未獲通過，理由如下：

(一)依據國內外相關文獻資料，長期使用該藥品可能有增加發生癌症之風險，但對於降低停經後婦女發生骨折之治療效益仍有疑慮，考量國內已有其他藥物可選擇，故刪除該藥品「停經後引起之骨質疏鬆」適應症。

(二)考量「高血鈣危象」主要以針劑治療為主，而「Paget's disease」尚有該成分針劑藥品可供使用，故刪除該藥品「高血鈣危象」及「Paget's disease」之適應症。

二、請醫師儘速替正在使用含該成分藥品之病患更換其他適當之替代藥品，並請正在使用含calcitonin成分鼻噴劑型藥品之病人儘速回診原處方醫師。

副本：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組)



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝

言

線