

正本

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

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

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

擬：
會查驗登記與法規委員會

之刊會記。 100年11月1日

梁進益 11/3/2011

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
衛署菌 疫輸字 1 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.