

CIBINQO (ABROCITINIB)
藥品風險管理計畫

版本：Nov 2023

發布日期：2023 年 11 月 09

目錄

| | |
|------------------------|---|
| I. 計劃目的..... | 3 |
| II. 產品資訊..... | 3 |
| III. 風險評估管控計劃的方法 | 3 |
| A. 病人用藥須知 | 3 |
| B. 教育宣導計畫 | 3 |
| IV. RMP 評估報告..... | 5 |
| A. 執行..... | 5 |
| B. 送交評估排程： | 6 |
| V. 附錄..... | 6 |

表格清單

| | |
|-----------------------------------|---|
| 表 1 我國 Abrocitinib 教育宣導計畫 | 4 |
| 表 2 Abrocitinib 的 RMP 實施結果評估..... | 5 |

I. 計劃目的

CIBINQO 風險評估管控計劃的目的是讓健康照護專業人員與病人瞭解使用每日服用一次 CIBINQO 50mg, 100mg ,200mg 治療的相關重大風險，以及減少病人使用上之風險。

需要考量的重要安全資訊，如:

- 血栓事件風險，包括肺栓塞的確認風險
- 帶狀皰疹風險的確認風險
- 血液檢查異常的確認風險
- 嚴重、伺機性感染的潛在風險
- 惡性腫瘤的潛在風險
- 重大心血管不良事件(Major Adverse Cardiovascular Events) 的潛在風險
- 孕期曝露之生育和發育毒性(Embryofetal toxicity) 的潛在風險

II. 產品資訊

| | |
|-------|--|
| 中文品名: | 喜績果 50/100/200 毫克膜衣錠 |
| 英文品名: | CIBINQO 50/100/200mg Film-coated Tablets |
| 主成分: | Abrocitinib |
| 藥理分類: | ATC 代碼: D11AH08 |
| 適應症: | 適用於治療 12 歲以上患有中度至重度異位性皮膚炎且適合接受全身性治療的病人 |
| 劑型: | 膜衣錠 |
| 劑量: | 50 毫克、100 毫克、200 毫克 |
| 藥商: | 美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司 |

III. 風險評估管控計劃的方法

A. 病人用藥須知

此用藥須知已置於產品包裝中隨藥品發送。此外，該用藥須知亦會上傳至公司官網供醫療機構及病人下載(<http://Pfizer.com.tw>)。附於附錄 A。

B. 教育宣導計畫

緣由：

採用此教育宣導計畫或風險評估管控計劃的目的是為了教育我國可能處方 CIBINQO 的

所有相關醫護專業人員以降低臨床使用之風險。

教育宣導計劃對象包括處方醫師(可能會開立 Cibinqo 處方之皮膚科及過敏風濕免疫科)及依照醫師處方調劑 CIBINQO 的藥師。

實施項目:

教育宣導計畫所包括的項目如下方表 1 所呈現:

表 1 我國 Abrocitinib 教育宣導計畫

| | |
|--|---|
| <p>致皮膚科、風濕科醫師之健康照護專業人員函 (<i>Dear Dermatologists and Rheumatologists and relating Healthcare Provider Letter</i>)</p> | <p>許可證領證日後連續三年，每年二次，完成與學會合作遞送致健康照護專業人員函至可能開立本品之皮膚科醫師及過敏免疫風濕科醫師會員，透過傳統郵寄或電子郵件方式發送。</p> <p>處方資訊與病人用藥須知也會隨此信函一併發送。</p> <p>致皮膚科、風濕科醫師之健康照護專業人員函附於附錄 B。</p> |
| <p>致藥師函 (<i>Dear Pharmacist Letter</i>)</p> | <p>致藥師函將於許可證領證日後連續三年，每年二次發送於醫療院所可能調劑CIBINQO的藥師或是藥局透過傳統郵寄或電子郵件方式發送。。致藥師函內容附於附錄C</p> |
| <p>資訊宣導</p> | <p>將透過特定醫學會、專業人員重大會議及期刊的方式向健康照護專業人員宣導CIBINQO相關已知及潛在嚴重風險。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 產品領證日之後，連續兩年，在本公司有贊助展示攤位的皮膚科醫師/過敏免疫風濕科醫師重大會議中，以看板或海報及發送書面資料的方式宣導(如：臺灣皮膚科學會年會、中華民國風濕病醫學會年會等)。 • 產品領證日之後，連續三年，每半年一次在臺灣皮膚科醫學會會訊或雜誌、中華民國風濕病會訊或雜誌以及藥師週刊上刊登書面資訊。準備在前述雜誌上刊登之藥物重要警語的草稿附於附錄 D。 |

IV. RMP 評估報告

A. 執行

根據台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 的指示，輝瑞將從領證日起的第二年和第五年綜合並評估此 RMP 的實施結果。

如果發生重大安全性事件或考量，輝瑞將諮詢相關醫學專家以評估這些資訊，並在需要時採取適當措施。這些行動與評估結果將送交給台灣衛生福利部且將會更新 RMP。提供給 TFDA 的資訊應包括全球上市狀況、我國之總銷量、我國估計的病人暴露以及停用 abrocitinib 的原因。

本公司另會將本計畫所收集到的不良事件即時輸入全球藥物監視資料庫。根據當地法規，輝瑞公司將在許可證發證日起的五年內，依台灣衛生福利部食品藥物管理署同意的時間表提交藥品定期安全性報告，且可以對藥品定期安全性報告提交時間表進行修訂，以與全球定期受益及風險評估報告(Periodic benefit-risk evaluation report, PBRER)一致。

RMP 評估報告將呈現以下需求的實施結果（請參閱表 2）。台灣輝瑞醫療事務部負責評估執行結果，報告內容包含：用藥須知、致健康照護專業人員函、致藥師函及資訊宣導之發放狀況。

表 2 Abrocitinib 的 RMP 實施結果評估

| 項目 | 執行方式 | 成效指標 |
|--|---|---|
| 病人用藥須知 | 病人用藥須知已置於產品包裝中隨藥品發送 | 病人用藥須知已與產品一起發送。以各醫院每年實際銷售數量分行列表作為產品發送記錄。 |
| 致皮膚科、風濕科醫師之健康照護專業人員函 | 致皮膚科、風濕科醫師之健康照護專業人員函將於許可證領證日後連續三年，每年二次，透過傳統郵寄或電子郵件方式向皮膚科醫師及風濕科醫師發送。 | 許可證領證日後連續三年，每年二次完成與學會合作遞送致皮膚科、風濕科醫師之健康照護專業人員函至皮膚科醫師及風濕科醫師會員完成預定寄送給學會之時程並提供發送日期及電子郵件複本(或傳統郵寄寄件證明)。 |
| 致藥師函 (<i>Dear Pharmacist Letter</i>) | 致藥師函將於許可證領證日後連續三年每年二次，發送於醫療院所可能調劑 abrocitinib 的藥師或是藥局透過傳統郵寄或電子郵件方式發送。 | 許可證領證日後連續三年每年二次完成致藥師函發送完成預定寄送給國內醫療院所藥局藥師之時程並提供發送日期及電子郵件複本(或傳統郵寄寄件證明)供參。 |

| 項目 | 執行方式 | 成效指標 |
|------|--|--|
| 資訊宣導 | <p>將透過特定醫學會、專業人員重大會議及期刊的方式向健康照護專業人員宣導CIBINQO相關已知及潛在嚴重風險。</p> <ul style="list-style-type: none"> 領證日之後，連續兩年，在本公司有贊助展示攤位的皮膚科醫師/及過敏免疫風濕科醫師重大會議中，以看板或海報及發送書面資料的方式宣導(如：臺灣皮膚科學會年會、中華民國風濕病醫學會年會等)。 領證日之後，連續三年，每半年一次在臺灣皮膚科醫學會會訊或雜誌、中華民國風濕病會訊或雜誌以及藥師週刊上刊登書面資訊。準備在前述雜誌上刊登之藥物重要警語的草稿附於附錄 D。 | <p>完成預定於特定醫學會、專業人員重大會議及期刊之宣導活動</p> <p>提供於特定醫學會宣導的場次紀錄，並提供活動議程、照片、宣導資訊等紀錄佐證</p> |

B.送交評估排程：

輝瑞將從領證日起第二年和第五年向 TFDA 送交 RMP 評估報告。為了便於盡可能多納入資訊，同時保留合理的時間準備送件程序，每次評估報告所含蓋的通報間隔應不得早於該次評估送件日期之前 90 天。輝瑞將送交每份評估，以便 TFDA 在到期日或之前收到。

V. 附錄

附錄 A：病人用藥須知

附錄 B：致皮膚科、風濕科醫師之健康照護專業人員函

附錄 C：致藥師函

附錄 D：針對皮膚科、風濕科醫師及健康照護專業人員的雜誌資訊