

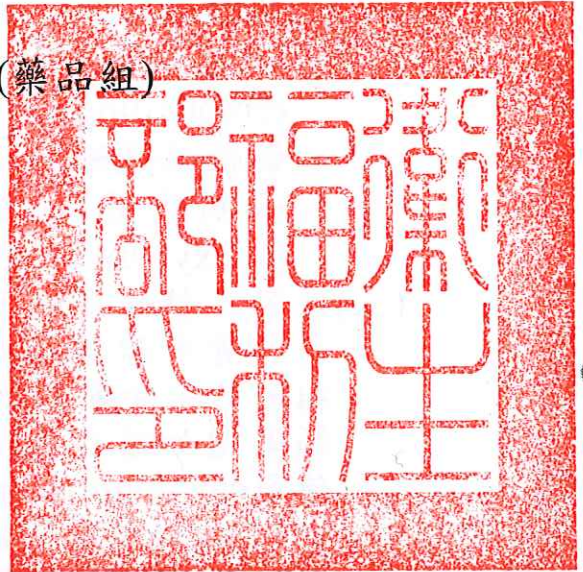
衛生福利部 公告

受文者：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組)

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(I.U)，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)



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行