

Ogivri®

藥品風險管理計畫書

Version: 202405V1

Issued Date: 20240524

中文名: 癌吉清凍晶注射劑 150、440 毫克

英文名: Ogivri 150、440 mg

成分: Trastuzumab

藥理分類: L01XC03

劑型: 凍晶注射劑

劑量: 150 毫克及 440 毫克

廠商名: 台灣生資科技股份有限公司

產品基本資料

中文品名：癌吉清凍晶注射劑 150、440 毫克
英文品名：Ogivri 150、440 mg
成分：Trastuzumab
藥理分類：L01XC03
適應症： Ogivri 應使用於下列 HER2 過度表現或 HER2 基因 amplification 之早期乳癌、轉移性乳癌病人 說明： 1. 早期乳癌(EBC) (1) 經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。 (2) 以 doxorubicin 與 cyclophosphamide 治療，再合併 paclitaxel 或 docetaxel 之輔助療法。 (3) 與 docetaxel 及 carboplatin 併用之輔助療法。 (4) 術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑>2 厘米)。 2. 轉移性乳癌(MBC) (1) 單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌；除非病人不適合使用 anthracycline 或 taxane，否則先前之化學治療應至少包括 anthracycline 或 taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人，除非病人不適用荷爾蒙療法。 (2) 與 paclitaxel 或 docetaxel 併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。 (3) 與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。 3. 轉移性胃癌(mGC) Ogivri 合併 capecitabine (或 5-fluorouracil)及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2 過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。
劑型：凍晶注射劑
劑量：150 毫克及 440 毫克
廠商名：台灣生資科技股份有限公司

內容

壹、計畫目的

此「藥品風險管理計畫書」的目的在針對 Ogivri (Trastuzumab)藥品之風險，讓病人及醫療人員瞭解下列事項，以降低可能的風險。

貳、方法

一、給病人的 Ogivri(Trastuzumab)指南

採用原因:

讓病人清楚知道:1) Ogivri (Trastuzumab)是什麼，及其用途為何 2) 使用 Ogivri (Trastuzumab)之前病人需要先知道什麼；3) 可能的副作用有哪些 4) 發生的副作用該怎麼處理。

執行方式:

本公司將提供“給病人的 Ogivri(Trastuzumab)指南”予使用 Ogivri 治療之醫療院所相關單位(例如:藥學部、化療注射室、護理站等等)，請相關醫療人員利用此用藥指南對即將使用 Ogivri 之病人進行衛教，或用於回答可能提出的相關問題，並於衛教後提供給病人，使病人充分了解使用本藥品之使用方式與可能發生的副作用，同時提醒病人相關監測及在使用本藥後若出現相關症狀時，應立即就醫，由醫師進一步評估與處置。若產品資訊有重大變更，本公司將依照實際狀況更新本指南內容。

內容:

請參閱附錄 1 之給病人的 Ogivri (Trastuzumab)指南。

二、醫療人員及藥商專業人員通知計畫

1. 醫療人員通知計畫

採用原因:

為了確保使用 Ogivri (Trastuzumab)的安全性和療效，台灣生資科技股份有限公司將向所有對處方 Ogivri (Trastuzumab)表示感興趣的醫師和相關的醫療人員提供適當的訓練和以下要件：

- Ogivri (Trastuzumab) 仿單
- 給病人的 Ogivri(Trastuzumab)指南

執行方式:

台灣生資科技股份有限公司將在醫師處方 Ogivri (Trastuzumab)前，安排適當的教育訓練，以提供完整的藥物安全性資訊，包括藥理作用、劑量、禁忌症、警語和注意事項、藥物動力學、藥物交互作用和不良反應等。訓練次數和訓練對象詳列於表一中。

內容:

訓練內容將包含治療風險與益處、預防與處理嚴重的副作用與強調本產品為醫師處方用藥，必須經由醫師監督，由相關醫療人員給予。此外，亦會向臨床相關健康照護人員說明本品為生物相似性藥品，並宣導處方、病歷記載及不良反應通報等應包括藥品名稱及批號之紀錄，以利後續本品安全性資訊之收集。

表一、針對醫療人員的訓練次數和訓練對象

目標	對象	訓練次數/年	時間
院內訓練	醫師、藥師 和相關健康照護人員	至少每年一次	全年

以上相關教育宣導之內容與紀錄將彙整後保存，並作為後續的成效評估與追蹤之依據。

本公司業務人員亦將於例行性拜訪醫藥人員時進行宣導，並提供必要的資料，包括：藥品仿單、給病人的Ogivri(Trastuzumab)指南、不良反應通報表及本藥品之相關研究文獻。

2. 藥商專業人員訓練計畫

本公司執行Ogivri相關業務之內部人員，皆須完成本訓練計畫。

訓練內容包括：

- (1) Ogivri的適應症與使用說明，包括：適應症、作用機轉、臨床研究結果、用法用量、禁忌症、警告、注意事項、藥物不良反應等。
- (2) 本風險管理計畫的實行辦法與進度，包括：計畫工作內容、計畫對象、給病人的Ogivri(Trastuzumab)指南及教育宣導活動。
- (3) 藥品嚴重藥物不良事件通報辦法。

所有本公司執行Ogivri業務之內部人員在接受相關教育訓練後，皆須留下簽名紀錄，以證明此人員接受本公司之相關訓練。所有執行Ogivri業務之相關人員必須定期接受本計畫的持續教育訓練，以瞭解本計畫的執行進度，並協助本計畫達到預期成效。

三、例行性藥物安全監視活動

採用原因：

鑒於此藥品使用方式，藥品會經醫療人員調配後給予病人使用，因此病人可能不會直接取得藥品外盒及藥品仿單，故採用額外風險最小化措施，藉由額外的“給病人的Ogivri(Trastuzumab)指南”文件，提醒病人相關注意事項。這些措施在RMP中進行了分析，並在產品仿單的特性概述段中進行了描述，同時提供了最大程度減少這些措施的建議以及如何使用產品的詳細訊息。除了這些措施之外，不斷收集關於不良反應事件的訊息並定期進行分析，包括PSUR評估，以便可以根據需要立即採取行動。

台灣生資科技股份有限公司認同本品長期臨床免疫原性資料之收集、新安全性訊號偵測的重要性。台灣生資科技股份已建立一套藥物安全監視系統，並備有相關全球的不良反應通報SOP。此外，亦已建立Pharmacovigilance System Master File (PSMF)，除了概述藥品的安全性和連絡方式之外，該文件還提供了

藥物安全監視系統的概述。所有要求的信息（收集相關安全數據，包括 Ogivri 上市後 RMP 中的長期臨床免疫原性和報告以及偵測和報告新的安全信號）在 PSMF 中進行了描述。這些措施即是常規藥物安全監視的活動。

執行:

本公司除了會將所得知的 ADR 通報衛福部食藥署，亦將依衛福部食藥署通知於期限內定期提交「定期安全性報告」及「監視期滿藥品之安全性總結報告」。

內容:

請參閱附錄 2 之「定期安全性報告」及「監視期滿藥品之安全性總結報告」

參、藥品風險管理計畫追蹤報告

一、定期報告

1. 執行方式

(1)給病人的 Ogivri(Trastuzumab)指南

台灣生資科技股份有限公司將在藥品處方前，提供醫療人員相關病人用藥說明資料，供醫療單位參考使用及衛教後提供給病人。

(2) 醫療人員通知計畫

進行訓練時，完整資料將提供給處方或使用 Ogivri 的相關醫療人員，台灣生資科技股份有限公司會將訓練記錄提交衛福部食藥署。

(3) 藥商專業人員訓練計畫

對本公司人員教育成效指標為所有內部執行Ogivri相關業務人員，100%完成教育宣導。

(4) 例行性藥物安全監視活動

- i. 將根據主管機關規定向 ADR 中心通報嚴重 ADR。
- ii. 非嚴重者將涵括在定期匯總報告中。
- iii.將根據主管機關規定提交定期匯總報告。

2. 提交時間表：

本風險管理計畫的評估報告將在本 Ogivri 風險管理計畫獲核准並取得台灣的 Ogivri 上市後滿二年和滿五年時提交至衛福部食藥署。

二、執行計畫之成效評估

表二、風險管理計劃成效評估表

項目	評估內容	成效指標
訓練 台灣生資科技股份有限公司所有執行與 Ogivri 相關業務 員工	訓練完成率	所有內部員工在執行與 Ogivri 相關業務前，100%完成訓練

訓練： 醫療相關人員	訓練次數	透過醫師或藥師或相關公協學會舉行持續教育訓練
包含死亡或危及生命的嚴重 ADR 通報食藥署	ADR 通報	死亡、危及生命案例等相關不良反應案例之提交達成率應為 100%
依衛福部食藥署通知期限，定期提交「定期安全性報告」及「監視期滿藥品之安全性總結報告」	按時提交達成率	按時提交達成率應為 100%

肆、參考資料

1. 衛生福利部食品藥物管理署核准仿單。
2. EU RMP
3. 衛生福利部食品藥物管理署公告「定期安全性報告」及「監視期滿藥品之安全性總結報告」

附錄 1

附錄 2