

副本

檔 號：

保存年限：

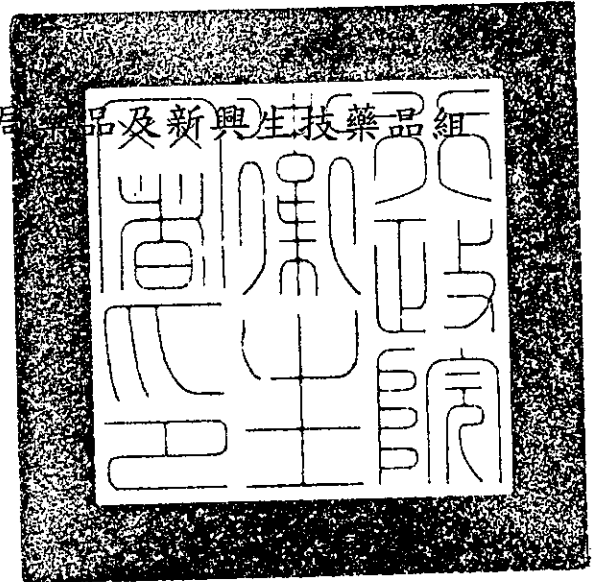
行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組

發文日期：中華民國101年4月23日

發文字號：署授食字第1000079520號

附件：



主旨：公告Avastin（成分為bevacizumab）與太平洋紫杉醇（Paclitaxel）併用於治療轉移性乳癌之再評估結果。

依據：藥事法第四十八條。

公告事項：

- 一、本署已針對Avastin（成分為bevacizumab）與Paclitaxel合併使用於治療轉移性乳癌之臨床效益與風險進行再評估。從該藥品之相關臨床試驗報告、使用於東西方族群之療效及安全性與各國管理現況等進行評估，並綜合考量風險效益後，本署同意維持原核准轉移性乳癌適應症：「Avastin與paclitaxel合併使用，可以做為HER2（-）轉移性乳癌患者的第一線治療」，惟廠商須執行風險管理計畫，以加強對該藥乳癌治療患者的風險管控。
- 二、另對於廠商預計執行之一個新的Avastin與Paclitaxel併用於治療轉移性乳癌的臨床試驗，廠商須於該試驗完成後，儘速將報告送本署審查。

副本：行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組

行政院衛生署
食品藥物管理局
對 之 章

署長 邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行