

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-27877472

傳真：(02)33229527

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年7月16日

發文字號：FDA藥字第1081407095號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Elvitegravir及Cobicistat成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

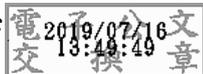
一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站

(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國免疫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣感染症醫學會、中華民國血液病學會、社團法人台灣感染管制學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心



Elvitegravir 及 Cobicistat 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：108/7

藥品成分	Elvitegravir 及 Cobicistat
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品製劑許可證共 1 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	Genvoya [®] (elvitegravir / cobicistat / tenofovir / emtricitabine)：適用於感染第一型人類免疫缺乏病毒 (HIV-1) 且尚未對嵌入酶抑制劑類藥品、emtricitabine 或 tenofovir 產生抗藥性突變的成年或青少年 (12 歲 (含) 以上且體重至少 35 公斤) 病人。
藥理作用機轉	Elvitegravir 是 HIV-1 嵌入酶鏈轉移抑制劑 (integrase strand transfer inhibitors, INSTI)。嵌入酶是 HIV-1 進行病毒複製的必要酵素。抑制嵌入酶可以防止 HIV-1 的 DNA 嵌入宿主基因體 DNA，因而阻斷 HIV-1 原病毒 (provirus) 形成及病毒感染擴大。 Cobicistat 是選擇性 CYP3A 抑制劑。Elvitegravir 因被 CYP3A 代謝，因此生體可用率低、半衰期短。Elvitegravir 與 cobicistat 併用時，cobicistat 抑制 CYP3A 的代謝作用，使 elvitegravir 的暴露量增加。
訊息緣由	2019/6/6 瑞士醫藥管理局發布有關含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品用於第二、第三孕期期間，可能因 elvitegravir 暴露量較低而增加治療失敗及人類免疫缺乏病毒 (HIV) 母子垂直感染之風險之安全性資訊。 網址： https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc_evgcobi_pregnancy.html
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 一項臨床研究 (IMPAACT P1026s) 結果指出，懷孕婦女於第二、第三孕期使用含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品，相較於配對之產後數據，會有 elvitegravir 和 cobicistat 暴露量較低之情形。藥物動力學數據顯示，使用 elvitegravir 經 24 小時後的血漿濃度，在第二孕期的數值較產後數值低 81%，在第三孕期則低 89%；而 cobicistat 經 24 小時後的血漿濃度，在第二孕期的數值較產後數值低 60%，在第三孕期則低 76%。 目前未接獲懷孕婦女於第二、第三孕期使用含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品後發生 HIV-1 母子垂直感染的案例；然 elvitegravir 暴露量減少可能導致治療失敗以及增加 HIV 母子垂直感染的風險。 懷孕期間不應使用含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品進行治

	<p>療，若於藥物治療期間發現懷孕，應採取其他替代療法。</p>
<p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p>	<p>◎食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准含 elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide(Genvoya®)成分藥品共 1 張，其中文仿單於「警語及注意事項」和「生育、懷孕與授乳」僅刊載「育齡期婦女/男女性之避孕：服用 GENVOYA 期間，應採取有效避孕措施」、「懷孕期間，只有在對嬰兒的效益高於風險時，才可以使用 GENVOYA」，<u>未刊載</u>「在懷孕第二、第三孕期時可能因 elvitegravir 的低暴露量而增加治療失敗和 HIV 母子垂直感染風險」。 2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。 <p>◎醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 處方該成分藥品予具有生育能力的婦女時，應告知服藥期間應採取有效避孕措施。 2. 含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品不應用於懷孕婦女，若病人於治療期間發現懷孕，應採取其他替代療法。 3. 應告知病人懷孕期間使用該成分藥品可能之風險，並提醒病人若發現懷孕應立即回診。 <p>◎病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 具有生育能力的婦女服用該成分藥品期間，應採取有效避孕措施。 2. 若女性病人於治療期間發現懷孕，或是計畫懷孕，請您立即回診，並與您的處方醫師詳細討論後續的疾病治療方針。 3. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。 <p>醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：https://adr.fda.gov.tw；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。</p>

