

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@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109年10月20日

發文字號：FDA藥字第1091410619號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Baricitinib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：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、社團法人中華民國風濕病醫學會、中華民國免疫學會、台灣消化系醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會

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、財團法人藥害救濟基金會

會
電 2020/10/21 文
交 14:38:36 章

Baricitinib 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109/10

藥品成分	Baricitinib (Olumiant®)
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 baricitinib 成分藥品製劑許可證共 2 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	Olumiant 合併 methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs)，用於治療患有中度到重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs) 無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病患；在這些病人中，若病患無法耐受或不適合繼續投與 methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs)，可給予 Olumiant 單獨治療。
藥理作用機轉	JAK 激酶 (Janus kinase, JAKs) 是參與造血作用、發炎及免疫功能之數種細胞激素或生長因子的細胞表面受體用來傳遞細胞內訊息的一種酵素。在細胞內訊息傳遞途徑內，JAK 會促使訊息傳導與轉錄活化因子 (STATs) 磷酸化及活化，而 STAT 則能活化細胞內基因表現。Baricitinib 為選擇性和可逆的 JAK1 及 JAK2 抑制劑，透過部分抑制 JAK1 及 JAK2 的酵素活性減少 STAT 的磷酸化及活化，進而調節訊息傳遞途徑。
訊息緣由	2020/8/26 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全性資訊，baricitinib (Olumiant®) 可能增加憩室炎 (diverticulitis) 的風險，應特別審慎使用於具風險因子的病人族群（例如具憩室炎病史或併用可能增加憩室炎風險的藥品）。 網址： https://www.gov.uk/drug-safety-update/baricitinib-olumiant-increased-risk-of-diverticulitis-particularly-in-patients-with-risk-factors
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歐盟評估報告回顧臨床試驗及各國上市後使用經驗中疑似使用 baricitinib 後發生憩室炎的案例，結果顯示 baricitinib (Olumiant®) 可能增加憩室炎 (diverticulitis) 的風險，應特別審慎使用於具風險因子的病人族群（例如具憩室炎病史或併用可能增加憩室炎風險的藥品）。 2. 在使用 baricitinib 治療類風濕性關節炎的臨床試驗中，共有 21 名發生憩室炎的個案（發生率為 0.16/100 人年[95%信賴區間: 0.10-0.24]），其中包含 3 名個案合併有腸胃道穿孔之症狀。統計 21 名個案中有 7 名有憩室病 (diverticulosis) 或憩室炎病史；而併用藥品部分，21 名個案中有 13 名接受長期皮質類固醇治療、9 名長期使用非類固醇消炎止痛藥 (NSAIDs) 以及 4 名使用 aspirin 成分藥品。此外，在 baricitinib 用於其他非於英國核准之適應症的臨床試驗中亦有憩室炎的通報案例。整體而言，於臨

	<p>床試驗中觀察到使用 baricitinib 後發生憩室炎的頻率為 0.43%(不常見)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 在臨床試驗以外的上市後使用經驗中，截至 2019 年 12 月 31 日止，各國共接獲 35 件疑似使用 baricitinib 後發生憩室炎之不良反應通報案例報告(無死亡案例)，其中有 25 個案例有憩室炎的病史和/或長期使用 NSAIDs、皮質類固醇或鴉片類藥品，上述皆為憩室炎已知的重要風險因子。然而，當中仍有 10 名個案未具有憩室炎相關病史或使用其他併用藥品等可能的干擾因素。另有 5 名個案併發腸胃道穿孔之症狀。 4. 根據這些臨床試驗和藥品上市後使用經驗中的個案報告，使用 baricitinib 後發生憩室炎的時間範圍約為 6 天至 6 年，而多數的個案發生憩室炎是在用藥超過 90 天之後。 5. 歐盟經評估後已建議將憩室炎風險(頻率為不常見)新增至產品仿單，並建議醫療人員應審慎使用該成分藥品於發生憩室炎的高風險族群。
<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，我國核准之含 baricitinib 成分藥品許可證共 2 張，其中中文仿單未刊載憩室炎和腸胃道穿孔風險之相關安全資訊。 2. 本署現正評估是否針對該類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. 曾有使用 baricitinib (Olumiant[®]) 後發生憩室炎和腸胃道穿孔的個案報告，多數(但非全部)個案同時併用可能增加發生憩室炎風險的藥品，故應審慎使用 baricitinib (Olumiant[®]) 於發生憩室炎的高風險族群，例如先前曾有憩室相關疾病的病人及長期使用可能增加發生憩室炎風險的藥品(NSAIDs、皮質類固醇、鴉片類藥品)的病人。 2. 應告知病人使用 baricitinib (Olumiant[®]) 之風險，並告知病人若用藥期間出現嚴重腹痛並伴隨有發燒、噁心、嘔吐或其他可能的憩室炎症狀時，應立即尋求醫療協助。 3. 若使用 baricitinib (Olumiant[®]) 的病人出現新的腹部徵候或症狀，醫療人員應確保能即時評估病人之臨床情況以盡早發現憩室炎或腸胃道穿孔並給予適當處置。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾有使用 baricitinib (Olumiant[®]) 後發生憩室炎和腸胃道穿孔的個案報告，就醫時應主動告知醫療人員自身病史及用藥，醫師將進一步評估您的用藥。 2. 若您服藥後出現任何新的腹部徵候或症狀，例如嚴重腹痛並伴隨有發燒、噁心、嘔吐等症狀時，請立即尋求醫療協助。

3. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員。

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。