

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：徐瑞虹
聯絡電話：02-2787-7414
傳真：02-2653-2073
電子郵件：jhhsu@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113年7月1日
發文字號：FDA藥字第1131406825號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

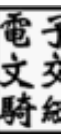
主旨：「含hydroxyprogesterone caproate成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

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：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、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、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、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、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會

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、全國藥物不良反應通報



中心 2024/07/01 14:57:20 電文 交換

裝

訂



線



含 hydroxyprogesterone caproate 成分藥品安全資訊風險溝

通表

製表日期：113/5

藥品成分	Hydroxyprogesterone caproate
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 hydroxyprogesterone caproate 成分藥品許可證共 3 張。 查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
適應症	無月經、痛經、月經困難、機能性子宮出血、黃體機能不全之不妊症、無卵性卵巢失調症、先兆流產、迫切性流產、習慣性流產。
藥理作用機轉	Hydroxyprogesterone 為黃體素 (progesterone) 衍生的內源性類固醇激素，而 hydroxyprogesterone caproate (17-OHPC) 為人工合成的 hydroxyprogesterone。黃體素可維持懷孕期間子宮內膜的穩定，而 17-OHPC 被認為可以和細胞上黃體素之標的受體結合，因此預期可能減少孕婦流產或早產之風險，並有助於治療因缺乏黃體素所致之不孕症及婦科疾病，然其確切機轉尚待釐清。
訊息緣由	2024/5/17 歐洲醫藥管理局 (EMA) 之藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC) 回顧研究發現曾在子宮內暴露於 hydroxyprogesterone caproate (17-OHPC) 之族群，可能增加其癌症發生之風險，且 17-OHPC 不具預防早產之臨床效益，故建議歐盟暫停販售含 17-OHPC 成分藥品。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/news/hydroxyprogesterone-caproate-medicines-be-suspended-eu-market
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none">1. PRAC 回顧一項大型世代研究，該研究探討曾在子宮內暴露於 17-OHPC 之族群自出生後約 50 年期間的癌症風險。資料顯示曾暴露於 17-OHPC 之族群相對於未暴露者，可能增加其癌症發生之風險，然而單就癌症案例數而言，數據顯示曾暴露於 17-OHPC 之族群，惟其癌症發生率低 (小於 25/100,000 人年)，且研究缺少癌症風險因子相關資訊，因此 PRAC 認為曾在子宮內暴露於 17-OHPC 雖可能增加癌症發生之風險，但仍有不確定因素，所以此風險尚無法確立。2. PRAC 亦評估 17-OHPC 用於核准適應症之療效數據，包含一項探討 17-OHPC 用於預防早產之多中心雙盲隨機對照試驗，發現相較於安慰劑，使用 17-OHPC 在預防反復早產或預防因早產所導致之臨床併發症，並未有更好的療效。PRAC 另回顧兩篇已發表的統合性分析(meta-analysis)，確認 17-OHPC 用於預防早產並不具效益，且認為對於其他核准之適應症的療效證據亦有限。3. PRAC 考量 17-OHPC 用於所有已核准適應症之臨床效益並未大於其風險，因此建議歐盟暫停販售含 17-OHPC 成分藥品，改用其他可行的替代療法。另，此次評估結果不影響黃體素 (progesterone) 之使用，因其作用方式與 17-OHPC 不同。

食品藥物管理署
風險溝通說明

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 我國核准含 hydroxyprogesterone caproate (17-OHPC)成分藥品許可證共 3 張，其中文仿單核准適應症為「無月經、機能性子宮出血、黃體機能不全之不妊症、切迫流產、習慣性流產」，**惟未刊載癌症相關安全性資訊。**
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。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 一項大型流行病學研究結果顯示，曾在子宮內暴露於 17-OHPC 之族群相對於未暴露者可能增加其癌症發生之風險，但癌症發生率低，且由於研究限制，該風險雖為可能但目前仍無法確立。
2. 一項多中心雙盲隨機對照試驗顯示使用 17-OHPC 預防早產缺乏療效，且 17-OHPC 其他核准適應症的療效資料亦有限。
3. 處方含 17-OHPC 成分藥品前，應審慎評估病人用藥之風險效益；對於正在接受 17-OHPC 治療之病人，建議可考量其他適合且可行之替代療法。

◎ **病人應注意事項：**

1. 一項大型流行病學研究結果顯示，曾在子宮內暴露於 17-OHPC 之族群相對於未暴露者可能增加其癌症發生之風險，但癌症發生率低且風險尚無法確立。
2. 如果您對於使用 17-OHPC 成分藥品治療有疑問或疑慮，請諮詢您的醫師，醫師將審慎評估您使用該成分藥品的風險與效益。

- ◎ 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。