

## 含inavolisib成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：114/11

藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 inavolisib 成分藥品許可證共 2 張。 查詢網址： <a href="http://mcp.fda.gov.tw/">http://mcp.fda.gov.tw/</a>
適應症	與 palbociclib 和 fulvestrant 併用，適用於治療患有 PIK3CA 突變、荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)陰性，對內分泌治療具抗藥性(endocrine resistance)，於輔助治療期間或輔助治療後疾病復發的局部晚期或轉移性乳癌成人病人。
藥理作用機轉	1. inavolisib 為 phosphatidylinositol-4,5-bisphosphate 3-kinase(PI3K)催化性次單元 $\alpha$ 亞型蛋白 (p110 $\alpha$ ；由 PIK3CA 基因編碼)的高效且高選擇性抑制劑，inavolisib 亦能促進突變的 p110 $\alpha$ 降解。 2. HR 陽性之乳癌病人中 PI3K 信號傳導路徑經常失調，通常是 PIK3CA 基因突變所致。inavolisib 藉由上述作用機制，抑制下游 PI3K 路徑標靶的活性，包括 AKT，減少 PIK3CA 突變乳癌株的細胞增生並誘發細胞凋亡。
訊息緣由	2025/10/9 加拿大 Health Canada 發布致醫療人員溝通函，說明在藥品 Itovebi® (主成分為 inavolisib)上市後，接獲 2 件糖尿病病人使用後發生危及生命或致命酮酸中毒的通報案例。 網址： <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/itovebi-inavolisib-and-risk-life-threatening-ketoacidosis">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/itovebi-inavolisib-and-risk-life-threatening-ketoacidosis</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	1. PI3K/AKT 抑制劑具有導致高血糖之風險，高血糖的併發症如酮酸中毒，罕見但嚴重，其特徵包含電解質失衡、代謝性酸中毒、酮血症等，倘未接受適當治療可能導致死亡。 2. 加拿大 Health Canada 已接獲 2 件糖尿病病人使用 PI3K $\alpha$ 抑制劑 inavolisib 後，發生危及生命或致命酮酸中毒的上市後通報案例，其中 1 名病人其第 2 型糖尿病的病情未受控制，同時患有腎功能不全，在用藥後發生酮酸中毒進而死亡，另 1 名病人之糖尿病 (第 2 型)雖有接受胰島素治療，然於使用 inavolisib 後仍發生危及生命的酮酸中毒。 3. 加拿大 Health Canada 建議醫療人員： (1) 在病人的血糖值穩定且控制良好前，不應使用 inavolisib。 (2) 在病人接受 inavolisib 治療前及治療期間，皆應監測空腹血糖及糖化血色素(HbA1c)；有第二型糖尿病病史且控制良好，或是需要加強血糖控制的病人，應視臨床需求更頻繁地監測或自我監測空腹血糖值。 4. 此外，加拿大 inavolisib 之仿單已更新，以納入酮酸中毒相關警語

	及安全性資訊。
--	---------

食品藥物管理署  
風險溝通說明

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 經查，我國核准含 inavolisib 成分藥品許可證共 2 張，為 Itovebi<sup>®</sup> 3 mg 及 9 mg，其仿單已刊載導致高血糖和危及生命的酮酸中毒風險及其風險管控措施，摘要如下：
  - (1) 於「用法及用量」處：刊載「高血糖症-開始使用 Itovebi 治療前，應檢測空腹血漿葡萄糖/空腹血糖和 HbA1c 數值，且所有病人的空腹血糖值均應達到最佳化再開始服藥。開始使用 Itovebi 治療前，先評估病人是否有腎功能不全」及「表 2 發生高血糖症的劑量調整和處置」等相關安全性資訊。
  - (2) 於「警語及注意事項」處：刊載「高血糖症-使用 Itovebi 治療的病人中曾有高血糖症的嚴重案例通報，包括危及生命的酮酸中毒等併發症」、「有第二型糖尿病病史且控制良好的病人，可能需要視臨床指示加強降血糖藥物治療和密切監測空腹血糖。在空腹血糖達到最佳值之前，不應使用 Itovebi」及「在有高血糖症風險因子的病人中，包括但不限於：糖尿病(前期)、HbA1c  $\geq 5.7\%$ 、BMI  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ 、年齡  $\geq 45$  歲、妊娠期糖尿病的病史和糖尿病的家族病史，應視臨床指示更頻繁地監測或自我監測空腹血糖值。應視需要開始使用或調整降血糖藥物治療」等相關安全性資訊。
  - (3) 於「副作用/不良反應」處：刊載「酮酸中毒(發生頻率罕見)」等相關安全性資訊。
2. 為確保民眾用藥安全，本署發布本風險溝通表提醒醫療人員及民眾注意 inavolisib 之高血糖及危及生命的酮酸中毒風險。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 含 inavolisib 成分藥品有引起高血糖和危及生命的酮酸中毒風險，其風險管控措施已刊載於我國核准之仿單「用法用量」及「警語及注意事項」等段落，請依照仿單內容使用。
2. 在開始使用 inavolisib 治療前，應檢測空腹血漿葡萄糖 (fasting plasma glucose ; FPG)/空腹血糖(fasting blood glucose ; FBG)和 HbA1c 數值。在病人的血糖值穩定及控制良好前，不建議使用 inavolisib。
3. 在使用 inavolisib 治療期間，請遵守仿單的血糖監測及劑量調整建議；對於控制良好的第 2 型糖尿病病人，可能仍需依臨床評估加強降血糖的治療，並密切監測空腹血糖值。
4. 使用 inavolisib 治療的病人，若正在使用皮質類固醇、併發感染症或有其他需要加強管理血糖之情形，需要更頻繁地監測空腹血糖，以預防糖代謝障礙惡化及潛在的併發症(包括酮酸中毒)。除

	<p>空腹血糖值外，亦建議監測 HbA1c 及酮體(以血酮為佳)。</p> <p>5. 請告知病人和/或其照護者使用 inavolisib 後發生高血糖的風險，並提醒用藥後若出現高血糖的相關症狀與徵候(如：極度口渴、排尿頻率變高、視力模糊、精神混亂、呼吸困難或食慾增加而體重減輕)，應立即尋求醫療協助。</p> <p>◎ <b>病人應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inavolisib 可能導致高血糖，甚至可能引發危及生命的酮酸中毒併發症。若您有發生高血糖的風險因子，如：有糖尿病或具有糖尿病病史、感染症、正在服用皮質類固醇藥品等，就醫時請主動告知醫師。</li> <li>2. 使用 inavolisib 治療前和治療期間需定期監測血糖，請配合醫師進行血糖的監測，並應適當攝取水分。</li> <li>3. 若您於使用 inavolisib 治療期間疑似發生高血糖的相關症狀與徵候(如：極度口渴、排尿頻率變高、視力模糊、精神混亂、呼吸困難或食慾增加而體重減輕)，應立即尋求醫療協助。</li> <li>4. 若對於用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。</li> </ol> <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（全國藥物不良反應通報中心：專線 02-2396-0100，網站 <a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>）；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>
--	---