

含 romosozumab 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：112/12

| | |
|---------------|--|
| 藥品成分 | romosozumab |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生福利部核准含 romosozumab 成分藥品製劑許可證共 1 張(衛部菌疫輸字第 001137 號)。 查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/ |
| 適應症 | 適用於治療有高度骨折風險之停經後婦女骨質疏鬆症，其定義為發生過骨質疏鬆性骨折，或具有多重骨折風險因子。 |
| 藥理作用機轉 | Romosozumab 為單株抗體，可抑制骨代謝的調節因子抑硬素 (sclerostin)，具有增加骨生成和小幅減少骨吸收之雙重作用。動物試驗顯示，romosozumab 藉由刺激成骨細胞活性，刺激小樑骨(trabecular bone)和皮質骨表面的新骨生成，而增加小樑骨和皮質骨的骨質，並改善骨骼結構及強度。 |
| 訊息緣由 | 2023/12/7 澳洲藥品管理局 (TGA) 發布安全資訊，針對 Evenity®(romosozumab)之心血管風險(心肌梗塞和中風)採取進一步風險管控措施，包含仿單中禁忌症和警語之修訂。 網址： https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/romosozumab-evenity-safety-alert 、 https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/new-warnings-romosozumab-evenity-cardiovascular-risks |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 在一項使用 romosozumab 治療停經後婦女之嚴重骨質疏鬆症的活性藥物對照試驗中，於 12 個月雙盲治療期間，觀察到使用 romosozumab 的病人相較於活性對照組(alendronate)有較高的重大心血管不良事件(major adverse cardiac events, MACE)風險 (hazard ratio [HR]= 1.87, 95% CI= 1.11-3.14)。此試驗結果已記載於 romosozumab 藥品仿單。 2. 此外，截至 2023 年 11 月 27 日止，澳洲醫藥品不良事件通報資料庫(Database of Adverse Event Notifications, DAEN)共接獲 9 件 romosozumab 之心血管相關症狀(包含腦室內出血、腦血管意外、栓塞性腦中風、暫時性腦缺血、心肌梗塞等)不良反應案例，皆屬嚴重案件，其中包含 2 例死亡。 3. 澳洲 TGA 經評估現有資訊後認為需進一步加強 Evenity® (romosozumab) 藥品仿單和病人用藥指引中關於心血管風險之警示。澳洲 Evenity® (romosozumab) 仿單的「禁忌症」、「警語及注意事項」和「不良反應」已加刊禁用於具有心肌梗塞和中風病史的病人等相關內容。TGA 仍維持 romosozumab 用於治療骨質疏鬆症之效益大於風險。 |

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 我國核准含 romosozumab 成分藥品許可證共 1 張(衛部菌疫輸字第 001137 號)，核准之適應症為「適用於治療有高度骨折風險之停經後婦女骨質疏鬆症，其定義為發生過骨質疏鬆性骨折，或具有多重骨折風險因子」，該藥品中文仿單於「特殊警語」處刊載「romosozumab 可能會增加心肌梗塞、中風及心血管疾病死亡的潛在風險。過去一年曾發生心肌梗塞或中風的病人，不可使用 romosozumab。有其他心血管危險因子的病人，需考量接受治療的效益是否高於風險。如果病人在治療中發生心肌梗塞或中風，應停用 romosozumab」；另於「警語/注意事項」處刊載「一項針對停經後女性的隨機分配對照試驗顯示，相較於 alendronate 治療組，接受 romosozumab 治療的病人發生心臟嚴重不良事件(MACE)的比率高」等相關安全性資訊。惟未將具心肌梗塞或中風病史之病人列入禁忌症。

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. 在 romosozumab 與活性藥物(alendronate)之對照試驗中，觀察到使用 romosozumab 的病人有較高的重大心血管不良事件(MACE)風險。
2. 使用 romosozumab 於具有心血管疾病病史或具有心血管風險因子(如年長、高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸、嚴重腎功能不全等)的病人時，應審慎評估用藥之臨床效益及風險。
3. 應密切注意使用 romosozumab 的病人是否出現心血管相關不良反應症狀或徵候；如果病人在治療中發生心肌梗塞或中風，應停用 romosozumab。
4. 應告知病人 romosozumab 可能潛在重大心血管不良事件風險，並提醒病人，若出現心肌梗塞或中風相關徵兆和症狀時，應立即尋求醫療協助。

◎ 病人應注意事項：

1. 若您具有心血管相關疾病病史(如心肌梗塞、中風或其他心臟疾病)，請主動告知您的處方醫師。
2. 若您於用藥期間出現不適症狀，如胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛等，應立即尋求醫療協助。
3. 若對於用藥有任何的疑問或疑慮，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。