

正本

檔 號：
保存年限：

1092133

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)2653-2073
聯絡人及電話：王麗雅(02)2787-7472
電子郵件信箱：j81313@fda.gov.tw

10491
台北市民權西路七十號五樓

受文者：台灣婦產科醫學會

發文日期：中華民國109年12月7日
發文字號：FDA藥字第1091410310號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

理	事	長	秘	書	長	秘	書	掃	描
							林家翎		



主旨：「Niraparib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：臺灣外科醫學會、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、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、台灣家庭醫學醫學會、台灣婦癌醫學會、台灣婦產科醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣大腸直腸醫學會、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

署長吳秀梅

收

109.12.11

黃子市

109.12.11

Niraparib 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109 年 11 月

藥品成分	Niraparib
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 niraparib 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	用於對含鉑化療有完全或部分反應的復發性表皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌成年病人之維持治療，病人須對復發前含鉑化療有敏感性。
藥理作用機轉	Niraparib 是聚(ADP 核糖)聚合酶 (PARP) 酵素(PARP-1 及 PARP-2) 的抑制劑，PARP 酵素的機能是 DNA 修復。體外試驗顯示，niraparib 引起的細胞毒性可能由於參與 PARP 酵素活性的抑制，並增加 PARP-DNA 複合物的形成，導致 DNA 損傷、細胞凋亡及細胞死亡。實驗顯示在腫瘤細胞株中，niraparib 引起的細胞毒性增加，不論該細胞株是否具有 BRCA1/2 缺失。在缺少 BRCA1/2 的人類癌症細胞株之小鼠異種移植模式，以及具有突變或原生型 BRCA1/2 的同源重組缺陷之人類病人所衍生的異種腫瘤模式，niraparib 皆可抑制腫瘤的生長。
訊息緣由	2020/10/22 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布近期接獲使用含 niraparib 成分藥品病人可能會發生嚴重高血壓和可逆性後腦病變症候群 (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) 之案例報告，特別是在使用含 niraparib 成分藥品開始治療的第一個月內。 網址： https://www.gov.uk/drug-safety-update/niraparib-zejula-reports-of-severe-hypertension-and-posterior-reversible-encephalopathy-syndrome-pres-particularly-in-early-treatment

<p>藥品安全有關資訊分析及描述</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 近期一份含 niraparib 成分藥品安全資訊評估報告中顯示曾有使用該成分藥品後發生嚴重高血壓之案例報告，其中包含發生罕見高血壓危象（hypertensive crisis）不良反應（發生率可能達 1/1000），該不良反應最早可能於開始 niraparib 治療第一個月內發生。 2. 該評估報告亦顯示曾有 5 例發生可逆性後腦病變症候群（PRES）之罕見案例（發生率可能達 1/1000），其中 2 例來自臨床試驗，另 3 例來自上市後使用經驗。在 5 名案例中，有 4 名具有嚴重高血壓之不良反應，有 3 名於開始治療之第一個月期間發生 PRES。目前對於曾使用該成分藥品後發生 PRES 的病人，再次使用含 niraparib 成分藥品治療之安全性仍未知。 3. 英國 MHRA 已依據此份評估報告修訂產品仿單之警語內容，將高血壓危象和可逆性後腦病變症候群增列為罕見不良反應，且建議更頻繁地監測血壓，特別是在治療初期（用藥的第一年期間，前兩個月至少應每周監測血壓，而後為每月監測；用藥一年後則應定期監測）。
<p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p>	<p>◎ <u>食品藥物管理署說明：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准含 niraparib 成分藥品製劑許可證共 1 張，其中文仿單於「<u>警語及注意事項</u>」處刊載「對心血管的影響：接受治療的病人曾發生高血壓及高血壓危象。在試驗 1 (NOVA) 中，接受治療的病人發生第 3-4 級高血壓的比例為 9%，相較於接受安慰劑治療病人為 2%。低於 1% 的病人因高血壓而停藥。在治療期間，第 1 年每月監測一次血壓及心跳速率，之後定期監測。密切監測心血管疾病病人，特別是冠狀動脈功能不足、心律不整、高血壓。如果有必要，可使用降血壓藥物治療高血壓，並調整 niraparib 藥品的劑量」；於「<u>不良反應</u>」處刊載「高血壓」；惟中文仿單中未刊載「可逆性後腦病變症候群」相關安全性資訊。 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>◎ <u>醫療人員應注意事項：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾有使用含 niraparib 成分藥品後發生高血壓、高血壓危象和可逆性後腦病變症候群（posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES）之案例報告。醫療人員於處方前應告知病人使用該成分藥品之風險及審慎評估其臨床效益及風險，並提醒病人如出現如癲癇、頭痛、意識改變、視覺障礙、皮質性失明等情形，應立即回診告知醫療人員。 2. 建議於使用含 niraparib 成分藥品治療期間，第 1 年每月監測一次血壓及心跳速率，之後定期監測。密切監測心血管疾病病人，特別是冠狀動脈功能不足、心律不整、高血壓。如果有必要，可

使用降血壓藥物治療高血壓，並調整 niraparib 藥品劑量。

3. 若病人出現高血壓無法藉由降血壓藥品達有效控制、高血壓危象，或發生可逆性後腦病變症候群時，應停藥並給予適當臨床處置。

◎ 病人應注意事項：

1. 若您曾經或是現在有高血壓之病史，應於就醫時主動告知醫師。
2. 建議可在家自主監測血壓，若有癲癇、頭痛、意識改變、視覺障礙、皮質性失明等症狀，請立即回診告知醫療人員。
3. 若您對用藥有任何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。