

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：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國108年8月20日

發文字號：FDA藥字第1081408142A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：歐盟EMA警訊乙份。(A21020000I108140814201-1.pdf)

主旨：有關含fenspiride成分藥品之臨床效益及安全性再評估乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、因含fenspiride成分藥品可能具有引起心臟相關(如QT區間延長及torsade de pointes)之風險，故本署啟動旨揭成分藥品之臨床效益及風險再評估。另歐盟EMA於108年5月29日發布含fenspiride成分藥品所造成的心律問題可能導致嚴重後果，建議撤銷旨揭成分藥品許可證(警訊內容如附件)。

二、為進行含fenspiride成分藥品之臨床效益及風險再評估，貴公司倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於108年9月15日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見。

(一)請提供含旨揭成分藥品發生心臟(如QT區間延長及torsade de pointes)相關之分析報告，包括近五年內發表之不良反應臨床文獻研究(如臨床報告、上市後臨床試

驗、觀察性研究、處方型態研究等)之資料分析，並附上所引用資料之原始文獻。該文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要，一式4份(臨床報告文獻之研究設計應至少具備適當之對照組比較或雙盲設計，一般敘述性質與個案報告不列入考慮)。

- (二)請說明貴公司針對含旨揭成分藥品發生心律問題相關所採取之風險管控措施。
- (三)請提供旨揭成分藥品近五年之銷售紀錄(請依年度及醫院、診所、藥局分列之)。
- (四)倘有提供美國FDA或歐盟EMA進行安全性再評估之相關資料，亦請提供本署參考。
- (五)其他意見或建議。

正本：元宙化學製藥股份有限公司、振貿股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、明德製藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司

副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、全國藥物不良反應通報中心、台北市西藥代理商業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會

2019/08/20
15:30:59
電子公文
交換章