

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：林子珊

聯絡電話：02-2787-7411

傳真：02-2653-2073

電子信箱：e22524263@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109年7月28日

發文字號：FDA藥字第1091407715B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：歐盟EMA及英國MHRA警訊各1份。(A21020000I109140771502-1.pdf、
A21020000I109140771502-2.pdf)

主旨：有關含cyproterone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 cyproterone成分藥品可能引起腦膜瘤之風險，並會隨累積劑量增加而加重其風險，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109年2月14日及英國MHRA於同年6月29日皆發布將限縮旨揭成分藥品之適應症及加註禁忌症之安全警訊(警訊內容如附件)。

二、為進行含cyproterone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109年8月28日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：

(一)請提供旨揭成分藥品發生腦膜瘤之分析報告(請依適應症分述之)，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。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)及與估計之使用病人數。

(三)倘有提供歐盟EMA及英國MHRA進行安全性再評估之相關資料(如最新一期PBRRER資料或CCDS)，亦請提供本署參考。

(四)其他意見或建議。

正本：台灣拜耳股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、瑪科隆股份有限公司
副本：社團法人中華民國學名藥協會、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、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

2020/07/28
17:18:04
電文
交換章



裝

訂

線



84