

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109年7月31日

發文字號：FDA藥字第1091407588A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。(A21020000I109140758801-1.pdf)

主旨：有關含fluorouracil、capecitabine、tegafur及
flucytosine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fluorouracil、capecitabine、tegafur及
flucytosine成分藥品使用於體內缺乏dihydropyrimidine
dehydrogenase (DPD) 酵素之病人，可能會導致
fluorouracil血中濃度上升而增加發生嚴重或危及生命副
作用之風險，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109年7月決議建議於開始注射或輸注
(滴注) fluorouracil或相關成分藥品capecitabine、
tegafur及flucytosine進行癌症治療前，應檢測病人是否
缺乏DPD，另已知DPD活性完全缺乏之病人禁止使用該類成
分藥品(警訊內容如附件)。
- 二、為進行含fluorouracil、capecitabine、tegafur及
flucytosine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31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使用於體內缺乏DPD酵素之病人發生不良反應相關之分析報告，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)。
- (三)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。
- (四)其他意見或建議。

正本：杏輝藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、昱泰藥品股份有限公司、育新企業股份有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、香港商艾維斯有限公司台灣分公司、富富企業股份有限公司、信東生技股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、安沛國際有限公司、天下生物科技股份有限公司

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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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

2020/08/03
08:25:46
電交
子公換章
文
章