

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：沈宏璋
聯絡電話：02-2787-7472
傳真：02-2653-2073
電子郵件：hcshen@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113年12月16日

發文字號：FDA藥字第1131412690A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：歐洲藥品管理局致醫療人員函 (A21020000I_1131412690A_doc3_Attach1.pdf)

主旨：有關本署擬啟動Caprelsa® (vandetanib)藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、歐洲藥品管理局(EMA)於112年3月1日發布致醫療人員函(如附件)，因臨床試驗和觀察性研究之數據顯示在轉染重排(rearranged during transfection, RET)突變陰性的病人使用Caprelsa® (vandetanib)並無足夠療效，故限縮該藥品「適應症」為「Caprelsa®核准用於治療無法進行手術切除的局部侵犯或轉移性甲狀腺髓質癌，並且為症狀性及疾病侵襲性且具有RET突變的病人。Caprelsa®核准用於成人、5歲以上的孩童和青少年」。
- 二、為進行Caprelsa® (vandetanib)藥品之臨床效益及風險再評估，並了解我國旨揭藥品之臨床使用情形，請貴會於114年1月15日前針對下列問題提供意見或相關研究文獻資料供本署參考，逾期未提具資料者，視同無意見：
 - (一)旨揭藥品用於無法進行手術切除的局部侵犯或轉移性甲

電子文
文
騎

8

狀腺髓質癌，並且為症狀性及疾病侵襲性的患者之風險
效益見解以及其臨床實務使用情形為何？

(二) 倘旨揭藥品於適應症加刊說明「對於 RET 突變陰性的病人，本品可能存在療效較差之不確定性。建議對使用本品前或正在使本品中的病人檢測RET突變狀態；依RET突變狀態及/或 對本品之臨床反應，並同時考量本品之潛在風險，做出對病人最佳的個人化治療決策。」之見解。

(三) 其他意見或建議。

正本：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、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、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、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、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、臺灣外科醫學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

