

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1131412690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

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，請貴公司於114年1月15日前檢送下列相關資料及研究文獻至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：
 - (一)Study 58及Study OBS14778之完整response rate數據，包括complete response (CR)、partial response

(PR)、stable disease (SD)及progressive disease (PD)。

(二)請以所有可使用到之資料庫，提供自vandetanib 之 international birthday起使用vandetanib後全球及東亞族群(我國，日本，南韓及中國)之以下事件數：

- 1、Torsade de Pointes。
- 2、Sudden death。
- 3、Ventricular tachycardia。
- 4、Ventricular fibrillation/ flutter。
- 5、Syncope。
- 6、Seizure。
- 7、以上6 項事件之總和。

(三)倘有提供國外主管機關進行風險效益再評估之相關資料，亦請提供本署參考。

(四)其他意見或建議。

正本：賽諾菲股份有限公司

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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會

