

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：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年11月29日

發文字號：FDA藥字第1101411252D號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含Janus kinase(JAK) 抑制劑類成分藥品安全資訊風險
溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會
員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通
表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「
藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資
訊」下載。

正本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國基層醫療協會、台
灣家庭醫學醫學會、台灣消化系醫學會、社團法人中華民國風濕醫學會、中華民
國免疫醫學會、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、
中華民國製藥發展協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院
協會、台灣社區醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協
會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、臺灣醫學會、臺灣皮膚科醫學
會

副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保

險署

2021/11/30
13:46:21
電文
交換章

裝

訂



線

含 Janus kinase(JAK)抑制劑類成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：110.11

藥品成分	含 JAK 抑制劑類成分藥品(tofacitinib、baricitinib、upadacitinib、peficitinib)
藥品名稱及許可證字號	<p>衛生福利部核准含 tofacitinib 成分藥品製劑許可證共有 3 張；含 baricitinib 成分藥品製劑許可證共有 2 張；含 upadacitinib 成分藥品製劑許可證共有 1 張；含 peficitinib 成分藥品製劑許可證共有 2 張。</p> <p>查詢網址： https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx</p>
適應症	類風濕性關節炎、乾癬性關節炎、潰瘍性結腸炎、異位性皮膚炎、僵直性脊椎炎(詳如附表)。
藥理作用機轉	這類成分屬於 Janus 激酶抑制劑(JAK inhibitors)，JAKs 是細胞內酵素，此酵素會將細胞激素或生長因子與接受體在細胞膜上發生交互作用所產生的訊息傳送出去，從而影響造血細胞運轉與免疫細胞功能。在傳遞路徑中，JAKs 會促使訊息傳導與轉錄活化因子(STATs)磷酸化及活化，STATs 則會調節細胞內的機能，包括基因表現。該類成分可從 JAKs 這個點來調節此傳遞路徑，並阻止 STATs 磷酸化與活化。
訊息緣由	<p>2021/9/1 美國 FDA 發布有關用於治療特定慢性發炎疾病之 JAK inhibitors(含 tofacitinib, baricitinib, upadacitinib 成分)，有可能增加嚴重心臟相關事件、癌症、血栓和死亡風險的安全資訊。</p> <p>網址： https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-warnings-about-increased-risk-serious-heart-related-events-cancer-blood-clots-and-death?utm_medium=email&utm_source=govdelivery</p>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基於一項安全性臨床試驗評估結果，美國食品藥物管理局(US FDA)認為含 tofacitinib 成分藥品可能具有增加嚴重心臟事件(如心肌梗塞或中風)、癌症、血栓和死亡之風險。這項試驗將含 tofacitinib 成分藥品和另一種用於治療風濕性關節炎之腫瘤壞死因子抑制劑(TNF blockers)進行比較，其最終結果顯示較低劑量之含 tofacitinib 成分藥品也會增加血栓與死亡的風險。 2. 與 tofacitinib 成分屬相同藥品類別之其他兩個用於治療關節炎藥品(含 baricitinib 及 upadacitinib 成分)雖未進行類似大型臨床試驗，其風險尚未經充分評估。然 US FDA 考量此 2 個成分藥品與含 tofacitinib 成分藥品具有相同作用機轉，因此認為含 baricitinib 及 upadacitinib 成分藥品可能會有類似風險。 3. US FDA 於 2021/9/1 發布警訊，要求修改含 tofacitinib、baricitinib 及 upadacitinib 成分藥品仿單，以加框警語增列包含嚴重心臟相關事件、癌症、血栓和死亡風險等資訊。另為確保使用這三種成分

	<p>藥品的病人其臨床效益大於風險，將限縮這些藥品用於對於一種以上腫瘤壞死因子抑制劑(TNF blockers)藥品療效不佳或無法耐受之病人。</p>
<p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p>	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <p>1. 經查，我國核准含該類成分藥品許可證共 8 張，其仿單刊載如下：</p> <p>(1). 含 tofacitinib 成分藥品核准用於「 1. 類風濕性關節炎； 2. 乾癬性關節炎； 3. 潰瘍性結腸炎」，其仿單已於「加框警語」刊載「嚴重感染、死亡、惡性腫瘤與血栓」等安全資訊；於「警語和注意事項」處刊載「惡性腫瘤與淋巴增生疾病、死亡、血栓」等安全資訊，惟未刊載嚴重心臟相關事件等資訊。</p> <p>(2). 含 baricitinib 成分藥品核准用於「 1. 類風濕性關節炎； 2. 異位性皮膚炎； 3. COVID-19：與 remdesivir 併用，適用於成人須氧氣輔助治療的新型冠狀病毒疾病(COVID-19，嚴重特殊傳染性肺炎)住院病人」，其仿單已於「警語與注意事項」處刊載「感染」、「惡性腫瘤」、「靜脈栓塞」等安全資訊；於「不良反應」處刊載「感染」等相關資訊，惟未刊載嚴重心臟相關事件及死亡風險等資訊。</p> <p>(3). 含 upadacitinib 成分藥品核准用於「 1. 類風濕性關節炎； 2. 乾癬性關節炎； 3. 僵直性脊椎炎」，其仿單已於「警語與注意事項」處刊載「嚴重感染」、「惡性腫瘤」、「血栓」等安全資訊；於「不良反應」處刊載「肺栓塞」、「深部靜脈栓塞」等相關資訊，惟未刊載嚴重心臟相關事件及死亡風險等資訊。</p> <p>(4). 含 peficitinib 成分藥品核准用於「合併 methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，適用於治療患有中到重度活動性類風濕性關節炎，且對至少一種傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。與 methotrexate 併用，經 X 光檢查顯示可減緩疾病造成的關節結構性受損」，其仿單已於「加框警語」處刊載「投與本藥曾有因肺炎、敗血症、病毒感染等引起的嚴重感染的新發作或惡化等報告。也有發生惡性腫瘤報告，然而尚未釐清與本藥關係。其他同類 JAK 抑制劑有潛在靜脈血栓栓塞症風險」等安全資訊；於「重要的注意事項」處刊載「深部靜脈栓塞」、「惡性腫瘤」等安全資訊；於「不良反應」處刊載「血栓栓塞相關事件」等相關資訊，惟未刊載嚴重心臟相關事件及死亡風險等資訊。</p>

2. 考量含該類成分藥品可能發生嚴重心臟相關不良反應非為臨床醫療人員所熟知之風險，為保障民眾用藥安全，本署先行發布風險溝通表提醒醫療人員及民眾注意，並刻正評估是否針對該類成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

建議開立處方予病人前，應評估其臨床效益與風險，特別是針對下列族群，並應告知病人如果出現心肌梗塞、中風或血栓的徵兆和症狀，應儘速就醫。

- 現在或過去為吸菸者
- 有其他心血管危險因子者
- 已知罹患惡性腫瘤者(排除曾被成功治癒的非黑色素瘤皮膚癌)

◎ **病人應注意事項：**

1. 若您現在或過去為吸菸者、曾有過心肌梗塞或其他心臟疾患、中風，曾有過血栓等情形，或有下列情況或疑慮，請於就診時告知醫療人員。

- 在頸部、腋窩或鼠蹊部出現淋巴結腫大
- 持續感覺疲累
- 發燒
- 夜間盜汗
- 持續或惡化的咳嗽
- 呼吸困難
- 聲音沙啞或出現喘鳴聲
- 不明原因的體重減輕

2. 倘用藥期間出現下列症狀，請儘速就醫：

- 胸口中心持續感到不適，超過數分鐘以上，或消失後又再發生
- 胸口、喉部、頸部或下巴出現嚴重緊縮感、疼痛、壓迫感或沉悶感
- 手臂、背部、頸部、下巴或胃部出現疼痛或不適
- 呼吸急促(不一定同時出現胸口不適)
- 冒冷汗
- 噁心或嘔吐
- 頭暈目眩
- 身體有一部分或單側虛弱無力
- 說話含糊不清
- 單側嘴角下垂
- 單腳或單臂腫脹

- 腿部出現疼痛或壓痛感，或在疼痛或腫脹的腿部或手臂出現皮膚變紅或變色

醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控

我國核准含 JAK 抑制劑類成分藥品之適應症

資料截止點:110 年 11 月 16 日

成分	許可證字號	中文品名	英文品名	適應症
Tofacitinib	衛部藥輸字第 026219 號	捷抑炎膜衣錠 5mg	XELJANZ Film-Coated Tablets 5mg	1. 類風濕性關節炎：適用於治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對 methotrexate 無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。本品可用於單一療法或與 methotrexate 或其他非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)合併使用。 2. 乾癬性關節炎：XELJANZ 與非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)合併使用，適用於治療患有活動性乾癬性關節炎且對 methotrexate 或其他疾病緩解型抗風濕性藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。 3. 潰瘍性結腸炎：適用於治療對類固醇、azathioprine、6-mercaptopurine(6-MP)或 TNF 抑制劑療法失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人。
	衛部藥輸字第 027000 號	捷抑炎持續性藥效錠 11mg	Xeljanz XR Extended Release Tablets 11mg	
	衛部藥輸字第 027569 號	捷抑炎膜衣錠 10mg	Xeljanz Film-Coated Tablets 10mg	適用於治療對類固醇、azathioprine、6-mercaptopurine(6-MP)或 TNF 抑制劑療法失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人。
Baricitinib	衛部藥輸字第 027288 號	愛滅炎膜衣錠 2mg	Olumiant Film-Coated Tablets 2mg	1. 類風濕性關節炎：合併 methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，用於治療患有中到重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人；在這些病人中，若病人無法耐受或不適合繼續投與 methotrexate 或其他傳統型抗風濕藥物(DMARDs)，可給予 Olumiant 單獨治療。
	衛部藥輸字第 027289 號	愛滅炎膜衣錠 4mg	Olumiant Film-Coated Tablets 4mg	

				<p>2. 異位性皮膚炎：治療適合接受全身性治療的中至重度異位性皮膚炎之成人病人。</p> <p>3. COVID-19：與 remdesivir 併用，適用於成人須氧氣輔助治療的新型冠狀病毒疾病(COVID-19，嚴重特殊傳染性肺炎)住院病人。</p>
Upadacitinib	衛部藥輸字第 027902 號	銳虎持續性藥效錠 15mg	RINVOQ Extended-Release Tablets 15mg	<p>1. 類風濕性關節炎：治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。可用於單一療法或與 methotrexate 合併使用。</p> <p>2. 乾癬性關節炎：治療患有活動性乾癬性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。RINVOQ 可用於單一療法或與非生物製劑疾病緩解型抗風濕藥物(non-biologic DMARDs)合併使用。</p> <p>3. 僵直性脊椎炎：治療曾對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)反應不佳或耐受性不良的活動性僵直性脊椎炎成人病人。</p>
Peficitinib	衛部藥輸字第 027856 號	施覓福膜衣錠 50mg	Smyraf Film-coated Tablets 50mg	合併 methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，適用於治療患有中到重度活動性類風濕性關節炎，且對至少一種傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。與 methotrexate 併用，經 X 光檢查顯示可減緩疾病造成的關節結構性受損。
	衛部藥輸字第 027857 號	施覓福膜衣錠 100mg	Smyraf Film-coated Tablets 100mg	