

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
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：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年5月11日

發文字號：FDA藥字第1121403760A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Caprelsa® (vandetanib)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：

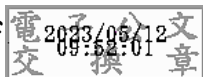
一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通  
表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

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



# Caprelsa® (vandetanib)藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：112/5

|               |  |
|---------------|--|
| 藥品成分          | vandetanib   |
| 藥品名稱及許可證字號    | 衛生福利部核准 Caprelsa® (vandetanib)藥品製劑許可證共 2 張(許可證字號：衛部藥輸字第 026645 號、衛部藥輸字第 026646 號)。<br>查詢網址： <a href="https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx">https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx</a>  |
| 適應症           | 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的患者(aggressive and symptomatic medullary thyroid cancer (MTC) in patients with unresectable locally advanced or metastatic disease)。   |
| 藥理作用機轉        | Vandetanib 是一種激酶抑制劑，體外試驗顯示 vandetanib 抑制酪胺酸激酶的活性，包括表皮生長因子受體(EGFR)成員、血管生長因子受體(VEGFR)、轉染重排(RET)、蛋白質酪胺酸激酶(BRK)成員、TIE2、EPH 受體激酶家族成員和酪胺酸激酶 Src 成員，進而影響腫瘤形成、轉移、腫瘤血管生成和腫瘤微環境的維持。  |
| 訊息緣由          | 歐洲醫藥管理局(EMA)發布致醫療人員函(DHPC)，由於臨床試驗和觀察性研究之數據顯示在轉染重排(RET)突變陰性的病人使用 Caprelsa® (vandetanib)之療效不足，故限縮該藥適應症為僅適用於具有 RET 突變的病人，包含成人及五歲以上的孩童和青少年等族群。<br>網址：<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-caprelsa-vandetanib-restriction-indication_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-caprelsa-vandetanib-restriction-indication_en.pdf</a>   |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | <ol style="list-style-type: none"> <li>EMA 依據一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 Study D4200C00058 (以下簡稱 Study 58)之研究結果，授予 Caprelsa® (vandetanib)條件式上市許可(conditional marketing authorization, CMA)，核准其用於症狀性及疾病侵襲性且無法手術切除的局部侵犯或轉移性甲狀腺髓質癌病人的治療。由於該項試驗中不具有 RET 突變的病人數相當少，因此無法評估 RET 突變狀態和臨床療效間的關聯性。</li> <li>為進一步了解 RET 突變陰性病人使用 Caprelsa® (vandetanib)的風險效益比，許可證持有商後續執行一項觀察性研究 D4200C00104 (study OBS14778)，並針對 Study 58 的 RET 突變狀態數據以近期新發展的方法重新再分析： <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>Study 58 的 RET 突變狀態再分析</u>：以新的檢測技術重新分類 Study 58 病人 RET 突變狀態，並再次分析整體反應率(overall response rate, ORR)。在具有 RET 突變之病人組別，Caprelsa® (vandetanib)用藥組和安慰劑組的 ORR 分別為 51.7%和 14.9%；</li> </ul> </li> </ol> |

|                           |  |
|---------------------------|--|
|                           | <p>在 RET 突變陰性之病人組別，Caprelsa<sup>®</sup> (vandetanib) 用藥組和安慰劑組的 ORR 分別為 18.2% 和 0%，而對於 Caprelsa<sup>®</sup> (vandetanib) 治療有反應的 RET 突變陰性病人皆帶有 RAS 基因突變。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>Study OBS14778 的 RET 突變狀態分析</u>：Study OBS14778 共納入 79 位病人進行 Caprelsa<sup>®</sup> (vandetanib) 療效分析，研究結果顯示具有 RET 突變之病人組別的整體反應率(ORR)為 41.8%，RET 突變陰性之病人組別的 ORR 為 5.0%。</li> </ul> <p>3. 基於前述研究數據結果，EMA 認為在 RET 突變陰性的病人使用 Caprelsa<sup>®</sup> (vandetanib) 的治療效益不足以大於其用藥風險，因此決議限縮 Caprelsa<sup>®</sup> (vandetanib) 適應症為僅適用於具有 RET 突變的病人族群。EMA 仿單「適應症」段修訂如下：「Caprelsa<sup>®</sup> 核准用於症狀性及疾病侵襲性之具 RET 突變且無法手術切除的局部侵犯或轉移性甲狀腺髓質癌病人。Caprelsa<sup>®</sup> 核准用於成人、5 歲以上的孩童和青少年」。</p>   |
| <p>食品藥物管理署<br/>風險溝通說明</p> | <p>◎ <u>食品藥物管理署說明</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經查，我國核准 Caprelsa<sup>®</sup> (vandetanib) 藥品許可證共 2 張，商品名為「佳瑞莎膜衣錠 100 毫克(衛部藥輸字第 026645 號)」及「佳瑞莎膜衣錠 300 毫克(衛部藥輸字第 026646 號)」，其核准適應症為「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的患者(aggressive and symptomatic medullary thyroid cancer (MTC) in patients with unresectable locally advanced or metastatic disease)」。惟未刊載在 RET 突變陰性的病人使用 Caprelsa<sup>®</sup> (vandetanib) 之療效不足等相關安全訊息。</li> <li>2. 本署現正評估是否針對該藥品採取進一步風險管控措施。</li> </ol> <p>◎ <u>醫療人員應注意事項</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試驗和觀察性研究之數據顯示，Caprelsa<sup>®</sup> (vandetanib) 用於未確認具有轉染重排(RET)突變的病人可能療效不足。</li> <li>2. 對於 RET 突變狀態不明或為陰性的病人，不建議給予 Caprelsa<sup>®</sup> (vandetanib) 治療。在開始 Caprelsa<sup>®</sup> (vandetanib) 治療前，建議透過經驗證的檢查確認病人是否具有 RET 突變。</li> <li>3. 對於目前正接受 Caprelsa<sup>®</sup> (vandetanib) 治療但 RET 突變狀態不明或為陰性的病人，在考量病人的臨床治療反應和其他可行的最佳治療方案下，建議停止 Caprelsa<sup>®</sup> (vandetanib) 治療。</li> </ol> <p>◎ <u>病人應注意事項</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若您對使用 Caprelsa<sup>®</sup> (vandetanib) 藥品治療有疑問或疑慮請諮詢醫療人員，醫師將審慎評估使用該藥品的風險與效益。</li> </ol> |

◎ 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措施。