

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488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113年3月27日

發文字號：衛授食字第1131402097號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1. 用於治療慢性發炎性疾病之JAK抑制劑類藥品中文仿單修訂內容、附件2. 用於治療血液性疾病之JAK抑制劑類藥品中文仿單修訂內容、附件3. 我國核准含JAK抑制劑類藥品許可證清單 (A21000000I_1131402097_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1131402097_doc2_Attach2.pdf、A21000000I_1131402097_doc2_Attach3.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理Janus kinase(JAK)抑制劑類藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、Janus kinase(JAK)抑制劑類藥品可能具有增加嚴重心臟相關事件(如心臟病或中風)、癌症、血栓及死亡之風險，為保障民眾用藥安全，經本部評估修訂該類藥品中文仿單如下：

(一)治療慢性發炎性疾病之JAK抑制劑類藥品(abrocitinib、baricitinib、filgotinib、peficitinib、upadacitinib)於「警語及注意事項」加刊65歲以上族群使用本藥品可能會增加主要心血管事件(MACE)、惡性腫

瘤、嚴重感染和總死亡率之風險等安全性資訊，修訂內容詳如附件1。

(二)治療血液性疾病的JAK抑制劑類藥品(ruxolitinib)於「警語及注意事項」加刊主要心血管不良事件、惡性腫瘤及血栓的風險等安全性資訊，修訂內容詳如附件2。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於113年11月30日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於113年5月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、台灣禮來股份有限公司、衛采製藥股份有限公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、台灣諾華股份有限公司

副本：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、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國開發性製藥研究協會、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、台灣醫院協會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國風濕病醫學會、中華民國免疫學會、台灣消化系醫學會、台灣內科醫學會、台灣皮膚科醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國血液病學會、台灣家庭醫學醫學會、衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)

電文
交換
2024/03/27
12:12:52

用於治療慢性發炎性疾病之 JAK 抑制劑類藥品(abrocitinib、
baricitinib、filgotinib、peficitinib、upadacitinib)中文仿單修訂內容

➤ 警語及注意事項（應包含下列敘述）：

使用於 65 歲以上族群

考慮到 tofacitinib (另一 JAK 抑制劑藥品) 的大型、隨機針對 50 歲 (含) 以上，且具有至少 1 項心血管 (CV) 風險因子上市後安全性研究中觀察到，65 歲 (含) 以上病人的主要心血管不良事件 (MACE)、惡性腫瘤、嚴重感染和總死亡率的風險增加，因此本藥品應謹慎使用於 65 歲以上病人，並於無其他適當替代藥品或治療方案時方可考慮使用。

用於治療血液性疾病之 JAK 抑制劑類藥品(ruxolitinib)中文仿單修

訂內容

➤ 警語及注意事項（應包含下列敘述）：

主要心血管不良事件 (MACE, Major adverse cardiac events)

曾有類風溼性關節炎(本藥品未包含此適應症)的病人使用另一種 JAK 抑制劑而(相較於使用 TNF 抑制劑)增加發生主要心血管不良事件 MACE 的風險，包括心血管死亡、心肌梗塞以及中風。在開始或繼續本藥品治療之前，應考量個別病人的效益及風險，尤其是目前或過去有吸菸習慣，或有其他心血管危險因子的病人。應告知病人嚴重心血管事件的症狀以及發生時應採取的措施。

血栓

曾有類風溼性關節炎(本藥品未包含此適應症)的病人使用另一種 JAK 抑制劑而(相較於使用 TNF 抑制劑)增加發生血栓的風險，包含深層靜脈血栓 (deep venous thrombosis)、肺栓塞 (pulmonary embolism) 以及動脈栓塞 (arterial thrombosis)。在骨髓纖維化 (myelofibrosis) 及真性紅血球增生症 (polycythemia vera) 病人接受本藥品治療的臨床試驗中，接受本藥品治療與接受安慰劑治療的病人，其發生血栓栓塞事件的比例相當。對於有血栓症狀的病人應進行適當評估及治療。

繼發性惡性腫瘤

曾有類風溼性關節炎(本藥品未包含此適應症)的病人使用另一種 JAK 抑制劑而(相較於使用 TNF 抑制劑)增加發生淋巴瘤及其他惡性腫瘤的風險，不包含非黑色素皮膚癌 (NMSC)。目前或過去有吸菸習慣的病人，風險更高。

在開始或繼續本藥品治療之前，應考量個別病人的效益及風險，尤其是已知有惡性腫瘤的病人(除了成功治療非黑色素皮膚癌

NMSC)、曾發生惡性腫瘤的病人，以及目前或過去有吸菸習慣的病人。

我國核准含 JAK 抑制劑類藥品許可證清單

成分	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱
abrocitinib	衛部藥輸字第 028233 號	喜繽果 50 毫克 膜衣錠	CIBINQO 50mg Film-coated Tablets	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司
	衛部藥輸字第 028234 號	喜繽果 100 毫克 膜衣錠	CIBINQO 100mg Film-coated Tablets	
	衛部藥輸字第 028235 號	喜繽果 200 毫克 膜衣錠	CIBINQO 200mg Film-coated Tablets	
baricitinib	衛部藥輸字第 027288 號	愛滅炎膜衣錠 2 毫克	Olumiant film- coated tablets 2mg	台灣禮來股份有限公司
	衛部藥輸字第 027289 號	愛滅炎膜衣錠 4 毫克	Olumiant film- coated tablets 4mg	
filgotinib	衛部藥輸字第 028208 號	吉炎可膜衣錠 100 毫克	Jyseleca 100 mg Film-Coated Tablets	衛采製藥股份有限公司
	衛部藥輸字第 028209 號	吉炎可膜衣錠 200 毫克	Jyseleca 200 mg Film-Coated Tablets	
peficitinib	衛部藥輸字第 027856 號	施覓福膜衣錠 50 毫克	Smyraf film-coated Tablets 50mg	新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司
	衛部藥輸字第 027857 號	施覓福膜衣錠 100 毫克	Smyraf film-coated Tablets 100mg	
upadacitinib	衛部藥輸字第 027902 號	銳虎持續性藥 效錠 15 毫克	RINVOQ Extended- Release Tablets 15 mg	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司
	衛部藥輸字第 028174 號	銳虎持續性藥 效錠 30 毫克	RINVOQ Extended- Release Tablets 30mg	
	衛部藥輸字第 028428 號	銳虎持續性藥 效錠 45 毫克	RINVOQ Extended- Release Tablets 45 mg	
ruxolitinib	衛部藥輸字第 026359 號	捷可衛錠 5 毫 克	JAKAVI 5mg tablet	台灣諾華股份有限公司
	衛部藥輸字第 026360 號	捷可衛錠 15 毫 克	JAKAVI 15mg tablet	
	衛部藥輸字第 026361 號	捷可衛錠 20 毫 克	JAKAVI 20mg tablet	