

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：葛豐壽
聯絡電話：02-85906666#6831
電子信箱：josephko1974@fda.gov.tw

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國99年6月25日
發文字號：FDA藥字第0991408289號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

主旨：檢送Nexavar藥品（藥品成份為：Sorafenib）之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業公會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會、全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會
副本：台北市西藥商業同業公會、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

電子公文交換
2010/06/28 09:03:04



藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	SORAFENIB TOSYLATE
藥品名稱及許可證字號	中文藥名：蕾莎瓦膜衣錠 200 毫克 英文藥名：Nexavar film-coated tablets 200mg 許可證字號：衛署藥輸 024727
適應症	晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患
訊息緣由	Reuters News (2010,6,14)：德國拜耳有限股份公司和 Onyx 公司將終止 Nexavar 藥品之第三期臨床試驗計劃
藥品安全有關資訊分析及描述	有關德國拜耳有限股份公司和 Onyx 將終止公司合作執行的 Nexavar 藥品（藥品成分為：Sorafenib）之第三期臨床試驗計畫。該試驗計畫之主要目的（end point）為「延長病人的存活時間」，而此第三期試驗計畫雖可有效抑制肺癌腫瘤細胞生長的時間，但未能有效延長非小細胞肺癌（Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC）病人的存活時間。臺灣並未參與該臨床試驗計畫
業務單位採取措施	為確保病患用藥安全，本局於 99 年 6 月 15 日發布前述藥品安全資訊新聞，提醒醫療人員及病患注意，衛生署尚未核准 Nexavar 藥品用於治療肺癌病人，並提醒醫師注意病人服藥後的肝功能指數
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他