

Bevacizumab 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2013/5/6

藥品成分	Bevacizumab
藥品名稱及許可證字號	本署核准含 bevacizumab 成分製劑許可證共 2 張，為衛署菌疫輸字第 000807、000874 號，商品名為癌思停注射劑(Avastin Injection)。 (http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(4ycyunizbjqfdiyvaraaxr55))/H0001.aspx)
適應症	轉移性大腸直腸癌 (mCRC)Avastin(bevacizumab) 與含有 irinotecan/5-fluorouracil/leucovorin 或 5-fluorouracil/leucovorin 的化學療法合併使用，可以作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。Avastin 與含有 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用，可以作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法無效且未曾接受過 Avastin 治療的轉移性大腸或直腸癌患者的治療。轉移性乳癌(mBC)Avastin 與 paclitaxel 合併使用，可以做為 HER2 (-) 轉移性乳癌患者的第一線治療。說明：1. Avastin 與 paclitaxel 併用在治療轉移性乳癌患者之療效，僅在無疾病進展存活期方面可達統計上顯著優於 paclitaxel 單獨使用，目前並無以整體存活期為主要療效指標之臨床試驗證實 Avastin 與 paclitaxel 併用延長整體存活期之效果。2. Avastin 不適用於經 anthracycline 及 taxane 治療轉移性乳癌又出現疾病進展的病患。惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤 Avastin 單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 Temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)Avastin 與 carbolatin 及 paclitaxel 合併使用，可以作為無法切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療。
藥理作用機轉	Bevacizumab 是一種重組的人化單株抗體，可選擇性地結合至人類血管內皮生長因子(VEGF)並中和其生物活性而降低腫瘤的血管形成，藉此抑制腫瘤生長。
訊息緣由	2013/5/2 加拿大衛生部(Health Canada)發布 bevacizumab 成分藥品可能會引發壞死性筋膜炎之風險。 網址： http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/28921a-eng.php
藥品安全有關資訊分析及描述	1. Avastin®曾於臨床試驗及上市後通報發現有引起壞死性筋膜炎的病例，其中包括死亡病例。羅氏大藥廠全球已接獲 52 例上述相關病例，其中有 17 件致命性的病例。 2. 壞死性筋膜炎是一種罕見但危及生命的軟組織感染，其臨床表現為淺筋膜及皮下組織迅速擴散壞死。免疫功能低下及糖尿病患者發生壞死性筋膜炎的風險較高。

	<p>3. 壞死性筋膜炎的通報案例發生於各種使用 Avastin®治療癌症的病人，約有三分之二的通報案例是大腸直腸癌病人，有 21 名病人在發生壞死性筋膜炎之前曾有腸胃道穿孔、瘻管形成或傷口感染併發症。所有的病人除了使用 Avastin®外也有接受其他的化學治療，其中部分病人並無任何其他風險因子。</p> <p>4. 加拿大衛生部(Health Canada)與羅氏大藥廠建議當診斷為壞死性筋膜炎時，應立即停用 Avastin®，並接受適當治療。此外，該藥品仿單將加刊相關安全訊息。</p>
<p>TFDA風 險溝 通 說 明</p>	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施： 原廠(羅氏大藥廠股份有限公司)已向本局提出更新相關仿單安全性資訊之申請。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項： 醫師處方 bevacizumab 藥品應注意病人服藥後之不良反應發生情形，若診斷為壞死性筋膜炎時，應立即停用 bevacizumab，並接受適當治療。</p> <p>◎ 病患應注意事項： 1. 壞死性筋膜炎的症狀發展非常迅速，可能發生於輕微皮膚損傷或手術後 24 小時內，症狀包括：患處突然劇烈疼痛、發燒、發紅、腫脹、發熱、皮膚長水泡、脫皮、患處脫色、意識混亂、昏厥、頭暈。 2. 若發生以上或其他異常徵兆或症狀時，應盡速與醫師或醫療人員聯繫。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署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：http://adr.fda.gov.tw。</p>