



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 113.07

含 hydroxyprogesterone caproate 成分藥品安全資訊

摘要說明:

2024/5/17 歐洲醫藥管理局 (EMA)之藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC)回顧研究發現曾在子宮內暴露於 hydroxyprogesterone caproate (17-OHPC)之族群，可能增加其癌症發生之風險，且 17-OHPC 不具預防早產之臨床效益，故建議歐盟暫停販售含 17-OHPC 成分藥品。

網址：

<https://www.ema.europa.eu/en/news/hydroxyprogesterone-caproate-medicines-be-suspended-eu-market>

藥品安全資訊描述:

1. PRAC 回顧一項大型世代研究，該研究探討曾在子宮內暴露於 17-OHPC 之族群自出生後約 50 年期間的癌症風險。資料顯示曾暴露於 17-OHPC 之族群相對於未暴露者，可能增加其癌症發生之風險，然而單就癌症案例數而言，數據顯示曾暴露於 17-OHPC 之族群，惟其癌症發生率低 (小於 25/100,000 人年)，且研究缺少癌症風險因子相關資訊，因此 PRAC 認為曾在子宮內暴露於 17-OHPC 雖可能增加癌症發生之風險，但仍有不確定因素，所以此風險尚無法確立。
2. PRAC 亦評估 17-OHPC 用於核准適應症之療效數據，包含一項探討 17-OHPC 用於預防早產之多中心雙盲隨機對照試驗，發現相較於安慰劑，使用 17-OHPC 在預防反復早產或預防因早產所導致之臨床併發症，並未有更好的療效。PRAC 另回顧兩篇已發表的統合性分析(meta-analysis)，確認 17-OHPC 用於預防早產並不具效益，且認為對於其他核准之適應症的療效證據亦有限。
3. PRAC 考量 17-OHPC 用於所有已核准適應症之臨床效益並未大於其風險，因此建議歐盟暫停販售含 17-OHPC 成分藥品，改用其他可行的替代療法。另，此次評估結果不影響黃體素 (progesterone)之使用，因其作用方式與 17-OHPC 不同。本國食藥署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員注意事項:

1. 一項大型流行病學研究結果顯示，曾在子宮內暴露於 17-OHPC 之族群相對於未暴露者可能增加其癌症發生之風險，但癌症發生率低，且由於研究限制，該風險雖為可能但目前仍無法確立。
2. 一項多中心雙盲隨機對照試驗顯示使用 17-OHPC 預防早產缺乏療效，且 17-OHPC 其他核准適應症的療效資料亦有限。
3. 食藥署建議處方含 17-OHPC 成分藥品前，應審慎評估病人用藥之風險效益；對於正在接受 17-OHPC 治療之病人，建議可考量其他適合且可行之替代療法。
4. 本院婦產科建議在預防早產方面，有其他黃體素藥物可以使用，建議避免使用此藥。

院內品項:

[Progeston Depot-S 125mg/Amp \(Hydroxyprogesterone\) 持續性普保胎注射液](#)

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 7322)