



藥物不良反應工作小組--藥物安全警訊公告 110.11

含 Janus kinase(JAK)抑制劑類成分藥品安全資訊

摘要說明:

2021/9/1美國FDA發布有關用於治療特定慢性發炎疾病之JAK inhibitors(含tofacitinib, baricitinib, upadacitinib)，有可能**增加**嚴重心臟相關事件、癌症、血栓和死亡風險的安全資訊。

藥品安全資訊描述:

1. 有一安全性臨床試驗評估，將含tofacitinib成分藥品和另一種用於治療風濕性關節炎之腫瘤壞死因子抑制劑(TNF blockers)進行比較，其最終結果顯示較低劑量之含tofacitinib成分藥品也會增加血栓與死亡的風險。
2. 其他兩個JAKI雖未進行類似大型臨床試驗，其風險尚未經充分評估。然US FDA考量此2個成分與含tofacitinib成分藥品具有相同作用機轉，因此認為含baricitinib 及upadacitinib成分藥品可能有類似風險。
3. US FDA於2021/9/1發布警訊，要求修改JAKI藥品仿單，以加框警語增列包含嚴重心臟相關事件、癌症、血栓和死亡風險等資訊。另為確保使用這三種成分藥品的病人其臨床效益大於風險，將**限縮**這些藥品用於對於一種以上腫瘤壞死因子抑制劑(TNF blockers)藥品療效不佳或無法耐受之病人。

醫療人員注意事項:

1. 建議開立處方予病人前，應評估其臨床效益與風險，特別是針對**下列族群**，並應告知病人如果出現心肌梗塞、中風或血栓的徵兆和症狀，應儘速就醫。
 - i. 現在或過去為吸菸者
 - ii. 有其他心血管危險因子者
 - iii. 已知罹患惡性腫瘤者(排除曾被成功治癒的非黑色素瘤皮膚癌)

院內品項:

1. Xeljanz XR[®] 11mg/tab (Tofacitinib citrate) 捷抑炎持續性藥效錠
2. Olumiant[®] 4mg/tab (Baricitinib) 愛減炎膜衣錠
3. Rinvoq[®] Extended-Release Tab 15mg/tab (Upadacitinib Hemihydrate) 銳虎持續性藥效錠

全文網址:

https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-warnings-about-increased-risk-serious-heart-related-events-cancer-blood-clots-and-death?utm_medium=email&utm_source=govdelivery