



## 藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 113.01

### 含 romosozumab 成分藥品安全資訊

#### 摘要說明:

2023/12/7 澳洲藥品管理局(TGA)發布安全資訊，針對 Evenity® (romosozumab)之心血管風險(心肌梗塞和中風)採取進一步風險管控措施，包含仿單中禁忌症和警語之修訂。

網址：

<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/romosozumab-evenity-safety-alert>、

<https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/new-warnings-romosozumab-evenity-cardiovascular-risks>

#### 藥品安全資訊描述:

1. 在一項使用 romosozumab 治療停經後婦女之嚴重骨質疏鬆症的活性藥物對照試驗中，於 12 個月雙盲治療期間，觀察到使用 romosozumab 的病人相較於活性對照組(alendronate)有較高的重大心血管不良事件(major adverse cardiac events, MACE)風險(hazard ratio [HR]= 1.87, 95% CI= 1.11-3.14)。此試驗結果已記載於 romosozumab 藥品仿單。
2. 此外，截至 2023 年 11 月 27 日止，澳洲醫藥品不良事件通報資料庫(Database of Adverse Event Notifications, DAEN)共接獲 9 件 romosozumab 之心血管相關症狀(包含腦室內出血、腦血管意外、栓塞性腦中風、暫時性腦缺血、心肌梗塞等)不良反應案例，皆屬嚴重案件，其中包含 2 例死亡。
3. 澳洲 TGA 經評估現有資訊後認為需進一步加強 Evenity® (romosozumab) 藥品仿單和病人用藥指引中關於心血管風險之警示。澳洲 Evenity® (romosozumab) 仿單的「禁忌症」、「警語及注意事項」和「不良反應」已加刊禁用於具有心肌梗塞和中風病史的病人等相關內容。TGA 仍維持 romosozumab 用於治療骨質疏鬆症之效益大於風險。
- 4.

#### 院內品項:

1. [Evenity® injection 105mg/1.17mL \(romosozumab\) 益穩挺注射液](#)

藥物不良反應工作小組 敬啟  
臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 8444)