

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：220新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：廖慧琳
電話：(02)22577155 分機1315
傳真：(02)22536548
電子信箱：AF1638@ms.ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國100年11月28日
發文字號：北衛食藥字第1001711693號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

理 事 長	常 務 理 事	常 務 監 事
總 辦 事 長	經 手 人	
	莊念和 PKS	王慧君 11/28

主旨：檢送含bevacizumab成分藥品安全之風險溝通表1份，請 查 照。

說明：依據行政院衛生署食品藥物管理局100年11月23日FDA藥字第1001408438號函辦理。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫師公會
副本：

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：黃育文

聯絡電話：(02)27878000#7411

傳真：(02)27877498

電子信箱：RUBY@FDA.GOV.TW

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國100年11月23日

發文字號：FDA藥字第1001408438號

速別：最速件 普件 科員廖慧琳

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (10014084380-1.doc, 共1個電子檔案)

主旨：檢送含bevacizumab成分藥品之風險溝通表如附件，請查照。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、臺灣社區醫院協會、臺灣醫院協會、臺灣內科醫學會、臺灣藥物臨床研究協會、財團法人醫院評鑑醫療品質策進會、臺灣臨床腫瘤學會

副本：行政院衛生署醫療品質與政策辦公室、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、各縣市衛生局

100/11/23
14:26:28

機關收文 100/11/23



1001711693
1001031739

Bevacizumab 成分藥品風險溝通表

日期：2011/11/21

藥品成分	Bevacizumab
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含 bevacizumab 成分藥品（藥品名稱：Avastin）之藥品製劑許可證共有 2 張，可逕由衛生署藥品許可證查詢系統查得，網址： http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp
適應症	癌症治療
訊息緣由	美國 FDA 決定刪除 bevacizumab 成分藥品（藥品名稱：Avastin）用於治療轉移性乳癌的適應症，網站 http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ucm279485.htm
訊息摘要描述	美國 FDA 表示，根據最新上市後研究結果，認為 Avastin 用於治療乳癌病人在效果上弊大於利。但 Avastin 藥品仍然可以使用，但限用於治療其他癌症（包括：大腸直腸癌、非小細胞肺癌、腎癌及惡性神經膠母細胞瘤等適應症）
本局風險溝通說明	<p>食品藥物管理局曾於今（100）年 6 月 1 日召開藥品諮議小組及藥品安全評估委員聯席會議討論。依據當時所得國內外資料評估後認為，上市後臨床試驗的資料顯示，該藥品對於轉移性乳癌病人的整體存活期（overall survival，OS）的延長，雖無統計上的意義，但對於無疾病進展存活期（progression-free survival，PFS）卻達統計意義，顯示仍有臨床上的效益，因此維持該藥品用在與 paclitaxel 合併治療轉移性乳癌的適應症，同時要求藥商需執行風險管理計畫（risk management plan，RMP），內容應包括：病人用藥資訊充分告知病人接受該藥品治療的風險。食品藥物管理局已要求藥商須於下週二（11 月 22 日）以前檢送目前最新於各國所進行之臨床試驗結果及全球核准情形予食品藥物管理局，食品藥物管理局將盡速彙整進一步資料，再評估該藥品在轉移性乳癌之臨床效益與風險效。</p> <p>◎ 醫師應注意事項：處方含該成分前，宜謹慎評估病人用藥之臨床效益與風險，並監控病人接受藥品治療後之不良反應發生情形。</p> <p>◎ 病患應注意事項：病人於接受該成分藥品治療後，如有任何疑問或不適，應儘速回診洽詢開立處方醫師。</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，請立即通報至全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線 02-2396-0100，網站： http://adr.doh.gov.tw。</p>
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