

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號
9樓

承辦人：沈古芯

電話：(02)27527286-121

傳真：(02)2771-8392

Email：gillian113@mail.tma.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國112年11月14日

發文字號：全醫聯字第1120001450號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1120001450_Attach1.pdf)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知「Statin類藥品安全
資訊風險溝通表」，業已發布於該署網站，請查照並轉知
所屬會員。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署112年11月10日FDA藥字第
1121412215號函辦理。
- 二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：

理事長 周慶明

收文編號	收文日期
3069	112. 11. 10 (6/5)

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年11月10日

發文字號：FDA藥字第1121412215號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Statin類藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站

(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、中華民國血脂及動脈硬化學會、台灣消化系醫學會、台灣肥胖醫學會、中華民國心臟學會、社團法人中華民國內分泌學會、臺灣兒科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報

Statin 類藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：112/11

藥品成分	Statin 類藥品，包括 atorvastatin、fluvastatin、lovastatin、pitavastatin、pravastatin、rosuvastatin 及 simvastatin 等成分。
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准 statin 類藥品許可證共 184 張。 查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
適應症	詳如附件。
藥理作用機轉	Statin 類藥品為 HMG-CoA 還原酶抑制劑，藉由抑制 HMG-CoA 轉換成 mevalonate 之膽固醇生合成的早期步驟，降低膽固醇之生合成。
訊息緣由	2023/9/26 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布使用 statin 類藥品 (包含 atorvastatin、fluvastatin、lovastatin、pitavastatin、pravastatin、rosuvastatin、simvastatin 等成分之單/複方藥品) 可能導致重症肌無力之發生或惡化相關風險之安全資訊。 網址： https://www.gov.uk/drug-safety-update/statins-very-infrequent-reports-of-myasthenia-gravis
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 英國 MHRA 於 1995/6/14 至 2023/6/19 期間，共接獲 10 例疑似使用 statin 類藥品後發生重症肌無力之不良反應通報案例，通報的可疑藥品包含 simvastatin、atorvastatin 及 pravastatin，然相對於 statin 類藥品廣泛的使用，這類不良反應案例十分罕見。 2. 經分析上述 10 例通報案例，其通報年齡中位數為 66 歲 (範圍介於 40~89 歲，多數為 60 歲以上)，通報症狀包含複視、言語與吞嚥困難、四肢無力及呼吸短促，從開始用藥至發生不良反應的時間介於數天至 3 個月；其中有 3 名個案為原有重症肌無力之症狀復發或惡化；另有 1 名個案再次使用 statin 後，又再次發生重症肌無力症狀。在這 10 例通報案例中共有 4 名個案需要住院治療，而多數個案不良反應結果為恢復中或已恢復；目前未接獲於英國境內死亡之案例通報。 3. 英國 MHRA 表示現有證據仍無法評斷不同 statin 成分、不同治療期間或不同藥品劑量對於發生重症肌無力風險之影響，亦無法得知在使用 statin 後新發生的重症肌無力屬於暫時性或永久性情形。 4. 近期一項歐洲醫藥管理局藥品安全監視與風險評估委員會 (EMA-PRAC) 的評估報告，建議於 statin 類成分藥品仿單新增關於新發生之重症肌無力或既有重症肌無力惡化相關風險之警語。英國藥物安全監視專家諮詢委員會 (Pharmacovigilance Expert Advisory Committee, PEAG) 經評估後，同意 EMA-PRAC 評估報告之建議，建議英國 MHRA 將此新的風險資訊告知醫療人員及民眾。此外，重症肌無力管理國際共識指引 (International Consensus Guidance for Management of Myasthenia Gravis, 2020 年

	<p>版本) 中，亦已提及 statin 類藥品可能罕見地導致重症肌無力之發生或惡化相關風險。</p> <p>5. 英國 MHRA 現正更新所有 statin 類藥品仿單，將重症肌無力及眼肌型肌無力症增列為發生頻率未知之不良反應，並同時加刊新的警語。</p>
<p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p>	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 我國核准 statin 類藥品許可證共 184 張 (ATC code: C10AA)，成分包括 simvastatin、atorvastatin、fluvastatin、lovastatin、pitavastatin、rosuvastatin 及 pravastatin 等，該等藥品中文仿單於「警語及注意事項」或「副作用/不良反應」段落刊載「可能會造成肌肉病變(肌肉疼痛、壓痛或無力，並伴隨肌酸激酶 (creatine kinase, CK) 濃度超過正常值上限十倍)和橫紋肌溶解症」、「衰弱無力」等內容，<u>惟未明確刊載重症肌無力或眼肌型肌無力症相關安全性資訊。</u> 2. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 國際間曾有少數疑似使用 statin 類藥品後新發生重症肌無力、既有重症肌無力惡化或發生眼肌型肌無力症之案例報告。目前不良反應的發生頻率未知，但相對於 statin 類藥品廣泛的使用，這類案例十分罕見。 2. 從目前接獲的案例中可觀察到，多數個案在停用 statin 類藥品後恢復，但仍有少部分個案的症狀仍持續。另曾有個案於再次使用相同或另一種 statin 類藥品後症狀再復發的案例報告。 3. 請告知原先患有重症肌無力之病人於使用 statin 類藥品治療期間，應對於症狀惡化有所警覺，而疑似因使用 statin 類藥品後出現新發生重症肌無力的病人應轉介至神經專科，並評估此類病人用藥之臨床風險效益，必要時，停止 statin 治療。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Statin 類藥品是降低心血管疾病 (如心絞痛、心肌梗塞和中風) 風險的重要藥品，請勿在未諮詢處方醫師前自行停藥。 2. 若您有重症肌無力或眼肌型肌無力症病史，請於開始 statin 類藥品治療前告知您的處方醫師。 3. 若於用藥期間出現活動後手腳無力、複視、眼瞼下垂、吞嚥困難或呼吸短促等症狀時，請告知醫療人員；若出現嚴重呼吸或吞嚥困難，應立即尋求醫療協助。 4. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。 <p>醫療人員或病人懷疑因為使用 (服用) 藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部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：</p>

	<p>https://adr.fda.gov.tw；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。</p>
--	--

附件 Statin 類藥品之適應症

藥品成分	適應症
atorvastatin	<p>高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。</p> <p>對於臨床上沒有冠心病的第二型糖尿病病人，但是至少有任一其他冠心病危險因子，包括高血壓、視網膜病變、白蛋白尿、或吸煙，atorvastatin 適用於：降低心肌梗塞的風險、降低中風的風險。</p> <p><u>降低冠心病高危險群的心血管事件發生率</u></p> <p>對於臨床上沒有冠心病的高血壓病人，但是至少有三個其他冠心病危險因子，包括第二型糖尿病、年紀大於等於 55 歲、微白蛋白尿或蛋白尿、吸煙、或第一等親在 55 歲(男性)或 60 歲(女性)前曾經發生冠心病事件，Lipitor 適用於：降低心肌梗塞的風險、降低中風的風險、降低血管再造術與心絞痛的風險。</p>
atorvastatin/amlodipine 複方	<p>因有高血壓和血脂異常這兩種可矯正的危險因子併存，而使心血管危險增加的病人；或因有心絞痛為表現之冠心病(CHD)併有可矯正的血脂異常危險因子，而使心血管危險增加的病人。</p> <p><u>降低冠心病高危險群的心血管事件發生率</u></p> <p>對於臨床上沒有冠心病的高血壓病人，但是至少有三個其他冠心病危險因子，包括第二型糖尿病、年紀大於等於 55 歲、微白蛋白尿或蛋白尿、吸煙或第一等親在 55 歲(男性)或 60 歲(女性)前曾經發生冠心病事件，適用於：降低心肌梗塞的風險、降低中風的風險、降低血管再造術與心絞痛的風險。</p>
atorvastatin/ezetimibe 複方	高膽固醇血症。
fluvastatin	<p>成人：原發性高膽固醇血症、原發性混和型血脂異常。預防冠心病病人，在接受穿皮血管整形術(PTCA)後的重大心臟血管不良事件(心因性死亡，非致命性的心肌梗塞及冠動脈再開通術)。</p> <p>兒童：在異型接合子家族性高膽固醇血症兒童(≥9 歲)作為飲食治療之輔助治療。</p>
lovastatin	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。
lovastatin/niacin 複方 (Linicor [®])	<p>高血脂症，且適合同時使用 niacin 及 lovastatin 治療者。</p> <p>患者在接受 Linicor 治療之前應採用標準之低膽固醇飲食療法，並且在 Linicor 治療期間仍應持續進行這種飲食療法。</p>
pitavastatin	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常、兒童家族性高膽固醇血症。

pitavastatin/ezetimibe 複方	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常。
pravastatin	<ol style="list-style-type: none"> 1.高血脂症：對於原發性高膽固醇血症及合併高膽固醇血症與高三酸甘油脂血症之病人，在使用低脂低膽固醇及低卡路里食物療法與其他非藥物療法(如運動)後，仍不能充分降低膽固醇之情況下，可併用 pravastatin 以降低血中升高之總膽固醇與低密度脂蛋白質。 2.初發性預防：對於患有高膽固醇血症但無明顯冠狀動脈心臟病之病人，可降低心肌梗塞之初次發作及因冠狀動脈心臟疾病致死之風險。 3.再發性預防：對於曾患有明顯冠狀動脈心臟疾病之病人，可降低心肌梗塞之重複發生、因冠狀動脈心臟疾病致死、需要心臟血管重建心術、及發生中風或暫時性缺血發作之風險。 4.可降低因接受心臟移植之後續免疫抑制治療產生之移植手術後高脂血症。
pravastatin/fenofibrate 複方 (Pravafen [®])	治療混合性高脂血症併有冠心病[或與冠心病風險相當(CHD risk equivalent)]，且使用 pravastatin 40mg 單一療法可充分控制 LDL 膽固醇之成人病患，在配合飲食控制下，pravafen 可以降低三酸甘油酯及提升 HDL 膽固醇。
rosuvastatin	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。
rosuvastatin/ezetimibe 複方	原發性高膽固醇血症。
simvastatin	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症、降低冠心病高危險群或冠心病患者的心血管事件發生率及冠心病致死率、患有異核質家族性高膽固醇血症的兒童病人。
simvastatin/ezetimibe 複方	<ol style="list-style-type: none"> 1.適用於近十日內因急性冠心症候群(acute coronary syndrome)而住院的患者，可減少主要心血管事件(major cardiovascular events)之發生。 2.原發性高膽固醇血症。 3.同型接合子家族性高膽固醇血症(HoFH)。