

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：王麗雅
聯絡電話：02-2787-7472
傳真：02-3322-9527
電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年4月25日
發文字號：FDA藥字第1081403542A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關含cyproterone acetate成分藥品之臨床效益與風險
再評估乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、因國內接獲疑似使用含cyproterone acetate成分藥品發生急性肝衰竭造成死亡之案例，考量我國屬肝病盛行率較高之國家，為確保民眾用藥安全，本署擬重新審視並評估旨揭成分藥品之臨床效益與風險。
- 二、為進行含cyproterone acetate成分藥品之臨床效益及風險再評估，貴公司倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於108年6月15日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見。
 - (一)請提供含該成分藥品整體風險效益分析報告(請依性別差異、肝臟毒性及肝衰竭分述之)，包括近五年內發表之不良反應臨床文獻研究(如臨床報告、上市後臨床試驗、觀察性研究、處方型態研究等)之資料分析，並附上所引用資料之原始文獻。該文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要，一式4份(臨床報告文獻之研究設計

應至少具備適當之對照組比較或雙盲設計，一般敘述性質與個案報告不列入考慮)。

(二)請提供目前含cyproterone acetate成分藥品(須單方與複方分開表列)於國際間仍上市之國家與其核准之仿單。

(三)請提供該成分藥品近五年之銷售紀錄(請依醫院、診所、藥局分列之)。

(四)倘有提供歐盟EMA進行安全性再評估之相關資料(如PBRER資料)，亦請提供本署參考。

(五)其他意見或建議。

正本：瑪科隆股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、臺灣拜耳股份有限公司、南河貿易股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、台灣製藥工業同業公會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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

