|  |  |
| --- | --- |
| 含semaglutide成分藥品安全資訊風險溝通表 | |
| 製表日期：114/6 | |
| 藥品成分 | semaglutide |
| 藥品名稱  及許可證字號 | 衛生福利部核准含semaglutide成分藥品許可證共14張。網址：<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch> |
| 適應症 | 1. 單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。 2. 用於已有心血管疾病的第二型糖尿病病人時，可降低發生主要心血管事件(MACE：包括心血管疾病死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風)之風險。 3. 用於已有慢性腎臟病的第二型糖尿病病人時，可降低eGFR持續下降、進展至腎臟病末期或心血管疾病死亡之風險。 4. 肥胖與過重之體重控制等·····。 |
| 藥理作用機轉 | Semaglutide是一種GLP-1類似物（glucagon-like peptide-1, GLP-1），與人類GLP-1有94%序列相似度。Semaglutide的作用類似GLP-1受體促效劑，可選擇性結合GLP-1受體並將其活化，與原生性GLP-1的目標一致。GLP-1為一種腸泌素，具有刺激胰島素分泌、抑制升糖素分泌、延遲胃排空、促使下視丘產生飽足感而抑制食慾等作用。 |
| 訊息緣由 | 114/6/6 歐盟藥品安全監視風險評估委員會（PRAC）經評估後認為含semaglutide成分藥品可能具非動脈炎性前部缺血性視神經病變風險(nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION1)。  網址：<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy>  1NAION: 非動脈炎性前部缺血性視神經病變，為一種可能導致視力喪失的眼科疾病。 |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. 歐盟PRAC經評估目前現有數據（包含非臨床研究、臨床試驗、上市後安全監測及醫學文獻），認為NAION為semaglutide的極罕見副作用（發生率＜1/10,000）。數項大型流行病學研究結果顯示，患有第二型糖尿病的成年人使用semaglutide成分藥品後發生NAION之風險相較於未使用者約增加2倍，這相當於每10,000人接受治療約增加1 例 NAION之案例（per 10,000 person-years of treatment）。另臨床試驗數據亦顯示使用semaglutide的病人發生NAION的風險略高於安慰劑組。 2. 歐盟PRAC建議更新semaglutide成分藥品之仿單，增列NAION為極罕見副作用。若病人於semaglutide治療期間突發性視力喪失或視力迅速惡化，應立即聯繫處方醫師。若確認為NAION，則應停止使用semaglutide治療。 |
| 食品藥物管理署  風險溝通說明 | * **食品藥物管理署說明**：   1. 我國核准含semaglutide成分藥品許可證共14張，其中文仿單於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」段落刊載糖尿病視網膜病變等資訊，惟未刊載NAION相關安全性資訊。   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。 * **醫療人員應注意事項**：   1. 依據國際上大型流行病學研究及臨床試驗數據顯示，使用semaglutide成分藥品可能增加NAION之風險。此風險非常罕見（發生率＜1/10,000），且可能導致永久性視力喪失。   2. 處方semaglutide成分藥品前應謹慎評估病人用藥的臨床效益及風險。另建議應告知病人使用semaglutide成分藥品可能具NAION風險，倘於治療期間發生突發性視力喪失或視力迅速惡化，應立即尋求醫療協助。倘病人經診斷為NAION，應停止使用semaglutide治療。 * **病人應注意事項**：   1. 依據國際上大型流行病學研究及臨床試驗數據顯示，使用semaglutide成分藥品可能增加發生非動脈炎性前部缺血性視神經病變風險(NAION)的風險。雖此風險非常罕見，但可能導致永久性視力喪失。   2. 若您在接受semaglutide成分藥品治療期間，出現視力下降/惡化、模糊或視野缺陷等症狀，請立即尋求醫療協助。   3. 若對於使用semaglutide成分藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。 * 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（全國藥物不良反應通報中心：專線02-2396-0100，網站<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。 |

**國內核准含semaglutide成分藥品許可證及適應症**

| **#** | **許可證字號** | **中文品名** | **英文品名** | **申請商名稱** | **適應症** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 衛部菌疫輸字第001107號 | 胰妥讚 注射劑 | Ozempic solution for injection | 台灣諾和諾德藥品股份有限公司 | 1. 單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。 2. 用於已有心血管疾病的第二型糖尿病病人時，可降低發生主要心血管事件(MACE：包括心血管疾病死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風)之風險。 3. 用於已有慢性腎臟病的第二型糖尿病病人時，可降低eGFR持續下降、進展至腎臟病末期或心血管疾病死亡之風險。 |
|  | 衛部菌疫輸字第001169號 | 瑞倍適錠3毫克 | Rybelsus Tablets 3mg | 單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。 |
|  | 衛部菌疫輸字第001170號 | 瑞倍適錠7毫克 | Rybelsus Tablets 7mg |
|  | 衛部菌疫輸字第001171號 | 瑞倍適錠14毫克 | Rybelsus Tablets 14mg |
|  | 衛部菌疫輸字第001219號 | 週纖達單劑量預充填注射筆0.25毫克 | Wegovy solution for injection in pre-filled pen 0.25mg | 肥胖與過重之體重控制 １、做為低熱量飲食及增加體能活動之輔助療法，適用對象為成人且初始身體質量指數 (BMI) 為≥30 kg/m2 (肥胖)，或≥27 kg/m2 至 <30 kg/m2 (過重)且至少患有一項體重相關共病，例如血糖異常 (糖尿病前期或第二型糖尿病)、高血壓、血脂異常、阻塞性睡眠呼吸中止或心血管疾病。 ２、做為低熱量飲食及增加體能活動之輔助療法，適用對象為 12 歲以上的青少年，合併肥胖以及體重超過 60 kg。以2.4mg或最高耐受劑量治療12週後，若青少年病人的身體質量指數(BMI)並未下降至少5%，應停止本品治療並重新評估病人狀況。 ３、用於具有心血管疾病且身體質量指數(BMI) ≥ 27 kg/m2 的成人病人，降低發生重大心血管不良事件(心血管疾病死亡、非致命心肌梗塞、非致命中風)的風險。 ４、用於正常收縮分率之心臟衰竭(HFpEF)且BMI ≥ 30 kg/m2 的成人病人，改善心臟衰竭症狀與其有關的身體日常活動限制，並降低心臟衰竭住院的風險。 |
|  | 衛部菌疫輸字第001220號 | 週纖達單劑量預充填注射筆0.5毫克 | Wegovy solution for injection in pre-filled pen 0.5mg |
|  | 衛部菌疫輸字第001221號 | 週纖達單劑量預充填注射筆1毫克 | Wegovy solution for injection in pre-filled pen 1mg |
|  | 衛部菌疫輸字第001222號 | 週纖達單劑量預充填注射筆2.4毫克 | Wegovy solution for injection in pre-filled pen 2.4mg |
|  | 衛部菌疫輸字第001223號 | 週纖達單劑量預充填注射筆1.7毫克 | Wegovy solution for injection in pre-filled pen 1.7mg |
|  | 衛部菌疫輸字第001224號 | 週纖達諾特筆2.4毫克 | Wegovy 2.4 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch) |
|  | 衛部菌疫輸字第001225號 | 週纖達諾特筆0.25毫克 | Wegovy 0.25 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch) |
|  | 衛部菌疫輸字第001226號 | 週纖達諾特筆0.5毫克 | Wegovy 0.5 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch) |
|  | 衛部菌疫輸字第001227號 | 週纖達諾特筆1毫克 | Wegovy 1 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch) |
|  | 衛部菌疫輸字第001228號 | 週纖達諾特筆1.7毫克 | Wegovy 1.7 mg solution for injection in pre-filled pen (FlexTouch) |