



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2018 年 11 月發布藥品安全通告：「Fingolimod 停藥後多發性硬化症嚴重惡化之警訊」

發表單位：美國 FDA

摘要整理：王竣鋒

發表時間：2018/11/20

內容歸類：藥品安全

類別：新聞

關鍵字：Fingolimod、Multiple Sclerosis

資料來源：[FDA warns about severe worsening of multiple sclerosis after stopping the medicine Gilenya \(fingolimod\)](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 發出警訊指出，當停用治療多發性硬化症 (Multiple Sclerosis, MS) 藥品 fingolimod (Gilenya[®]) 時，病人之疾病狀態可能會比服用此藥品前或使用期間更加嚴重。這種多發性硬化症的惡化雖很少見，但可能導致永久性殘疾。美國 FDA 已於 fingolimod (Gilenya[®]) 藥品仿單與病人用藥安全指引 (Medication Guide) 新增此風險的相關警語。
 2. Fingolimod (Gilenya[®]) 於 2010 年 9 月取得美國 FDA 核准。8 年以來，美國 FDA 確認共有 35 件在 Gilenya 停藥後的 2 到 24 週出現殘疾嚴重度增加的案例，在這些案例的 MRI 影像都同時呈現有多個新增病灶。多數的病人在停藥後最初 12 週內經歷疾病的惡化。這些病人的殘疾嚴重程度較典型的 MS 復發更為嚴重，並且在已知殘疾基線值 (baseline) 的案例中，與病人先前的疾病狀態呈現不相關 (unrelated)。
 3. 這些停藥後疾病惡化的病人當中，有 17 位病人為部分恢復、8 位病人為永久性殘疾或無恢復，6 位病人最終回復到用藥前或用藥期間的殘疾程度。
 4. 我國目前核准含 fingolimod 成分藥品製劑許可證共 1 張 (衛署罕藥輸字第 000025 號)，核准適應症為「復發型多發性硬化症 (前一年有一次復發或前兩年有兩次復發者)」。經查，中文仿單未提及「停藥後多發性硬化症可能會惡化」之相關警語。衛生福利部食品藥物管理署擬發布風險溝通表以提醒民眾及醫療人員注意。