

致力法規科學  
守護生命健康  
Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2018 年 12 月發佈「宣稱適用特定種類或類別之癌症治療藥品之伴同性體外診斷器材其開發及標示」指引草案

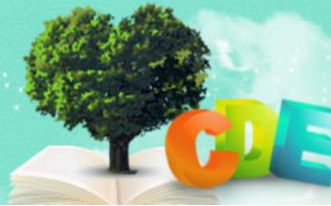
發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2018/12/06  
類 別： 指引草案

摘要整理： 劉家菁  
內容歸類： 醫療器材  
關 鍵 字： companion diagnostic devices、CDx、labeling、developing

資料來源：[Developing and Labeling \*In vitro\* Companion Diagnostic Devices for a Specific Group or Class of Oncology Therapeutic Products Guidance for Industry \(Draft Guidance\)](#)

- 重點內容：
1. 本草案主要說明伴同性體外診斷器材 (companion diagnostic devices, CDx) · 如何擴大標示宣稱(broader labeling) · 在有足夠證據可支持 CDx 適用於特定種類或類別之治療藥品時 · CDx 之宣稱應標示特定種類或類別之治療藥品 · 而非標示特定藥品之名稱。
  2. 於本文內 · 美國 FDA 以核准用於非小細胞肺癌(non-small cell lung cancer)之 CDx 為例 · 說明 CDx 與腫瘤表皮生長因子接受器(epidermal growth factor receptor, EGFR)突變之關係 · 以及各個 CDx 宣稱適用之治療藥品 · 並建議在此狀況下 · 較佳的 CDx 宣稱的撰寫方式。
  3. 目前美國 FDA 核准用於非小細胞肺癌之 CDx 主要用途 · 為偵測腫瘤 EGFR 突變是否為外顯子 19 缺失(exon 19 deletions)或外顯子 21(exon 21)點突變(L858R) · 且亦有 5 款已核准藥品(Afatinib、Gefitinib、Erlotinib、Osimertinib、Dacomitinib) · 適合治療具有此類型 EGFR 突變的非小細胞肺癌患者。然而 · 目前 CDx 各自之宣稱僅涵蓋前述部分已核准藥品 · 並未涵蓋全部此 5 款藥品(如下表所示)。

美國 FDA 核准之 CDx	治療藥品				
	Afatinib	Gefitinib	Erlotinib	Osimertinib	Dacomitinib



致力法規科學  
守護生命健康  
Regulatory Science, Service for Life

Therascreen EGFR RGQ PCR Kit	X	X	--	--	X
Cobas EGFR Mutation Test V2	--	X	X	X	--
Oncomine Dx Target Test	--	X	--	--	--
FoundationOne CDx	X	X	X	--	--

針對此例，若 CDx 用於偵測非小細胞肺癌患者之 EGFR 為外顯子 19 缺失或外顯子 21 點突變，則建議 CDx 之宣稱可撰寫為「用於偵測非小細胞肺癌患者之 EGFR，為外顯子 19 缺失或外顯子 21 點突變，且適用於 FDA 核准治療非小細胞肺癌之酪氨酸激酶抑制劑(tyrosine kinase inhibitor)」。這樣的擴大宣稱，有利於臨床醫師依據病人生物標記狀態，給予更合適的治療藥品。

4. 美國 FDA 建議如擬確定 CDx 測試項目是否可行，或擬透過補充資料支持已核准之 CDx 擴大其標示宣稱時(即宣稱適用於特定種類或類別之癌症治療藥品，非僅宣稱適用特定藥品)，CDx 開發者可思考下列因素(包括但不限于)：
  - (1) 對於 CDx 可識別出的癌症病人族群，是否可定義出特定種類或類別之治療藥品。
  - (2) 是否詳細了解：
    - A. 與 CDx 搭配使用之特定種類或類別癌症治療藥品的作用機制。
    - B. 治療藥品與 CDx 偵測到的生物標記(於突變階段)間的交互作用。
  - (3) 是否有足夠的臨床經驗，可說明至少有 2 種以上不同之治療藥品，具相同用途且適用相同生物標記。
  - (4) CDx 其分析確效是否可驗證，其宣稱適應症所需檢測生物標記的範圍。



- (5) CDx 之臨床確效是否與其宣稱適用疾病之治療藥品合併進行驗證。此外，美國 FDA 亦建議若欲擴大 CDx 其標示宣稱時，可於開發時與 CBER、CDRH 或 CDER，以及癌症卓越中心(Oncology Center of Excellence, OCE)共同討論。
5. 若欲擴大 CDx 之標示宣稱至特定種類或類別之癌症治療藥品(而非表列特定治療藥品名稱)，則建議 CDx 開發者，可向 CDRH 或 CBER 討論適當之法規途徑。送審時，須包含所選用特定種類或類別癌症治療藥品的理由，及符合 21 CFR 860.7(c)(2)規定的有效科學證據，以支持預計擴大的標示宣稱。