



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

歐盟 EMA 於 2019 年 7 月發布藥品安全通告「限制治療多發性硬化症藥品 fingolimod (Gilenya)不得用於孕婦與具生育能力但未使用有效避孕措施的婦女」

發表單位： 歐盟 EMA

摘要整理： 邱鈺庭

發表時間： 2019/07/26

內容歸類： 藥品安全

類別： 新聞

關鍵字： fingolimod (Gilenya)、multiple sclerosis、birth defects

資料來源：[Updated restrictions for Gilenya: multiple sclerosis medicine not to be used in pregnancy](#)

- 重點內容：
1. EMA 於 2019 年 7 月發布藥品安全通告用於治療多發性硬化症 (Multiple Sclerosis, MS)之藥品 fingolimod (Gilenya[®])會傷害未出生的胎兒，並可能導致先天性缺陷，故限制 fingolimod (Gilenya[®])不得用於孕婦與具生育能力但未使用有效避孕措施的婦女。若婦女於使用 fingolimod (Gilenya[®])時懷孕，必須停藥，且必須密切監測妊娠情況。
 2. EMA 作出此項決議的原因為上市後評估報告顯示妊娠期間暴露於 fingolimod (Gilenya[®])的嬰兒其先天性缺陷的風險是一般族群的兩倍(一般族群所觀察到之先天性缺陷風險為 2%至 3%)；而這些暴露於 fingolimod (Gilenya[®])的嬰兒通報頻率最高者為影響心臟、腎臟、骨骼及肌肉組織的先天性缺陷，如先天性心臟病(心房和心室中隔缺損、法洛氏四重症[tetralogy of Fallot])、腎臟異常及肌肉骨骼異常。
 3. 醫療人員必須詳細告知病人 fingolimod (Gilenya[®])造成嬰兒先天性缺陷的風險。為了降低此風險，具生育能力之婦女於開始接受 fingolimod (Gilenya[®])治療前必須進行妊娠檢測，以確保沒有懷孕，並且於治療期間和停藥後兩個月內必須使用有效的避孕措施。若婦女有懷孕計畫，則必須於計畫懷孕的兩個月前停藥。



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

4. EMA 將更新衛教資料以協助病人了解 fingolimod (Gilenya[®])生殖毒性風險，內容包括醫師確認清單(physician' s checklist)、病人/家屬/照顧人員用藥須知及病人懷孕提醒卡。
5. 我國核准含 fingolimod 成分藥品許可證共 1 張 (捷力能膠囊 0.5 毫克/Gilenya hard capsules 0.5mg，衛署罕藥輸字第 000025 號)，其中文仿單於「警語與注意事項」處有刊載「對胎兒的風險-根據動物試驗，Gilenya 可能對胎兒造成傷害。因為 Gilenya 排除至體外約需 2 個月，育齡婦女在 Gilenya 治療期間及停藥 2 個月期間，應採取有效的避孕措施以避免懷孕」。
6. 衛生福利部食品藥物管理署已於 2019 年 8 月 21 日發布風險溝通表提醒醫療人員及民眾注意相關風險，並啟動再評估機制。