



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2019 年 2 月發布藥品安全通告:「美國 FDA 加註黑框警語: 痛風藥物 febuxostat 可能提高死亡風險」

發表單位: 美國 FDA

摘要整理: 王竣鋒

發表時間: 2019/02/21

內容歸類: 藥品安全

類別: 新聞

關鍵字: Febuxostat、allopurinol、death、CARES trial

資料來源: [FDA adds Boxed Warning for increased risk of death with gout medicine Uloric \(febuxostat\)](#)

- 重點內容:
1. Febuxostat 於 2009 年獲得 FDA 批准用於治療成人痛風。痛風是體內尿酸物質堆積，並導致一個或多個關節出現急性紅腫疼痛的疾病。Febuxostat 藉由降低血中尿酸濃度，以達到治療痛風的效果。本篇藥品安全新聞延續 2018 年 1 月 10 日出版之第 87 期當代醫藥法規月刊(第 38 頁)。
 2. 美國 FDA 發布警訊指出相較於另一種治療痛風之藥品 allopurinol，febuxostat(Uloric[®])可能增加死亡的風險。此結論是依據美國 FDA 深度審查 febuxostat 安全性臨床試驗結果(CARES trial)，發現 febuxostat 可能會增加心臟相關死亡(heart-related death)與全因性死亡(death from all cause)的風險。
 3. 因此，美國 FDA 擬更新 Uloric[®]藥品仿單之黑框警語、病人用藥須知以及重要安全資訊。美國 FDA 亦將限制 Uloric[®]僅核准用於使用 allopurinol 無效或使用 allopurinol 發生嚴重副作用之病人。
 4. 我國核准含 febuxostat 成分藥品許可證共 4 張，其中文仿單僅於警告及注意事項處刊載心血管事件相關風險，尚未涵蓋上述死亡相關風險，以及病人使用上的限縮。衛生福利部食品藥物管理署已於今年 3 月 20 日發布「Febuxostat 成分藥品安全資訊風險溝通表」，以提醒醫療人員及民眾注意。