



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2019 年 11 月首次核准「用於減緩兒童近視進展之隱形眼鏡」

發表單位：美國 FDA

摘要整理：薛仔君

發表時間：2019/11/15

內容歸類：醫療器材

類別：新聞

關鍵字：MiSight、Contact lens、Myopia

資料來源：[FDA approves first contact lens indicated to slow the progression of nearsightedness in children](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 核准 CooperVision Inc. 所提出 MiSight 軟式隱形眼鏡的上市前核可申請(Premarket Approval, PMA)。MiSight 軟式隱形眼鏡適用於 8~12 歲兒童之近視治療初期，可減緩近視之進展。
 2. 近視為兒童常見的眼科疾病，並且隨著年齡增長而度數增加。如果在兒童時期患有嚴重的近視，在成年之後易罹患早期白內障或視網膜剝離等疾病。MiSight 軟式隱形眼鏡除可以矯正近視視力，其所設計透鏡的同心外圍環(concentric peripheral rings)，將一部分光聚焦在視網膜前面，被認為可減少引起近視發展的刺激。
 3. MiSight 軟式隱形眼鏡的 PMA 送審資料中，包含一項前瞻性臨床試驗報告。該臨床試驗歷經 3 年，從 4 家臨床試驗中心收納 135 位年齡介於 8~12 歲的兒童，試驗結果證實 MiSight 軟式隱形眼鏡比傳統軟式隱形眼鏡更能減緩近視的發展，且未發生眼科相關的嚴重不良事件。
 4. 此外，美國 FDA 審視了真實世界數據來評估成人與兒童每日佩戴軟式隱形眼鏡發生影響視力的角膜感染(如角膜潰瘍)比例。真實世界數據來自 7 個社區眼科診所，782 位 8~12 歲的兒童的病歷。透過回溯性分析，其結果顯示成人與兒童因每日佩戴隱形眼鏡造成潰瘍比例相當。
 5. 在 MiSight 軟式隱形眼鏡的核准內容中，廠商需要進行上市後研究(post market study)，以評估產品的安全性與有效性。