

正本

友華生技醫藥股份有限公司 函

1091022

地址：台北市復興南路一段 368 號 7 樓
聯絡人：簡瑜君
電話：(02) 2755-4881 分機 2515
傳真：(02) 2702-9291

受文者：台灣婦產科醫學會

發文日期：中華民國 109 年 03 月 16 日

發文字號：OEP-P-200316001 號

附件：醫護專業人員通知函

理 目	長 黃 閔 照	長 秘 書 黃 建 霖	長 秘 書 林 家 翎	書 掃	描
--------	------------------	----------------------------	----------------------------	--------	---



主旨：通知恩惜膜(Esmya®, ulipristal acetate)於肝損傷風險審查期間之暫時性措施。

說明：

- 一、鑒於歐洲有一例新案例關於嚴重肝臟損傷導致一位使用恩惜膜 Esmya (Esmya®, ulipristal acetate 5mg) 治療患者進行肝臟移植，在歐洲藥物管理局完成審查前，建議 貴學會會員採取如附件建議所示之暫時性措施。
- 二、敬請 貴學會於學會網站公告相關資訊，俾使資訊能傳遞予會員。
- 三、感念 貴會會員醫師及護理人員對病患用心愛護，本公司也將善盡對醫病的責任，即時公開產品相關資訊。

正本：台灣婦產科醫學會
副本：衛生福利部食品藥物管理署

友華生技醫藥股份有限公司

負責人：蔡正弘



告知報週 林真慧

蔡正弘

蔡正弘

109.3.20



醫護專業人員通知函

公告日期: 中華民國 109 年 3 月 16 日

主旨: 於 Esmya (ulipristal acetate) 之肝損傷風險審查期間, 該藥品不宜使用於治療子宮肌瘤患者

親愛的醫護專業人員您好:

友華生技希望通知您以下資訊:

摘要(Summary)

歐洲藥品管理局(EMA)正在審查 ulipristal acetate 5 mg 用於治療子宮肌瘤的風險效益評估。緣起於一新增案例疑似因使用 Esmya (ulipristal acetate) 5 mg 治療患者引起嚴重肝臟損傷, 導致需進行肝臟移植, 在 EMA 完成審查之前將採取下列暫時性措施。

- **Ulipristal acetate 5 mg** 在審查期間將暫時停用。
- **Ulipristal acetate 5 mg** 不應使用於治療新患者。
- 對於已在服用 **ulipristal acetate 5 mg** 治療之患者, 需停止使用該藥物。
- 於停止使用該藥物後 2 至 4 週, 需進行肝功能監測。
- 告知患者於停止治療後, 若出現疑似肝損傷病徵和症狀(包含噁心、嘔吐、右上腹部疼痛、食慾不振、虛弱及黃疸), 請盡速就醫。

安全訊息說明(Further information)

目前 ulipristal acetate 5 mg 核可之適應症如下:

- 適用於一個療程(最長 3 個月)的成年育齡婦女子宮肌瘤中度至重度症狀的術前治療
- 適用於不適合接受手術治療之成年育齡婦女, 有中等至嚴重程度子宮肌瘤症狀的間歇性治療。

2018 年, PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) 完成疑似 Esmya 5 mg (ulipristal acetate) 引起肝功能損傷案例審查, 其中包含 4 例導致肝臟移植之嚴重肝臟損傷案例。為了降低藥物風險, EMA 認為該藥物適用族群應有所限制且提出患者應進行定期肝功能檢測之建議。於 2019 年 12 月, EMA 獲悉新的一起於使用 Esmya (ulipristal acetate) 治療之患者發生嚴重肝功能損傷導致肝臟移植之案例。

雖已執行 2018 年提出的降低風險措施然考慮到此新案例的嚴重性, 於此歐盟希望進行風險效益評估審查期間 ulipristal acetate 5 mg 之產品須暫停停止使用。

另此審查不影響緊急避孕之單次劑量 Ulipristal acetate 成分藥品(包含 Ella® 中文名: 艾伊樂及其他學名藥)目前並無引起肝功能損傷之疑慮。

建議(Recommendations)

- 暫時停止使用該藥物治療子宮肌瘤患者
 - 該藥物不應使用於治療新患者
 - 正在服用 ulipristal acetate 5 mg 治療之患者, 需停止使用該藥物



醫護專業人員通知函

- 停止使用該藥物後 2 至 4 週後進行肝功能監測。
- 給患者的建議
醫療人員應告知病人注意肝臟損傷的病徵和症狀(如噁心、嘔吐、腹痛、厭食、虛弱、茶色尿、皮膚發黃等)。若有疑似此類損傷的病徵和症狀，應停止治療立即回診就醫，並進行肝功能檢查。

不良反應通報

若有任何疑似的不良反應，請通報至全國藥物不良反應通報中心(通報專線：02-2396-0100；通報網站：<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>)。

公司聯絡方式

友華生技醫藥股份有限公司，專線：02-2755-4881 轉 2515；信箱：jacey.chien@mail.oep.com.tw