

正本

文編號收	文	日	期	歸檔號
1344	107. 5. 14	1655		

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：廖家麗 02-2787-7815

電子郵件信箱：liaochiale@fda.gov.tw

10688

台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國107年5月11日

發文字號：FDA藥字第1071403100B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：EMA警訊

主旨：有關「恩惜膜5毫克錠劑(Esmya)」藥品之臨床效益及風險再評估相關事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

一、因國外接獲數件使用Esmya® (ulipristal acetate) 藥品後發生嚴重肝損傷之不良反應通報。本署擬重新評估旨揭藥品之臨床效益及風險。另查，歐盟目前亦在評估該藥品之安全性(詳見附件一)。

二、貴學會倘有下列意見，請於107年6月6日前檢送至本署，並檢附相關文獻資料，逾期未能提具資料者，視同無意見。

(一)臨床效益：目前我國所核准該藥品之適應症是否為國內目前常規治療選擇或第一線用藥，是否有其他替代藥品或療法，倘限縮於沒有其他適當的治療選項下使用，是否合理。

(二)臨床風險：臨床使用經驗是否有該藥品導致嚴重肝損傷的不良反應相關案例？是否有預防或降低風險的方法？

(三)其他意見或建議。

正本：社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣消化系醫學會、臺灣婦癌醫學會、臺灣臨床腫瘤醫學會、臺灣婦產科醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣醫院協會、臺灣藥物臨床研究協會、臺灣內科醫學會、臺灣社區醫院學會、中華民國基層醫療協會

副本：全國藥物不良反應通報中心

署長吳秀梅