

## 行政院衛福部食品藥物管理署藥品相關公告資訊 (110 年 4-6 月)

| 公告日期     | 標題                         |
|----------|----------------------------|
| 20210421 | Bendamustine 成分藥品安全資訊風險溝通表 |

### Bendamustine 成分藥品安全資訊風險溝通表

摘要：一、2021/3/24 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) 發布含 bendamustine 成分藥品，可能會增加非黑色素瘤皮膚癌 (non-melanoma skin cancer) 及進行性多發性腦白質病變 (progressive multifocal encephalopathy, PML) 風險之安全資訊。歐盟的評估報告建議將上述非黑色素瘤皮膚癌及 PML 風險加刊於藥品仿單及病人用藥資訊。

#### 1. 增加導致非黑色素瘤皮膚癌的風險。

- (1) 在兩項已發表的臨床試驗 (BRIGHT 及 GALLIUM) 中顯示，使用含 bendamustine 成分藥品治療方案的病人相較於使用其他淋巴瘤治療方案 (R-CHOP/R-CVP) 的病人，有較多非黑色素瘤皮膚癌的病例產生。
- (2) 一份歐盟的評估報告中顯示，當病人使用含 bendamustine 成分藥品之治療方案時，通報 PML 案件數量有增加的情形。其中本次報告區間 (2018/1/7-2020/1/6) 全球有 42 件 PML 之通報案件，當中包含 11 件致命性案件；而前次報告區間 (2017/1/7-2018/1/6) 則有 9 件 PML 之通報案件，這些案例皆有併用其他藥品，多數病人使用 bendamustine 併用 rituximab 或 obinutuzumab，且多數 PML 之通報案例與使用 bendamustine 具明顯的時序關係，經統計，有 31 件案例病人發病前，最近期使用之療法即為含 bendamustine 成分藥品治療方案。

2. 增加進行性多發性腦白質病變 (progressive multifocal encephalopathy, PML) 風險  
 歐盟的評估報告認為含 bendamustine 成分藥品可能是導致 PML 發生的原因之一。已知該成分藥品會延長淋巴球低下症 (lymphopenia) 及 CD4<sup>+</sup> T 細胞的損耗，而此作用在 bendamustine 併用 rituximab 時會更顯著。

#### 二、醫療人員應注意事項：

1. 在臨床研究中觀察到，使用含 bendamustine 成分藥品治療方案的病人發生非黑色素瘤皮膚癌 (基底細胞癌及鱗狀細胞癌) 之風險高於背景值。
2. 應對使用含 bendamustine 成分藥品的病人定期進行皮膚檢查，特別是具皮膚癌風險因子的病人 (如：本身膚色較淺的病人；易曬傷、產生雀斑或皮膚發紅；具大量的痣；具皮膚癌個人或家族病史等)。
3. 在使用含 bendamustine 成分藥品治療的病人中，曾有極罕見 PML 之案例被報告，這些病人通常併用 rituximab 或 obinutuzumab。
4. 若使用含 bendamustine 成分藥品的病人出現新或惡化的神經、認知或行為障礙等，疑似 PML 相關症狀或徵兆時，應在鑑別診斷中將 PML 列入考量。若懷疑為 PML，建議實施檢查，如：腦部磁振造影及腰椎穿刺 (檢測腦脊髓液中是否具 JC 病毒 DNA)，並停用 bendamustine 直到排除 PML。