

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email：a040827@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國115年6月23日

發文字號：全醫聯字第1150000720號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0000720A00_ATTCH5. pdf)

主旨：衛生福利部食品藥物管理署函知「Adzyna®_(rADAMTS13)
藥品安全資訊風險溝通表」，業已發布於該署網站，請查
照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署115年6月16日FDA藥字第
1151405968號函辦理（如附件）。
- 二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：

理事長 陳 相 國

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：徐瑞虹

聯絡電話：02-2787-7414

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jhhsu@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年6月16日

發文字號：FDA藥字第1151405968號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Adzynma® (rADAMTS13)藥品安全資訊風險溝通表」業已
發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

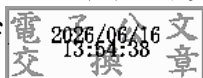
一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通
表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站

(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「
藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資
訊」下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生
公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥
代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公
會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技
新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥
物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協
會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學
會、台灣內科醫學會、中華民國血液及骨髓移植學會、中華民國免疫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報
中心



Adzynma® (rADAMTS13)藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：115/6

藥品成分	recombinant ADAMTS13 (rADAMTS13)
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 rADAMTS13 成分藥品許可證共 2 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/
適應症	具有 ADAMTS13 缺乏之先天性血栓性血小板低下紫斑症(Congenital Thrombotic Thrombocytopenic Purpura, cTTP)病人的酵素替代療法。
藥理作用機轉	Adzynma®是內源性 ADAMTS13 的重組形式。ADAMTS13 為一種血漿鋅金屬蛋白酶，藉由將大型和超大型類血友病因子(von Willebrand factor, VWF)多聚體切成較小的單元，調節 VWF 的活性，進而降低 VWF 的血小板結合特性及其形成微小血栓的傾向。
訊息緣由	美國食品藥物管理局(FDA)分別於 2025/11/21 和 2026/5/21 發布警訊，考量已接獲先天性血栓性血小板低下紫斑症病人在接受 Adzynma®(rADAMTS13)治療後產生 ADAMTS13 中和抗體之上市後通報案件(包含死亡案例)，故要求修訂 Adzynma®仿單之「加框警語」和「警語及注意事項」，說明新的風險資訊。 https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-investigating-death-due-neutralizing-antibodies-adamts13-following-adzynma-treatment-congenital https://www.fda.gov/media/192821/download?attachment
藥品安全有關資訊分析及描述	- Adzynma®(rADAMTS13)自 2023 年 11 月於美國核准上市以來，美國 FDA 已接獲先天性血栓性血小板低下紫斑症(cTTP)病人於接受 Adzynma®治療後產生 ADAMTS13 中和抗體之上市後不良事件通報，其中包含 1 例可能與 Adzynma®治療有關的死亡案例。此兒童病人在接受 Adzynma®治療前曾對新鮮冷凍血漿(fresh frozen plasma, FFP)有嚴重過敏反應。病人在接受 Adzynma®預防治療後出現逐漸惡化的神經相關症狀，並在開始治療約 10 個月後檢測到 ADAMTS13 的中和抗體。需特別注意的是，目前的檢測方法尚無法區分重組 ADAMTS13 中和抗體和內源性 ADAMTS13 中和抗體。 - Adzynma®於 cTTP 臨床試驗中並未通報有中和抗體生成之案例。原美國仿單雖已於「警語及注意事項-免疫原性」段落刊載使用 Adzynma®治療後可能產生中和抗體之潛在風險，但未包含發生嚴重後果(包含死亡)之上市後案例報告的相關資訊；美國 FDA 評估認為此為新的安全性資訊。 - 有鑑於此，美國 FDA 要求修訂 Adzynma®仿單，於「加框警語」和「警語及注意事項-免疫原性」段落加刊曾接獲先天性血栓性血小板低下紫斑症病人在接受 Adzynma®治療後產生 ADAMTS13 中和抗體並導致嚴重後果(包括死亡)之案例，並建議密切監測所有病人的 ADAMTS13 活性及是否產生 ADAMTS13 中和抗體等安全性資訊。

	4. 此外，美國 FDA 認為現有的上市後自發性不良反應通報資料及主動監視系統仍不足以評估產生 ADAMTS13 中和抗體的嚴重風險，故要求廠商執行上市後研究，包含前瞻性、多中心之介入性試驗以及非介入性之真實世界研究。
食品藥物管理署 風險溝通說明	◎ 食品藥物管理署說明： 1. 我國核准含 rADAMTS13 成分藥品許可證共 2 張，適應症為「具有 ADAMTS13 缺乏之先天性血栓性血小板低下紫斑症(cTTP)病人的酵素替代療法。」，其中文仿單<u>已刊載治療後產生 ADAMTS13 中和抗體，惟未刊載導致嚴重後果(包括死亡)相關安全性資訊。</u> 2. 本署刻正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. 國外曾接獲使用 Adzyna[®]治療之 cTTP 病人產生 ADAMTS13 中和抗體並導致嚴重後果(包含死亡)之上市後通報案例。中和抗體可能導致重組或血漿衍生之 ADAMTS13 的療效降低或喪失。 2. 於開始 Adzyna[®]治療前及療程期間應定期監測所有病人的 ADAMTS13 活性及是否產生 ADAMTS13 中和抗體。 3. 若在使用 Adzyna[®]適當劑量下，ADAMTS13 活性數值未達預期或出現急性血栓性血小板低下紫斑症惡化情況，建議執行 ADAMTS13 中和抗體濃度之量測。 4. 應留意目前用於監測中和抗體濃度的實驗室檢測方法，尚無法辨別中和抗體是針對重組 ADAMTS13 (Adzyna[®])、病人內源性 ADAMTS13 或其他血漿來源 ADAMTS13。 5. 應告知病人使用 Adzyna[®]可能的風險。 ◎ 病人應注意事項： 1. 接受 Adzyna[®]治療可能產生 ADAMTS13 抗體，此為身體正常免疫系統的一環。若產生抗體，可能會使 Adzyna[®]無法正常發揮療效，且可能危及生命。目前國外曾接獲與產生 Adzyna[®]抗體相關的嚴重不良事件報告，包含死亡案例。 2. 醫療人員將視臨床需要監測您的 ADAMTS13 活性及是否產生 ADAMTS13 抗體。若您於用藥期間出現疾病控制不佳或任何不適，請告知醫療人員。 3. 如果您對於使用 Adzyna[®]治療有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商（全國藥物不良反應通報中心：專線 02-2396-0100，網站 https://adr.fda.gov.tw）；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。