

藥 品 通 知

藥科字第 10012-002 號

重要訊息通知：

歐洲醫藥管理局(EMA)於2011年12月22日發布新聞指出，治療高血壓藥品 aliskiren (藥品名稱**Rasilez®**)之藥品許可證持有廠商決定終止一項「aliskiren 成分藥品新適應症之臨床試驗」，該新適應症之臨床試驗嘗試加入aliskiren於已服用血管收縮素轉化酶抑制劑(ACEI)或血管收縮素受體阻斷劑(ARB)的第二型糖尿病患者同時併有腎功能不全或有重大心血管疾病病史之高危險群病人，評估是否可以降低心血管疾病與腎臟疾病的發生率及致死率。其初步結果顯示該項臨床試驗無法提高臨床效益，卻可能會增加非致死性中風、高血鉀、低血壓、腎臟併發症等風險，因此該藥廠決定終止此「新適應症之臨床試驗」，並已提報此臨床試驗初步結果予歐洲醫藥管理局(EMA)，EMA初步認為依據目前資料仍然有限，尚無法整體評估該成分藥品之臨床效益與風險，但為顧及病人用藥安全，作出以下建議：

1. 醫生不得再為糖尿病患者同時開立 aliskiren 與ACEI 或ARB。
2. 醫生應檢視正在使用 aliskiren 的糖尿病患者，若同時併用ACEI 或ARB 則應停用 aliskiren。
3. 病人在和醫師討論前，切勿自行停藥。
4. 加入該試驗的病人應與試驗機構聯繫，以諮詢他們的處方是否需要調整。