

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

收文編號	0879
收發日期	113. 8. 23
答辦日期	

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號9樓

承辦人：徐清雯

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email：yunn_syu@mail.tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國113年8月21日

發文字號：全醫聯字第1130001066號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知「GLP-1受體促效劑類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113年8月19日FDA藥字第1131410439號函辦理。
- 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 周慶明

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：陳怡婷

聯絡電話：02-2787-7418

傳真：02-2653-2073

電子郵件：ytc@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113年8月19日

發文字號：FDA藥字第1131410439號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

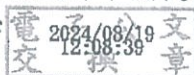
主旨：「GLP-1受體促效劑類藥品安全資訊風險溝通表」業已發
布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合
會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理
商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開
發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣
藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協
會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣年輕藥師協會、
財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、社團法人中華民國內分泌學會、中華民國
心臟學會、中華民國糖尿病學會

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



GLP-1 受體促效劑類藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/8

藥品成分	GLP-1 受體促效劑 (glucagon-like peptide-1 receptor agonists)，包含 dulaglutide、liraglutide、lixisenatide、semaglutide、tirzepatide 等。
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准 GLP-1 受體促效劑類藥品許可證共 28 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch
適應症	第二型糖尿病、體重控制，詳見附件。
藥理作用機轉	Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) 為一種腸泌素 (incretin)，具有促進胰島素分泌、抑制升糖素分泌、延遲胃排空、促使下視丘產生飽足感而抑制食慾等作用。GLP-1 受體促效劑具有類似於 GLP-1 之作用，而可用於血糖控制。
訊息緣由	2024/7/12 歐洲醫藥管理局 (EMA) 之藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC) 針對使用 GLP-1 受體促效劑可能於手術接受全身麻醉或深度鎮靜時增加誤嚥 (aspiration) 和吸入性肺炎 (aspiration pneumonia) 風險，建議採取新的風險管控措施。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-july-2024
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. GLP-1 受體促效劑具有延遲胃排空的作用，使用此類藥品在生物學上可能增加與麻醉和深度鎮靜相關之誤嚥風險。 2. 誤嚥和吸入性肺炎可能為因意外將食物或液體吸入呼吸道導致，而非經由食道吞嚥；也可能因胃部內容物逆流回咽喉時發生。依據風險因子不同，在每 900 次至每 10,000 次全身麻醉手術中，可能併發 1 例誤嚥和吸入性肺炎案例。 3. PRAC 回顧現有安全性證據後，認為無法確立 GLP-1 受體促效劑與誤嚥風險間的因果關係，但考量已知其具延遲性胃排空作用及曾有臨床試驗和上市後案例，建議修訂該類藥品仿單，以提醒使用 GLP-1 受體促效劑類藥品的病人，於手術接受全身麻醉或深度鎮靜時，可能因延遲性胃排空作用而潛在發生誤嚥的風險。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 我國核准含 GLP-1 受體促效劑類藥品許可證共 28 張(包含成分 dulaglutide 共 4 張、liraglutide 共 2 張、lixisenatide 共 2 張、semaglutide 共 14 張、tirzepatide 共 6 張)，核准之適應症如附件。其中文仿單已於「警語/注意事項」或「特殊族群注意事項」或「交互作用」或「不良反應」處，已刊載「延遲胃排空」相關安全性資訊；惟均未刊載手術進行全身麻醉或深度鎮靜病人因延遲性胃排空可能潛在有發生誤嚥和吸入性肺炎風險等相關安全資訊。
2. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. GLP-1 受體促效劑類藥品具有延遲性胃排空作用，使用該類藥品之病人若需接受全身麻醉或深度鎮靜的手術，應考量延遲性胃排空導致胃部內容物殘留，既而可能增加誤嚥和吸入性肺炎的風險。
2. 處方 GLP-1 受體促效劑類藥品時，應告知病人相關風險。

◎ 病人應注意事項：

1. GLP-1 受體促效劑類藥品會延遲胃排空，而可能增加手術時全身麻醉或深度鎮靜相關的誤嚥和吸入性肺炎風險。若您正在使用 GLP-1 受體促效劑類藥品，並計畫進行需接受全身麻醉或深度鎮靜的手術，應告知醫療人員。
2. 如果您對於使用 GLP-1 受體促效劑類藥品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，藥物不良反應通報專線 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。

附件 國內核准 GLP-1 受體促效劑類藥品之適應症

dulaglutide	
適應症	<ol style="list-style-type: none"> 治療 10 歲以上第二型糖尿病病人。 用於具第二型糖尿病且已有心血管疾病或多項心血管風險因子的成年病人，可降低重大不良心血管事件的風險。
liraglutide	
適應症	<ol style="list-style-type: none"> (1)用於體重控制，做為低熱量飲食及增加體能活動外之輔助療法，適用對象為成人病人且初始身體質量指數(BMI)為$\geq 30 \text{ kg/m}^2$，或$\geq 27 \text{ kg/m}^2$至$< 30 \text{ kg/m}^2$，且病人至少有一項體重相關共病，例如第二型糖尿病、高血壓或血脂異常。以每天 3.0 mg 治療 12 週後，若病人初始體重並未減輕至少 5%，應停止本品治療。(2)用於體重控制，做為均衡飲食及增加體能活動外之輔助療法，適用對象為 12 歲以上且有下列狀況的青少年病人： •肥胖症(根據國際分界點，身體質量指數(BMI)相當於成人$\geq 30 \text{ kg/m}^2$)並且•體重超過 60kg。以每天 3.0 mg 或最高耐受劑量治療 12 週後，若病人的 BMI 或 BMI 標準分數並未下降至少 4%，應停止本品治療並重新評估病人狀況。 血糖控制：可單獨使用或與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用，適用於藉由飲食與運動仍未達理想血糖控制的 10 歲以上第 2 型糖尿病病人，作為血糖控制之輔助治療。預防心血管事件：用於已有心血管疾病的第 2 型糖尿病病人時，可降低發生主要心血管事件 (MACE：包括心血管疾病死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風)之風險。
lixisenatide/ insulin glargine	
適應症	<ol style="list-style-type: none"> 適用於當 metformin 合併使用另一種口服降血糖藥或 metformin 合併使用基礎胰島素(每日劑量少於 60 單位)治療時血糖控制不佳的第二型糖尿病成人病人，在飲食與運動外，做為改善血糖之輔助治療。 適用於當 metformin 合併使用類升糖素胜肽-1 (GLP1)受體促效劑或 metformin 和另一種口服降血糖合併使用類升糖素胜肽-1 (GLP1)受體促效劑治療時血糖控制不佳的第二型糖尿病成人病人，在飲食與運動外，做為改善血糖之輔助治療。 適用於基礎胰島素(每日劑量少於 60 單位)或 lixisenatide 治療時血糖控制不佳的第二型糖尿病成人病人，在飲食與運動外，做為改善血糖之輔助治療。
semaglutide	
適應症	<ol style="list-style-type: none"> (1)用於體重控制(包括減重及維持體重)，做為低熱量飲食及增加體能活動之輔助療法，適用對象為成人且初始身體質量指數(BMI) 為$\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (肥胖)，或$\geq 27 \text{ kg/m}^2$至$< 30 \text{ kg/m}^2$ (過重)且至少患有一項體重相關共病，例如血糖異常(糖尿病前期或第二型糖尿病)、高血壓、血脂異常、阻塞性睡眠呼吸中止或心血管疾病。

	<p>(2)用於體重控制，做為低熱量飲食及增加體能活動之輔助療法，適用對象為 12 歲以上的青少年，合併 肥胖，以及體重超過 60kg。以 2.4mg 或最高耐受劑量治療 12 週後，若青少年病人的身體質量指數(BMI)並未下降至少 5%，應停止本品治療並重新評估病人狀況。</p> <p>2. (1)單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。</p> <p>(2)用於已有心血管疾病的第二型糖尿病病人時，可降低發生主要心血管事件(MACE：包括心血管疾病死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風)之風險。</p>
tirzepatide	
適應症	<p>作為飲食及運動療法之外的輔助治療，用於改善第二型糖尿病成人病人之血糖控制。</p> <p>1. 說明: Tirzepatide 可做為單一療法或與其他糖尿病治療藥物合併使用。</p> <p>2. 使用限制:</p> <p>(1) Tirzepatide 尚未在有胰臟炎病史的病人中進行研究。</p> <p>(2) Tirzepatide 不可用於第一型糖尿病病人。</p>