

含 burosumab 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：114/9

藥品成分	burosumab
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 burosumab 成分藥品許可證共 3 張。 查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
適應症	性聯遺傳型低磷酸鹽症(X-linked hypophosphatemia, XLH)：適用於 1 歲以上兒童與青少年，及合併有 XLH 相關骨骼疾病之成人。
藥理作用機轉	XLH 的成因是由於纖維母細胞生長因子 23 (FGF23)的過度表現，過多的 FGF23 會抑制腎小管磷酸鹽再吸收和腎臟 1,25-dihydroxy 維生素 D 之製造。Burosumab 與 FGF23 結合並抑制它的生物活性，藉此恢復腎小管對磷酸鹽的再吸收並提升血中 1,25-dihydroxy 維生素 D 的濃度。
訊息緣由	2025/8/25 加拿大 Health Canada 發布警訊，說明既有三發性副甲狀腺功能亢進(tertiary hyperparathyroidism)病史和其他高血鈣風險因子(如長期活動受限、脫水、維生素 D 過多、腎功能不全)之病人，使用含 burosumab 成分藥品可能增加嚴重高血鈣風險。 網址： https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/important-safety-information-crysvita-burosumab-and-risk-severe-hypercalcemia-patients
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 曾有使用 burosumab 治療的病人發生輕至中度血鈣上升的通報案例，其中部分案例發生在剛開始治療時。在這些案例中，也有部分病人在開始治療後發生副甲狀腺素濃度升高之情形。 2. 上市後曾接獲既有三發性副甲狀腺功能亢進病史和其他高血鈣風險因子(如長期活動受限、脫水、維生素 D 過多、腎功能不全)的病人使用 burosumab 後發生嚴重高血鈣的通報案例。 3. Burosumab 可能透過恢復體內磷酸鹽的平衡來影響鈣的濃度，但其抑制 FGF23 對於副甲狀腺素的影響仍不明確。 4. 加拿大 Health Canada 建議使用 burosumab 治療前和治療期間應監測血鈣和副甲狀腺素濃度，而中重度高血鈣病人在病情充分控制前不應使用 burosumab，目前該國將更新仿單以包含前述新的風險資訊和建議。
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 burosumab 成分藥品許可證共 3 張，適應症為「性聯遺傳型低磷酸鹽症(X-linked hypophosphatemia, XLH)：適用於 1 歲以上兒童與青少年，及合併有 XLH 相關骨骼疾病之成人。」，其中文仿單尚未刊載有關本次警訊提及之高血鈣或副甲狀腺素濃度上升之安全性資訊。 2. 本署刻正評估是否對該藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 使用 burosumab 治療的病人曾發生血鈣上升或副甲狀腺素濃度上升的情形，因此建議於治療前和治療期間監測病人的血鈣和副甲狀腺素濃度。
2. 既有三發性副甲狀腺功能亢進病史和高血鈣風險因子(如長期活動受限、脫水、維生素 D 過多、腎功能不全)的病人，使用 burosumab 可能增加嚴重高血鈣的風險，而中重度高血鈣病人在病情得到充分控制前不建議使用 burosumab。
3. 長期或嚴重高血鈣可能導致腎損傷、心律異常和神經系統功能障礙，應於用藥前告知病人潛在的高血鈣風險，以及若出現疑似高血鈣相關症狀時(如便秘、噁心、嘔吐、腹痛、喪失食慾和多尿等)，應尋求醫療協助。

◎ **病人應注意事項：**

1. Burosumab 可能導致高血鈣，尤其在具有三發性副甲狀腺功能亢進病史和其他高血鈣風險因子(包含長期臥床無法行動、水分攝取不足、維他命 D 攝取過量或腎臟疾病)的病人具較高的風險，如果您有上述病史或風險因子應主動告知醫師。
2. 長期或嚴重高血鈣可能導致腎臟受損、心律異常和神經系統功能障礙，而輕中度的高血鈣通常症狀不明顯或無症狀，但若症狀出現時，可能包含便秘、噁心、嘔吐、肚子痛、沒有食慾和尿量增多等，若您在治療期間出現前述症狀，請尋求醫療人員協助。
3. 如果您對於用藥有任何疑問，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。