

## 未經授權許可之先進治療藥物對健康構成嚴重風險

— 當局對存在於歐盟之未經授權許可產品，包括樹突細胞癌症療法，提出警告

「歐洲藥品局」(European Medicine Agency, EMA)偕同「藥品主管組織」(Heads of Medicine Agencies, HMA)警告社會大眾，在歐盟區向患者提供之「未經授權許可先進治療藥物」(Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP)存有危險。

ATMP 乃基於基因、組織或細胞之藥物產品。當這些藥物經授權（即透過 EMA 授權或獲得國家當局批准）時，它們可以為患者帶來重要益處。歐盟已經制定明確指引，確保 ATMP 符合嚴格之安全性及有效性標準。

然而，許多個人、公司及診所持續直接向患者推銷未經授權許可之 ATMP，而通常沒有或很少有證據證明這些產品有效或安全。歐盟有些未經授權許可產品被當作「樹突細胞癌症療法」(dendritic cell cancer therapy)出售，這種療法係利用一種免疫細胞（樹突細胞）來攻擊癌細胞。

藥品主管當局警告民眾，未經授權許可產品可能對患者造成危險或有嚴重副作用，同時又無法為患者帶來好處。此外，由於製造過程中缺乏嚴格監督及法規遵循，未經授權許可之 ATMP 有嚴重之品質相關風險，可能導致污染、產品成分不一致及儲存不當。患者也可能因無效或有害之治療而面臨巨大經濟損失與情緒困擾。

歐盟各國當局正嚴厲打擊供應未經授權許可 ATMP 之行為。請社會大眾向其國家主管機關通報任何可疑案件。

**EMA 對患者及其家屬提出之重要訊息如下：**

1. 未經授權許可之 ATMP 正在提供給歐盟患者，其中一些產品以治療癌症之樹突狀細胞療法出售。
2. 這些產品通常在網站或社交媒體管道出售，通常利用患者及其家屬之憂慮，將其視為最後的希望。國家相關部門正在採取行動，禁止銷售此類產品，在某些情況下，還包括警方介入。
3. 通常沒有或很少有證據表明這些產品有效，且它們可能帶來嚴重副作用。
4. 如果您或您家人已接受 ATMP（基於細胞、組織或基因藥物）治療，請諮詢官方可靠來源，例如 EMA 或您所在國家/地區主管當局，以確認其用途已獲批准用於預期之適應症。

5. 對網路上及社群媒體上宣傳之治療方法保持警覺。請務必與合格醫療從業者討論潛在治療方法。對於您正在考慮之任何治療，應該尋求第二意見。
6. 如果您有任何問題或疑慮，請聯絡您所在國家/地區之主管部門或 EMA。

### **ATMP 在歐盟如何合法供應？**

在歐盟，ATMP（包括個人化產品）僅在以下情況下才可合法供應：

1. 透過 EMA 集中授權(centrally authorised)。
2. 國家主管機關授權臨床試驗之一部分。
3. 國家主管機關已給予特別豁免，允許在醫院特定條件下使用。

任何銷售不符上述標準之 ATMP 者，將使患者面臨風險，並且可能違法。

### **可能為未經授權許可 ATMP 之訊號：**

以下列出一些警訊，顯示 ATMP 為未經授權許可，可能屬於非法供應：

1. 供應商將產品作為實驗性產品進行銷售，但該產品在授權臨床試驗範圍以外使用。
2. 提供者無法確認該產品是否已通過 EMA 授權或已獲得患者所在或居住地國家當局之使用批准。
3. 所聲稱之益處優於目前授權之治療方法（如果有），並且沒有在醫學文獻中記錄。

### **為什麼 ATMP 受到歐盟監管？**

與所有藥物一樣，ATMP（包括在醫院生產之個人化產品）受到歐盟監管，以確保患者從中受益且已證明其足夠安全。

歐盟法律要求藥品開發商進行精心設計之臨床試驗，以評估藥品之益處及風險。

當開發商申請行銷授權時，EMA 之科學委員會（包括先進治療委員會）會仔細評估試驗之安全性及有效性數據，以確保效益大於風險。EMA 也會查看產品品質數據，以確保產品符合規格要求，並含有正確成分。