

安漬悠凍晶注射劑 300 毫克

Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion

衛部菌疫輸字第 001034 號
本藥限由醫師使用

1 適應症及用法

適用於治療以下的成人病人：

- 中度至重度活性潰瘍性結腸炎。
- 中度至重度活性克隆氏症。

對腫瘤壞死因子(TNF)阻斷劑或免疫調節藥物治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受；或對皮質類固醇治療反應不佳、無法耐受或證實發生依賴性。

2 用法用量

2.1 重要製備及用藥說明

- 以靜脈輸注 30 分鐘方式，給予安漬悠。請勿以靜脈注射或推注方式給藥。
- 在使用前以注射用無菌水配製安漬悠凍晶粉末，並以 250 毫升的無菌 0.9%氯化鈉注射液或無菌乳酸林格爾注射液稀釋[*參見用法用量(2.4)*]。
- 輸注完成後，使用 30 毫升的無菌 0.9%氯化鈉注射液或無菌乳酸林格爾注射液沖洗。
- 安漬悠應由醫護專業人員給藥，並準備好控制可能發生之過敏反應，包括無防禦性過敏(anaphylaxis)[*參見警語及注意事項(5.1)*]。應提供可立即使用之適當監測和醫療支持措施。輸注期間到輸注完成之前，應持續觀察病人。

2.2 施用安漬悠前

開始安漬悠治療之前，所有病人均應依據最新疫苗接種準則，完成所有疫苗接種。

2.3 用於潰瘍性結腸炎或克隆氏症成年病人的劑量

安漬悠用於潰瘍性結腸炎或克隆氏症成年病人的建議劑量為 300 毫克，使用方式為第 0 週、第 2 週和第 6 週時以靜脈輸注方式給藥，之後每隔 8 週給藥一次。

部分治療反應下降的病人，將安漬悠 300 毫克用藥頻率增加為每 4 週一次，可能具有效益。未產生反應的克隆氏症病人，在第 10 週施用安漬悠可能具有效益。

第 14 週未出現治療效益證據的病人應停止治療。

如果治療中斷後需要重新開始安漬悠治療，可考慮每 4 週施用一次。

2.4 配製和稀釋說明

配製說明

- 掀開並取下單劑藥瓶的蓋子，使用酒精棉片擦拭。使用 21 至 25 gauge 規格針頭，在室溫下(20°至 25°C [68°至 77°F])以 4.8 毫升注射用無菌水配製安漬悠藥瓶中的凍晶粉末。
- 將注射器針頭插入藥瓶橡膠塞中央，並導引注射用無菌水沿藥瓶玻璃壁流下，以免產生大量泡沫。
- 輕輕晃動藥瓶至少 15 秒，以溶解凍晶粉末。切勿用力搖晃或倒轉。
- 將溶液在室溫下靜置最多 20 分鐘，以便配製並等所有泡沫消失，這段時間可以輕輕晃動藥瓶，檢視溶解情況。如果 20 分鐘後未完全溶解，可繼續放置 10 分鐘使其溶解。如果藥物未在 30 分鐘內溶解，請勿使用此瓶藥。
- 稀釋前，檢視配製好的安漬悠溶液是否出現顆粒和變色。溶液應為清澈或半透明，無色至淺棕黃色，且不含任何可見顆粒。若配製溶液顏色異常或包含顆粒，請勿使用。
- 溶解後請輕輕倒轉藥瓶三次。
- 立即使用 21 至 25 gauge 規格針頭，抽取 5 毫升(300 毫克)配製好的安漬悠溶液。藥瓶內剩餘的配製溶液請丟棄。

稀釋說明

將 5 毫升(300 毫克)配製完成的安漬悠溶液，加入 250 毫升的無菌 0.9%氯化鈉注射液或乳酸林格爾注射液，並輕輕晃動輸注袋。請勿將其他藥品加入準備好的輸注溶液或靜脈輸注管線組。輸注溶液配製完成並稀釋後，請儘快使用。

未使用的輸注溶液請丟棄。

儲存

藥瓶中的配製溶液和輸液袋中的稀釋溶液，具體儲存條件及時間請見表 1。

藥瓶中的配製溶液和輸液袋中的稀釋溶液，不可冷凍。

表 1：儲存說明		
	儲存條件	
	冷藏 (2 至 8°C [36 至 46°F])	室溫 (20 至 25°C [68 至 77°F])
配製溶液 (以無菌注射用水在藥瓶內配製)	8 小時	配製後應立即使用
稀釋溶液 (以 0.9%氯化鈉注射液稀釋)	24 小時 ^{*†}	12 小時 [*]
稀釋溶液 (以乳酸林格爾注射液稀釋)	6 小時 [*]	稀釋後應立即使用

^{*} 此時間是假設配製溶液立即稀釋於 0.9%氯化鈉注射液，或乳酸林格爾注射液中，並僅限保存於輸液袋中。配製溶液可保存在輸液袋中的時間，應扣除溶液保存在藥瓶中的時間。

[†] 這段時間可包含最多 12 小時的室溫儲存時間(20 至 25°C [68 至 77°F])。

安漬悠溶液在藥瓶中配製，加上在輸液袋中以 0.9%氯化鈉注射液稀釋，總儲存時間為室溫 12 小時(20 至 25°C [68 至 77°F])，冷藏(2 至 8°C [36 至 46°F])則為 24 小時。總儲存時間可包含配製溶液置於藥瓶中冷藏(2 至 8°C)最多 8 小時。

安漬悠溶液在藥瓶中配製，加上在輸液袋中以乳酸林格爾注射液稀釋，總儲存時間為冷藏(2 至 8°C [36 至 46°F])不超過 6 小時。

3 劑型與劑量

注射劑：單劑配製藥瓶內，含 300 毫克白色至灰白色的 vedolizumab 凍晶塊。

4 禁忌症

安漬悠禁用於已知對安漬悠或其賦形劑有嚴重或重度過敏反應的病人(例如呼吸困難、支氣管痙攣、蕁麻疹、潮紅、皮疹和心跳速率加快)[*參見警語及注意事項(5.1)*]。

5 警語及注意事項

5.1 輸注相關反應和過敏反應

曾有輸注相關反應和過敏反應的報告，包括無防禦性過敏、呼吸困難、支氣管痙攣、蕁麻疹、潮紅、皮疹、血壓升高和心跳加快[*參見不良反應(6.1, 6.3)*]。這些反應可能在安漬悠首次或後續輸注時發生，發作時間可能在輸注過程中或輸注後數小時不等。

如果發生無防禦性過敏或其他嚴重輸注相關反應或過敏反應，應立即停用安漬悠並開始適當治療。

5.2 感染

接受安漬悠治療的病人，發生感染的風險會增加[*參見不良反應(6.1)*]。臨床試驗中，安漬悠發生率高於安慰劑之最常見感染，發生在上呼吸道和鼻腔黏膜 (如，鼻咽炎、上呼吸道感染)。接受安漬悠治療病人也曾發生過嚴重感染，包括肛門膿瘍、敗血症(部份曾致死)、結核病、沙門氏菌敗血症、李斯特菌腦膜炎、梨形鞭毛蟲症和巨細胞病毒性結腸炎。

感染受控制前，不建議將安漬悠用於患有持續重度感染的病人。使用安漬悠治療期間發生感染的病人，應考慮暫停治療。病人若有重度感染復發病史，應審慎考慮使用安漬悠。應考慮依據當地實務篩檢結核病(TB)。關於進行性多病灶腦白質病(PML)，請參見*警語及注意事項(5.5)*。

5.3 結核病(TB)(請參閱本藥品風險管理計畫)

病人接受治療前，應先接受活動性結核病或潛伏結核感染篩檢評估如結核菌素皮膚測試和/或胸部X光；活動性結核病人不可以本藥治療。若診斷為潛伏性結核感染者，應按照當地的建議採取適當的預防措施。應指導病人，如果發生建議的結核病感染的徵兆/症狀(例如，持續咳嗽，耗弱/消瘦，低度發燒)，應及早就醫。應考慮無法檢出潛伏性結核病的可能性，尤其是對來自或前往結核病高流行率國家或與活動性肺結核病人密切接觸的病人。

5.4 病毒性 B 型肝炎炎癥化(請參閱本藥品風險管理計畫)

病人接受治療前，應先接受完整結核病與病毒性肝炎篩檢評估；活動性結核病，潛伏結核感染使用本藥品的注意事項，療程中持續監測結核病再發發，B型肝炎和C型肝炎帶原者使用本藥品的注意事項及用藥後監測。尚未有 vedolizumab 使用於病毒B型肝炎(HBV)病人的研究。沒有證據顯示，使用ENTYVIO會增加慢性病毒性 B型肝炎(HBV)帶原者此病毒的激活性的風險。開始以ENTYVIO治療之前，應評估HBV感染復發的風險。病毒性B型肝炎帶原者需以ENTYVIO治療時，應於期間和治療後數月密切監測活動性HBV感染的徵兆和症狀。當病人出現HBV再激活，應停止ENTYVIO治療並開始有效的抗病毒治療和適當的支持療法。目前並沒有足夠的數據顯示HBV帶原者以抗病毒療法併用整合蛋白(integrin)拮抗劑(ENTYVIO)以為預防HVB復發治療的安全性和有效性。

5.5 進行性多病灶腦白質病(Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML)

全身性免疫抑制劑(包括另一種整合蛋白受體拮抗劑)曾有進行性多病灶腦白質病(PML)的案例報告，這是一種罕

見且通常致命的中樞神經系統(CNS)伺機性感染。PML 是由 John Cunningham (JC)病毒造成，通常只發生在免疫功能受損的病人身上。在安漬悠的上市後報告中，曾發生一件 PML 案例，該病人涉及多種促成因素(例如人類免疫不全病毒[HIV]感染、CD4 計數為 300 cells/mm³、先前曾使用及併用免疫抑制治療)。雖然可能性很低，但無法排除 PML 的風險。

使用安漬悠的病人，應監測是否有任何新發病或惡化之神經學表徵及症狀。PML 之典型表徵及症狀非常多樣化，會在幾天至幾週內惡化，並包括身體單側漸進性虛弱或四肢遲鈍、視力障礙及思考能力、記憶力和方向感改變，導致意識混亂和人格改變。這些缺損會惡化，通常會在數週或數個月內導致死亡或重度殘障。如果疑似發生 PML，應暫停給予安漬悠，並轉由神經科醫師診療；若證實發生 PML，則應永久停藥。

5.6 肝臟損傷

接受安漬悠的病人，曾發生轉胺酶及/或膽紅素升高。一般而言，若無證據顯示膽管阻塞，卻併發轉胺酶及膽紅素升高，通常視為重要預測因子，表示可能發生導致部份病人死亡或需要肝臟移植之重度肝臟損傷。發生黃疸或其他顯著肝臟損傷證據的病人，應停用安漬悠[*參見不良反應(6.1)*]。

5.7 活毒和口服疫苗

開始安漬悠治療之前，所有病人均應依據最新疫苗接種準則，完成所有疫苗接種[*參見用法用量(2.2)*]。接受安漬悠的病人，可接受非活毒疫苗(如，流感疫苗注射)，且若效益高於風險，可接種活毒疫苗。接受安漬悠的病人，並無因為活毒疫苗而發生次發性感染的資料[*參見不良反應(6.1)*]。

5.8 結腸細胞異生與結腸癌(Colon Dysplasia and Malignancies)

潰瘍性結腸炎病人具有較高發生結腸細胞異生(dysplasia)或結腸癌風險。建議具有較高發生結腸細胞異生(dysplasia)病人或具結腸癌風險的病人(如潰瘍性結腸炎或原 發性硬化性膽管炎(PSC))或具結腸細胞異生或結腸癌病史的所有潰瘍性結腸炎病人，於vedolizumab治療前與治療期間應視當地的建議定期篩檢是否發生結腸異生。現有數據未知以vedolizumab治療是否會增加發生結腸細胞異生或結腸癌的風險。於結腸細胞異生或結腸癌病人應評估個別病人的效益是否高於風險。

5.9 併用生物製劑

目前沒有同時使用Entyvio與其他生物製劑以治療潰瘍性結腸炎或克隆氏症的充分資料。

6 不良反應

下列主題在「警語及注意事項」一節內也有詳細討論：

- 輸注相關反應和過敏反應[*參見警語及注意事項(5.1)*]
- 感染[*參見警語及注意事項(5.2)*]
- 進行性多病灶腦白質病[*參見警語及注意事項(5.5)*]
- 肝臟損傷[*參見警語及注意事項(5.6)*]

6.1 臨床試驗經驗

由於臨床試驗的執行條件差異很大，因此無法直接比較 2 種不同藥物在臨床試驗裡的不利反應發生率，而臨床試驗的結果也無法反映臨床實務所觀察到的不利反應發生率。

下述資料來自臨床試驗中 3,326 名病人和健康自願受試者使用安漬悠的情形，包括使用一年以上的 1,396 名受試者，以及使用兩年以上的 835 名受試者。

表 2 的安全性資料來自四項第三期對照試驗(UC 試驗 I 和 II，及 CD 試驗 I 和 III)，也包含病人接受開放標記安漬悠治療在第 0 週和第 2 週(進入 UC 試驗 II 及 CD 試驗 III 之前)，以及第 6 週至第 52 週(在 UC 試驗 I 第 6 週及 CD 試驗 I 之無反應者)的資料[*參見臨床試驗(14.1 和 14.2)*]。

在這些試驗中，1,434 名病人接受安漬悠 300 毫克最長達 52 週，而 297 名病人接受安慰劑最長達 52 週。其中 769 名病人患有潰瘍性結腸炎，而 962 名病人患有克隆氏症。病人平均使用天數為 259 天(UC 試驗 I 和 II)及 247 天(CD 試驗 I 和 III)。

接受安漬悠治療的病人中，52%通報發生不良事件，接受安慰劑治療者為 45%(UC 試驗 I 和 II：安漬悠為 49%，安慰劑為 37%；CD 試驗 I 和 III：安漬悠為 55%，安慰劑為 47%)。接受安漬悠治療的病人中，7%通報發生嚴重不良事件，接受安慰劑治療者為 4%(UC 試驗 I 和 II：安漬悠為 8%，安慰劑為 7%；CD 試驗 I 和 III：安漬悠為 12%，安慰劑為 9%)。

最常見的不良反應(UC 試驗 I 和 II 及 CD 試驗 I 和 III 中，合併的安漬悠治療組病人，≥3%通報發生，且較合併安慰劑組高≥1%)為鼻咽炎、頭痛、關節痛、噁心、發熱、上呼吸道感染、倦怠、咳嗽、支氣管炎、流感、背痛、皮疹、搔癢、鼻竇炎、口咽疼痛和四肢疼痛(表 2)。

表 2 安漬悠治療病人中，≥3％發生，且較安慰劑高≥1％的不良反應 (UC 試驗 I 和 II^{*}及 CD 試驗 I 和 III[†])

不良反應	安漬悠 [‡] (N=1434)	安慰劑 [‡] (N=297)
鼻咽炎	13%	7%
頭痛	12%	11%
關節痛	12%	10%
噁心	9%	8%
發熱	9%	7%
上呼吸道感染	7%	6%
倦怠	6%	3%
咳嗽	5%	3%
支氣管炎	4%	3%
流感	4%	2%
背痛	4%	3%
皮疹	3%	2%
搔癢	3%	1%
鼻竇炎	3%	1%
口咽疼痛	3%	1%
四肢疼痛	3%	1%

^{*}也納入在第 0 週和第 2 週(進入 UC 試驗 II 及 CD 試驗 III 之前)，以及第 6 週至第 52 週

(在 UC 試驗 I 第 6 週及 CD 試驗 I 之無反應者)，接受開放標記安漬悠治療病人的資料。

[†]接受安漬悠最長達 52 週的病人。

[‡]接受安慰劑最長達 52 週的病人。

UC 試驗 I 和 II 及 CD 試驗 I 和 III 中，第 0 週和第 2 週接受安漬悠，之後在第 6 週隨機分配至安慰劑組治療直至第 52 週的病人(n=279)，以及為期 10 週之克隆氏症試驗 CD 試驗 II 的病人(n=416)，安全性資料類似表 2 所列。

輸注相關反應和過敏反應

在臨床試驗中，給予安漬悠後，曾發生嚴重輸注相關反應和過敏反應，包括急性過敏[*參見警語及注意事項(5.1)*]。在 UC 試驗 I 和 II 及克隆氏症試驗 I 和 III 中，一名克隆氏症病人在第二次輸注時發生急性過敏[1434 名接受安漬悠治療病人中的 1 名(0.07%)](回報症狀為呼吸困難、支氣管痙攣、蕁麻疹、潮紅、皮疹和血壓升高及心跳速率加快)，並以停用輸注，及抗組織胺治療和靜脈注射氫皮質酮方式控制。

在 UC 試驗 I 和 II 及 CD 試驗 I 和 III 中，接受安漬悠治療病人的 4%，和接受安慰劑治療病人的 3%，發生輸注相關反應(IRR)。接受安漬悠治療病人最常見的 IRR(通報超過兩次)為噁心、頭痛、搔癢、暈眩、倦怠、輸注相關反應、發熱、蕁麻疹和嘔吐(上述每項不良事件在接受安漬悠治療的全部病人中，發生率均<1%)，沒有任何一項不良反應的發生率高於 1%。這些反應通常在輸注後兩小時內發生，且未經治療或以抗組織胺及/或靜脈注射氫皮質酮治療，即可排除。接受安漬悠治療且發生 IRR 病人中，不到 1%的 IRR 經試驗主持人評估為重度，且需要停用試驗治療的 IRR 發生率<1%。

在臨床試驗中，發生輕度 IRR 或過敏反應的病人，醫師可在下次輸注前，使用標準療法預先治療(如，抗組織胺、氫皮質酮及/或 acetaminophen)。

感染

在 UC 試驗 I 和 II 及 CD 試驗 I 和 III 中，感染發生率於接受安漬悠治療的病人為每病人年 0.85，安慰劑治療病人為每病人年 0.7[*參見警語及注意事項(5.2)*]。感染主要包括鼻咽炎、上呼吸道感染、鼻竇炎和泌尿道感染。2％病人因為感染而停用安漬悠。

在 UC 試驗 I 和 II 及 CD 試驗 I 和 III 中，嚴重感染發生率於接受安漬悠治療的病人為每病人年 0.07，安慰劑治療病人為每病人年 0.06。克隆氏症病人的嚴重感染發生率高於潰瘍性結腸炎病人，而肛門膿瘍是克隆氏症病人最常通報的嚴重不良反應。在 48 個月期間，嚴重感染發生率並未增加。

在對照及開放標記長期延伸試驗中，接受安漬悠治療的成年病人曾發生嚴重感染，包括肛門膿瘍、敗血症(部份曾致死)、結核病、沙門氏菌敗血症、李斯特菌腦膜炎、梨形鞭毛蟲症和巨細胞病毒性結腸炎。

在 UC 試驗 I 和 II 及 CD 試驗 I 和 III 中，接受安漬悠治療的 1434 名病人中，4 名(0.3%)曾發生敗血症，包括細菌性敗血症和敗血性休克，而接受安慰劑治療的 297 名病人中，有 2 名(0.7%)發生。上述試驗期間，兩名接受安漬悠治療的克隆氏症病人，死於敗血症或敗血性休克；兩位病人均患有重大共病，且複雜的醫院療程也釀成病人死亡。在一項開放標記長期延伸試驗中，曾通報發生其他敗血症個案(部份曾致死)，包括細菌性敗血症和敗血性休克。接受安漬悠治療的潰瘍性結腸炎或克隆氏症病人，敗血症發生率為每 1000 病人年 2 例。

在臨床試驗中，所有病人均接受結核病篩檢，在安漬悠對照試驗期間，診斷出一例潛伏肺結核病。在開放標記試驗期間，亦診斷出其他肺結核個案。上述所有個案均在美國以外地區觀察到，且並無病人出現肺部以外表現。

肝臟損傷

接受安漬悠病人，曾通報發生轉胺酶及/或膽紅素升高[*參見警語及注意事項(5.6)*]。在 UC 試驗 I 和 II 及 CD 試驗 I 和 III 中，三名病人通報發生嚴重肝炎不良反應，其表現為轉胺酶升高(不論膽紅素是否升高)，以及與肝炎

14.2 克隆氏症臨床試驗

三項隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗(CD 試驗 I、II 和 III)，將安潰悠用於中度至重度活性克隆氏症(CD)成年病人(克隆氏症活性指數[CDAI]分數為 220 至 450)，評估安全性和療效。¹

在美國(US)收錄的病人，過去五年內對免疫調節療法(亦即，azathioprine、6-mercaptopurine 或 methotrexate)治療反應不佳或無法耐受，且/或對一或多種 TNF 阻斷劑治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受。在美國以外地區，若病人過去五年內仰賴皮質類固醇(亦即，無法在 CD 症狀未復發情況下，成功調降皮質類固醇劑量)，或對皮質類固醇的治療反應不佳或無法耐受，則之前使用過皮質類固醇即符合參加試驗資格。

過去曾接受過 natalizumab 的病人，以及過去 30 至 60 天內接受過 TNF 阻斷劑的病人，排除在試驗之外。不得併用 natalizumab 或 TNF 阻斷劑。

CD 試驗 I

在 CD 試驗 I 中，368 名病人以雙盲方式隨機分配(3:2)，在第 0 週和第 2 週以靜脈輸注方式接受安潰悠 300 毫克或安慰劑。第 6 週進行療效評估。第 6 週前允許併用穩定劑量之對胺柳酸鹽類藥物、皮質類固醇(prednisone 每日劑量≤30 毫克或等效劑量)及免疫調節劑(azathioprine、6-mercaptopurine 或 methotrexate)。

基準點時，病人接受皮質類固醇(49%)、免疫調節劑(azathioprine、6-mercaptopurine 或 methotrexate) (35%)及/或對胺柳酸鹽類藥物(46%)。48%的病人對 TNF 阻斷劑治療的治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受。17%的病人之前僅對皮質類固醇治療的治療反應不佳、無法調降劑量或無法耐受(亦即，未曾接受過免疫調節劑或 TNF 阻斷劑)。安潰悠組的基準點中位 CDAI 分數為 324 分，而安慰劑組為 319 分。

在 CD 試驗 I 中，第 6 週時，相較於安慰劑，接受安潰悠治療的病人達成臨床緩解(定義為 CDAI≤150)的百分比顯著較高(表 6)。然而第 6 週時，達成臨床治療反應(定義為 CDAI 分數較基準點減少≥100 分)的病人百分比差異不具統計顯著性。

CD 試驗 II

相較於 CD 試驗 I，CD 試驗 II 中收錄的過去五年內對一或多種 TNF 阻斷劑治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受病人人數較多(76%)；此為主要分析族群。在 CD 試驗 II 中，416 名病人以雙盲方式隨機分配(1:1)，在第 0 週、第 2 週和第 6 週接受安潰悠 300 毫克或安慰劑。第 6 週和第 10 週進行療效評估。第 10 週前允許併用對胺柳酸鹽類藥物、皮質類固醇和免疫調節劑(azathioprine、6-mercaptopurine 或 methotrexate)。

基準點時，病人接受皮質類固醇(54%)、免疫調節劑(azathioprine、6-mercaptopurine 或 methotrexate) (34%)及對胺柳酸鹽類藥物(31%)。安潰悠組的基準點 CDAI 分數中位數為 317 分，而安慰劑組為 301 分。

就主要評估指標而言(第 6 週達成臨床緩解)，相較於安慰劑，安潰悠治療並未造成顯著改善(表 6)。因為主要評估指標不具統計顯著性，故未檢定包括第 10 週評估在內之次要評估指標。

表 6 第 6 週達成臨床緩解的病人比例 (CD 試驗 I 和 II)

	安慰劑	安潰悠	p 值	治療差異 和 95%信賴區間
CD 試驗 I： 第 6 週達成臨床緩解*	7% (10/148)	15% (32/220)	0.041 [‡]	8% (1%, 14%)
CD 試驗 II [†] ： 第 6 週達成臨床緩解*	12% (19/157)	15% (24/158)	NS [§]	3% (-5%, 11%)

* 臨床緩解：CDAI≤150

[†] CD 試驗 II 的主要分析族群為，對一或多種 TNF 阻斷劑治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受的病人(整體族群的 76%)

[‡] 兩項主要評估指標的多重比較調整 p 值

[§] NS：不顯著(因為 CD 試驗 II 的主要評估指標不具統計顯著性，故未檢定包括第 10 週評估在內之次要評估指標)

CD 試驗 III

CD 試驗 III 中接受隨機分配之病人，必須接受過安潰悠，且在第 6 週達到臨床治療反應(定義為 CDAI 分數較基準點減少≥70 分)。病人可來自 CD 試驗 I 或以開放標記方式接受安潰悠的群體。

在 CD 試驗 III 中，461 名病人在第 6 週開始時，以雙盲方式隨機分配(1:1:1)至下列療法之一：安潰悠 300 毫克每 8 週一次、安潰悠 300 毫克每 4 週一次或安慰劑每 4 週一次。第 52 週進行療效評估。第 52 週前可併用對胺柳酸鹽類藥物和皮質類固醇。美國以外地區可併用免疫調節劑(azathioprine、6-mercaptopurine 或 methotrexate)，但美國地區不得在第 6 週後使用。

第 6 週時，病人接受皮質類固醇(59%)、免疫調節劑(azathioprine、6-mercaptopurine 或 methotrexate) (31%)和對胺柳酸鹽類藥物(41%)。51%的病人對 TNF 阻斷劑治療的治療反應不佳、失去治療反應或無法耐受。第 6 週時，安潰悠每 8 週治療組的中位 CDAI 分數為 322 分，安潰悠每 4 週治療組為 316 分，而安慰劑組為 315 分。第 6 週達成臨床治療反應(CDAI 分數較基準點減少≥70 分)，且接受皮質類固醇的病人，必須在第 6 週開始皮質類固醇劑量調降療法。

在 CD 試驗 III 中，第 52 週時，相較於安慰劑組，接受安潰悠治療的病人組別，達成臨床緩解的病人百分比較高(定義為 CDAI 分數≤150 分)。第 52 週時，相較於安慰劑組，接受安潰悠治療的病人組別，達成臨床治療反應的病人百分比較高(定義為 CDAI 分數較基準點減少≥100 分)(表 7)。基準點接受皮質類固醇，且第 6 週達成臨床治療反應(定義為 CDAI 分數較基準點減少≥70 分)的病人子群組，相較於安慰劑組，接受安潰悠治療組別第 52 週停用皮質類固醇，及第 52 週達成臨床緩解的病人比例較高(表 7)。

表 7 第 52 週時符合療效評估指標的病人比例* (CD 試驗 III)

	安慰劑 [†] N=153*	安潰悠 每 8 週一次 N=154	安潰悠 每 4 週一次 N=154
達成臨床緩解 [‡]	22%	39% ^{††}	36% [‡]
增強臨床治療反應 [§]	30%	44% [‡]	45% [‡]
停用皮質類固醇之臨床緩解 ^{§#}	16% [#]	32% ^{†#}	29% [‡]
持久的臨床緩解 [¶]	14%	21%	16%

* 安慰劑組包括在第0週和第2週接受vedolizumab，之後在第6週至第52週隨機分配接受安慰劑的病人。

[†] p < 0.001

[‡] p < 0.05

[§] 停用皮質類固醇之臨床緩解：在基準點時使用口服皮質類固醇的病人，從第6週開始停用皮質類固醇，並在第52週達到臨床緩解。安慰劑組病人人數為n = 82，vedolizumab每8週一次為n = 82，vedolizumab每4週一次為n = 80

[¶] 持久的臨床緩解：≥80%的試驗回診達到臨床緩解，包括第52週的最後一次回診 vedolizumab 每 8 週一次治療無反應的病人，允許參加開放標記延伸試驗，接受 vedolizumab 每 4 週一次的治療。這些病人當中，有 23%在第 28 週達到臨床緩解，32%在第 52 週達到臨床緩解。

在第 0 週和第 2 週接受 vedolizumab 後達到臨床治療反應，之後隨機分配至安慰劑組(6 至 52 週)並失去反應的病人，允許參加開放標記延伸試驗，接受 vedolizumab 每 4 週一次的治療。這些病人當中，到第 28 週有 46%達到臨床緩解，第 52 週有 41%達到臨床緩解。

16 產品劑型/儲存與處理

安潰悠(vedolizumab)注射劑為無菌 20 毫升單劑玻璃藥瓶裝，含有呈白色至灰白色的 300 毫克 vedolizumab 凍晶塊。未開啟之藥瓶應冷藏於 2°至 8°C (36°至 46°F)。請放在原始包裝內，以防止光照。

仿單版本：US202003TW01

製造廠： Hospira Inc.

廠 址： 1776 North Centennial Drive, McPherson, Kansas 67460, USA

包裝廠： Takeda Austria GmbH

廠 址： St. Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria

藥 商： 台灣武田藥品工業股份有限公司

地 址： 台北市信義區松高路 1 號 17F

電 話： 0800-008-999