

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3

聯絡人員：劉小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23323

聯絡傳真：02-25798587

電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國112年04月07日

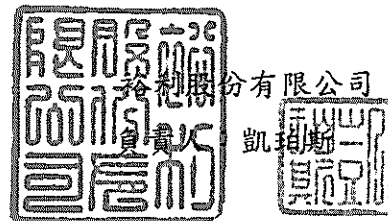
發文字號：112 裕字-第000566號

主旨：本公司銷售台灣諾華股份有限公司之產品「Revolade film-coated tablets 25mg(返利凝25毫克膜衣錠)」(衛署藥輸字第025272號)製造廠、外盒及鋁箔變更事宜，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售台灣諾華股份有限公司之產品「Revolade film-coated tablets 25mg(返利凝25毫克膜衣錠)」(衛署藥輸字第025272號)承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品自批號B8816A起包裝變更，變更如下：
 1. 外盒：中文化包裝，尺寸變更，製造廠變更，EXP/LOT 排版變更，移除MANF。
 2. 鋁箔：中文化包裝，尺寸變更。
- 三、除上述有所變更外，其餘成份、含量、療效等均維持不變。
- 四、特此通知，造成不便之處，懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文、新舊包裝圖檔及相關資料。





台灣諾華股份有限公司 函

公司地址：台北市民生東路三段 2 號 8 樓
傳 真：(02) 2322-7328
聯絡人及電話：林彥秀 (02) 2322-7901
電子郵件信箱：angeline.lin@novartis.com

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 112 年 3 月 29 日
發文字號：諾華字第 2023003 號

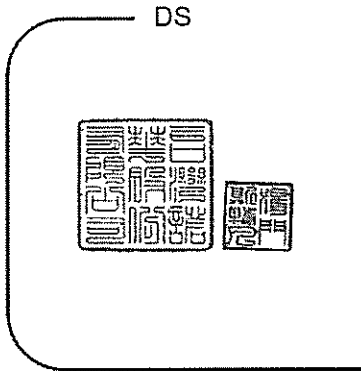
主旨：本公司藥品 Revolade Film-Coated Tablets 25mg 返利凝 25 毫克 膜衣錠，變更包裝，煩請貴公司基於本公司經銷商之立場，代表本公司發文通知各相關客戶。

說明：

- 一、Revolade Film-Coated Tablets 25mg 返利凝 25 毫克 膜衣錠 新包裝始於批號 B8816A。
- 二、中文化包裝，尺寸變更，製造廠變更，EXP/LOT 排版變更，移除 MANF。（參閱附件一）
- 三、其餘項目不變。
- 四、煩請貴公司基於本公司經銷商之立場，代表本公司發文通知各相關客戶。

敬請 鑒核。

台灣諾華股份有限公司
負責人：斯特凡·湯門



中華民國一百一十二年三月二十九日



產品名稱：Revolade Film-Coated Tablets 25mg

返利凝25毫克膜衣錠

新包裝始於批號：B8816A

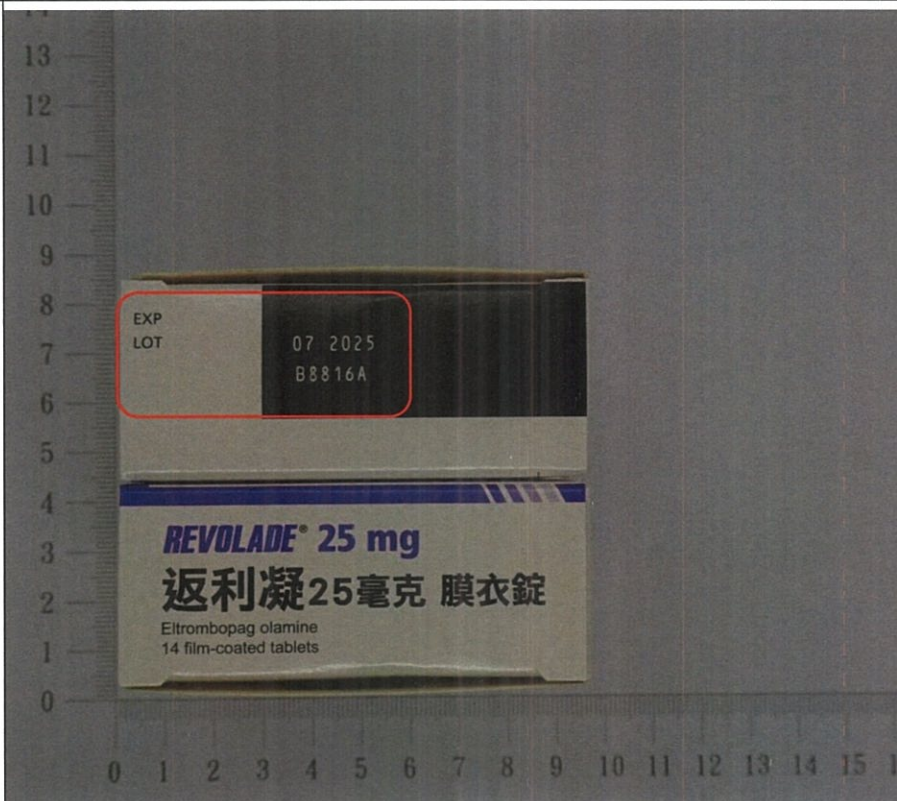
1. 中文化包裝，尺寸變更，製造廠變更，EXP/LOT 排版變更，移除 MANF。
2. 中文化包裝，尺寸變更。
3. 其餘項目不變。

	外盒內容
<p>新品</p>	
<p>舊品</p>	

	外 盒 內 容
新 品	 <p>中文化包裝 尺寸變更 製造廠變更</p>
舊 品	

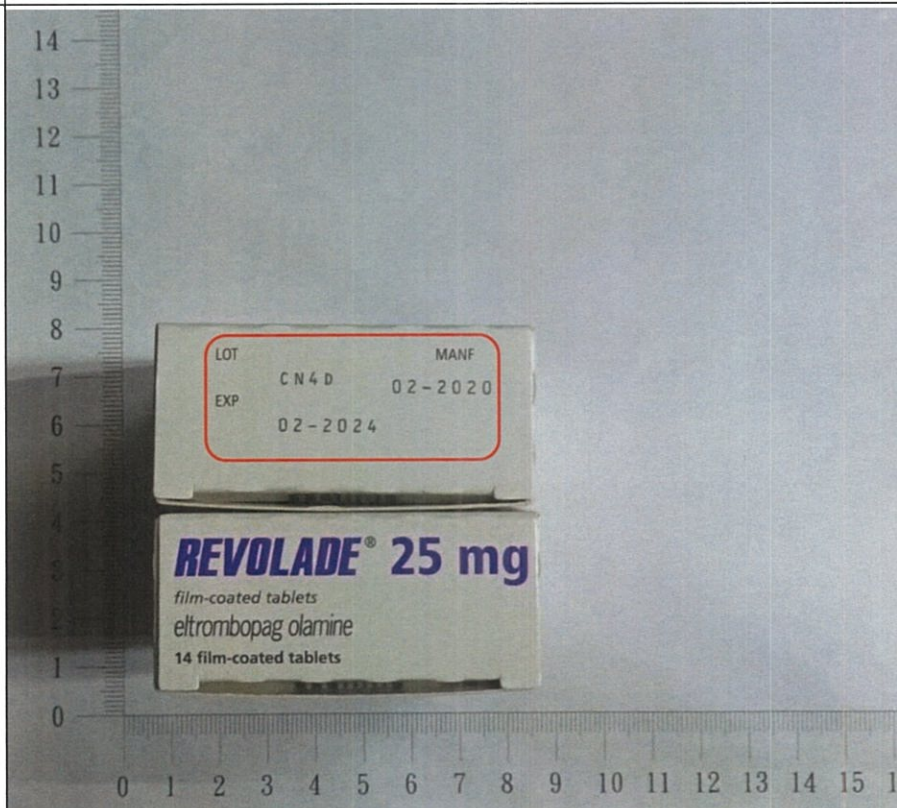
外盒內容

新品



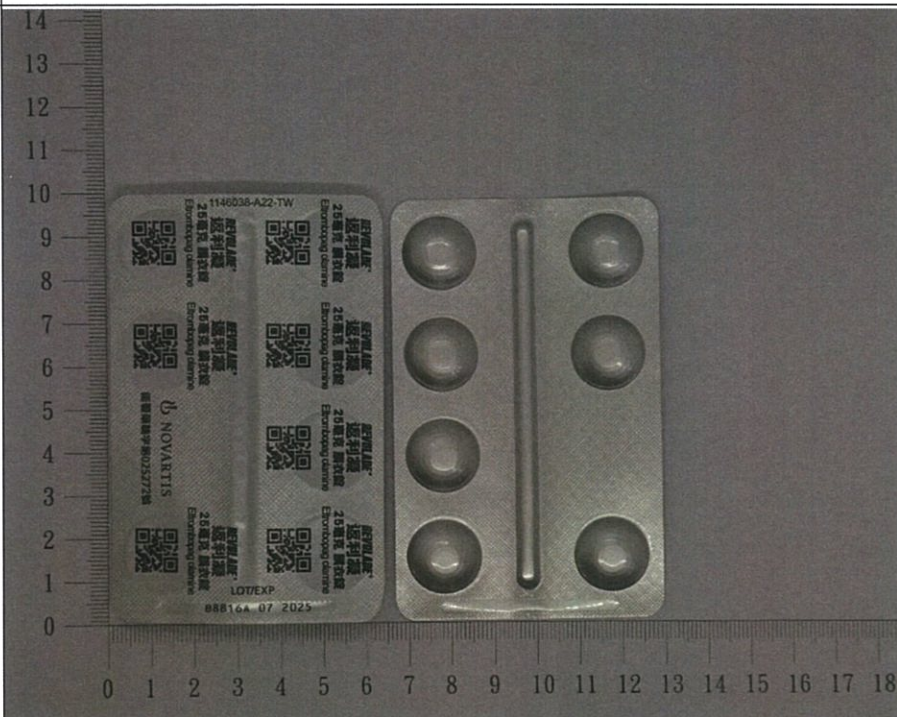
中文化包裝
EXP/LOT 排版變更
移除 MANF

舊品



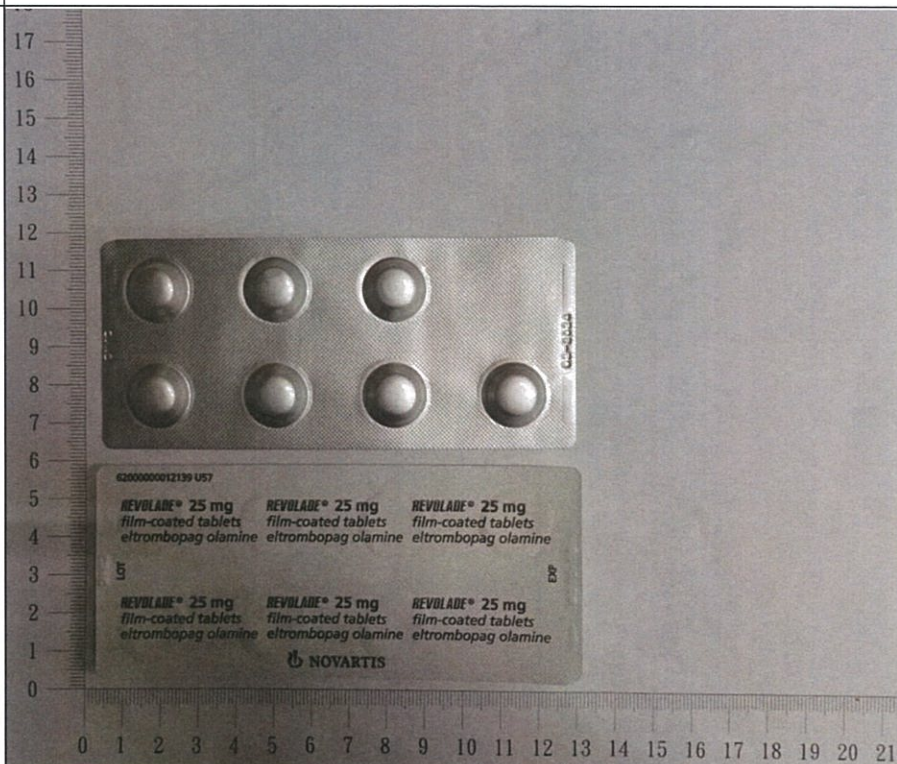
內包裝內容

新品



中文化包裝
尺寸變更

舊品



行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸 字第 025272 號

簽審文件號碼：DHA00202527201

中文名稱：返利凝 25 毫克膜衣錠

英文名稱：Revolade film-coated tablets 25mg

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

劑型：膜衣錠

製造廠名稱：GLAXO OPERATIONS UK LIMITED

包裝種類：2-1000 錠以下鋁箔盒裝

製造廠地址：PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE SG12 ODJ, UNITED KINGDOM

處方：

Each tablet contains:

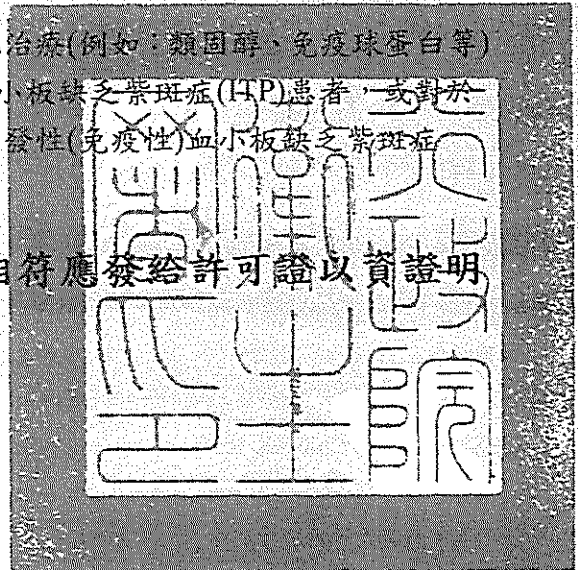
Eltrombopag Olamine, milled..... 31.9 mg

適應症：用於治療在脾臟切除後且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗之成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)患者，或對於不適合進行脾臟切除之成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)患者之第二線治療。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

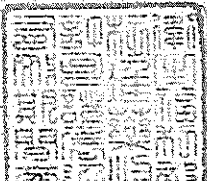
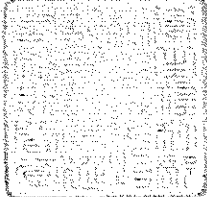
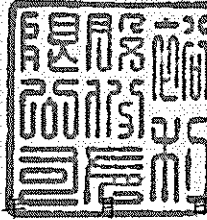

行政院衛生署署長

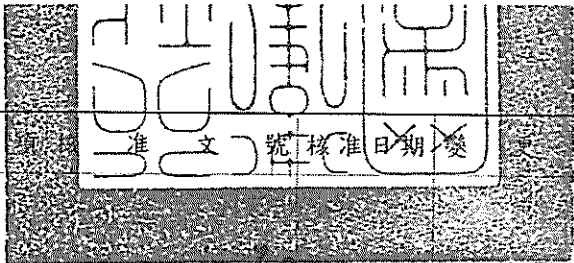
楊志良



發證日期 玖拾玖 年 拾 月 伍 日

有效日期 壹佰零肆 年 拾 月 伍 日

核准 展 延 至	 107年7月5日	 114年10月5日		 年 月 日
文號	046020716	1091491352		



變更事項核准文號核准日期

分包裝廠變更：

包裝及分裝：GLAXO WELLCOME S.A.
廠址：AVENIDA EXTREMADURA 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, SPAIN

申請變更項目：申請商移轉，變更為「台灣諾華股份有限公司」

104607816

105. 3. 10

申請變更項目：製劑廠廠址
廠址變更為：PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, SG12 0DJ UNITED KINGDOM.

新增委託二級包裝廠(貼標、仿單置入作業)
裕利股份有限公司
桃園市大園區和平村1鄰舊厝子1之2號

1056044585

105.082

申請變更項目：新增適應症
REVOLADE 適用在對於免疫抑制療法反應不佳的嚴重再生不良性貧血患者。

衛生福利部

1061404349

106. 8. 02

行政衛生部
校對 102. 6. 21
1025027252

申請變更項目：適應症
變更為：

用於治療在脾臟切除後且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗之成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)患者，或對於不適合進行脾臟切除之成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)患者之第二線治療。
REVOLADE 用於慢性C型肝炎病毒(HCV)感染的成年患者，治療其因血小板減少症而無法順利展開及持續干擾素治療。

二級包裝廠地址變更(門牌整編)：
桃園市大園區和平里1鄰開和路91號。

1066024813

106. 5. 16

衛生福利部
食品藥物管理處
校對之章
1025031670
108. 11. 12
1076047441

適應症變更為：「用於6歲(含)以上對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)患者。REVOLADE 用於慢性C型肝炎病毒(HCV)感染的成年患者，治療其因血小板減少症而無法順利展開及持續干擾素治療。Revolade 適用在對於免疫抑制療法反應不佳的嚴重再生不良性貧血患者。」

衛生福利部
食品藥物管理處
校對之章
1056044585

106. 9. 18

- 1. 用於6歲(含)以上對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)病人。
- 2. 用於慢性C型肝炎病毒(HCV)感染的成年病人，治療其因血小板減少症而無法順利展開及持續干擾素治療。
- 3. 與標準免疫抑制療法併用，用於成年及12歲(含)以上嚴重再生不良性貧血(SAA)病人的第一線療法。
- 4. 適用在對於免疫抑制療法反應不佳的嚴重再生不良性貧血(SAA)病人。

適應症變更：

- 1. 用於6歲(含)以上對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗之慢性自發性(免疫性)血小板減少症(ITP)病人。
- 2. 用於慢性C型肝炎病毒(HCV)感染的成年病人，治療其因血小板減少症而無法順利展開及持續干擾素治療。
- 3. 與標準免疫抑制療法併用，用於成年及12歲(含)以上嚴重再生不良性貧血(SAA)病人的第一線療法。
- 4. 適用在對於免疫抑制療法反應不佳的嚴重再生不良性貧血(SAA)病人。

1006002365

製造廠名稱與地址變更：
廠名：Siegfried Barbera S.L.
廠址：Ronda Santa Maria 158, 08210 Barbera del Valles Barcelona, Spain

分包裝廠變更：
廠名：Siegfried Barbera S.L.
廠址：Ronda Santa Maria 158, 08210 Barbera del Valles Barcelona, Spain

111. 8. 23

類除產品二級包裝廠：
廠名：裕利股份有限公司
廠址：桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

111年6月9日衛投食字第1110702572號
DMF Number：DMF(43)4064
成分名：Eltrombopag olamine

廠名(址)：Novartis Pharma Schweizerhalle AG
【Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Switzerland】
本案係依100年6月21日衛投食字第1001403285號公告審查通過，並依1050041365號函併入本製劑許可證管理。

111. 8. 23

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：邱仲宇
聯絡電話：(02)27877680
傳真：(02)26532072
電子郵件：a85291413@fda.gov.tw

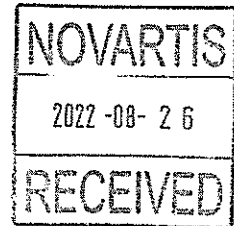
10062



台北市中山區民生東路3段2號8樓

受文者：台灣諾華股份有限公司

發文日期：中華民國111年8月24日
發文字號：衛授食字第1110715244A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品許可證一張、核定後中文仿單、外盒、標籤各一份



主旨：有關貴公司申請「返利凝25毫克膜衣錠」(衛署藥輸字第025272號)變更一案(案號：1096040898)，本部同意，請查照。

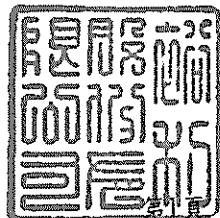
說明：

一、復貴公司109年12月24日諾華規字第2020122406-1號藥品變更登記申請書及111年6月16日諾華規字第2022061601號函。

二、核准變更項目：

(一)原料藥Eltrombopag olamine製造廠由「Thermo Fisher Scientific Cork Limited」變更為「Novartis Pharma Schweizerhalle AG」，廠址【Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Switzerland】。

(二)成品製造廠變更，廠名「Siegfried Barbera S.L.」，廠址【Ronda Santa Maria 158, 08210 Barbera del Valles



Barcelona, Spain】。

(三)包裝及分裝廠變更，廠名「Siegfried Barbera S.L.」，廠址
【 Ronda Santa Maria 158, 08210 Barbera del Valles
Barcelona, Spain】。

(四)刪除成品二級包裝廠，廠名「裕利股份有限公司」，廠址
【桃園市大園區和平里1鄰開和路91號】。

(五)中文仿單標籤外盒變更。

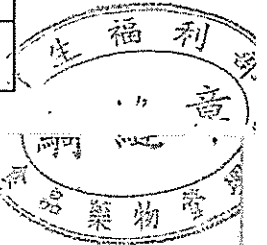
正本：台灣諾華股份有限公司

副本：

部長 薛瑞元

仿單標籤粘貼表

衛生福利部食品藥物管理署 檢驗給驗號碼	產品名稱 返利凝 25 毫克膜衣錠 Revolade 25mg Film-coated Tablets	申請廠商 台灣諾華股份有限公司
	衛生福利部食品藥物管理署 衛署藥輸字第 025272 號	



資料以繪向平均血漿濃度 (95% CI)。AUC₀₋₁ 與 C_{max} 是根據每一位受試者的最高劑量，計算出解釋藥物動力學參數的估計值。

對 45 名來曾接受免疫抑制療法之嚴重再生不良性貧血症患者投予 Revolade 150 mg 之後的 eltrombopag 藥物動力學參數顯示於表 14。

Revolade 劑量 (每日一次)	N	C _{max} (ng/ml)	AUC ₀₋₁ (ng·h/ml)
150 mg	45	40.1 (4.9%)	772 (47.2%)

資料以繪向平均血漿濃度 (繪向平均值誤差)

口服及生物利用度

口服藥物後 2 至 6 小時，Eltrombopag 的吸收會達到最高濃度。Eltrombopag 與食物同服時其吸收率有多個變異因子 (例如胃酸度與藥物劑量) 的影響。在服用時，受試者應從 Eltrombopag 的膠囊量 (請參見 4.2 章節)。目前尚未在劑量中建立服用 Eltrombopag 後的藥物動力學參數。根據以原樣品與經由人體排出的代謝物，服用原劑 Eltrombopag 溶液 75 mg 所獲得的藥物動力學參數之口服吸收率估計至少為 52%。

分布

Eltrombopag 可見人類血清蛋白高度結合 (> 99.9%)。Eltrombopag 是 BCRP 的底物，但不是 P-gp 或 OATP1B1 的底物。

生物轉化

Eltrombopag 主要是經由氧化、氫化、與葡萄糖苷化、數種胃酸或非酶促轉化進行生物轉化。在人體體液及血清樣本研究中，Eltrombopag 的代謝物佔總 AUC₀₋₁ 的 64%。並可預測來自葡萄糖苷化與氧化作用的次要代謝物。最近研究發現 CYP1A2 與 CYP2C8 是負責氧化代謝，二種酶原在藥物轉化中可能參與 UGT1A1 與 UGT1A3 是負責葡萄糖苷化，而下游腸道的細菌轉化可能負責裂解過程。

排泄

口服的 Eltrombopag 會被高度代謝。Eltrombopag 排泄的主要途徑為經由腎臟 (39%)，尿排泄可觀察佔總量 31% 的代謝物。並未在尿中檢測到未變化的原質化化合物 (Eltrombopag)。根據在尿排泄的未變化的 Eltrombopag 約佔總量的 20%。Eltrombopag 的血漿消除半衰期約為 21 至 32 小時。

藥物動力學交互作用

根據一項以放射線標記 Eltrombopag 的人體研究，藥物動力學在 Eltrombopag 的代謝作用中扮演著次要的角色。人體肝臟與腸道研究發現 Eltrombopag 的代謝物 (Eltrombopag 的葡萄糖苷化與氧化) 的消除半衰期在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 無顯著差異。在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 的消除半衰期無顯著差異。

臨床藥效

根據一項以放射線標記 Eltrombopag 的人體研究，藥物動力學在 Eltrombopag 的代謝作用中扮演著次要的角色。人體肝臟與腸道研究發現 Eltrombopag 的代謝物 (Eltrombopag 的葡萄糖苷化與氧化) 的消除半衰期在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 無顯著差異。在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 的消除半衰期無顯著差異。

副作用

副作用包括胃痛、腹瀉、便秘、頭痛、發熱、寒戰、中樞神經系統副作用。在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 無顯著差異。

藥物相互作用

根據一項以放射線標記 Eltrombopag 的人體研究，藥物動力學在 Eltrombopag 的代謝作用中扮演著次要的角色。人體肝臟與腸道研究發現 Eltrombopag 的代謝物 (Eltrombopag 的葡萄糖苷化與氧化) 的消除半衰期在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 無顯著差異。在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 的消除半衰期無顯著差異。

臨床試驗

根據一項以放射線標記 Eltrombopag 的人體研究，藥物動力學在 Eltrombopag 的代謝作用中扮演著次要的角色。人體肝臟與腸道研究發現 Eltrombopag 的代謝物 (Eltrombopag 的葡萄糖苷化與氧化) 的消除半衰期在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 無顯著差異。在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 的消除半衰期無顯著差異。

在治療目標動物中觀察到與 Eltrombopag 劑量及治療時間相關的副作用。以 2 g 每天 75 mg 之 AUC，或以 3 倍的人類人類類成藥劑量 (根據 HCV 患者對成藥劑量 (根據 HCV 患者對成人類 2 倍) 投予非劑量劑量，即 106 mg 每日) 投予時 (根據 AUC)，觀察到副作用。對動物前次未投予劑量 5 倍時 (根據 AUC)，並未觀察到副作用 (根據 HCV 患者對成人類 2 倍) 投予時 (根據 AUC)。

藥物相互作用

根據一項以放射線標記 Eltrombopag 的人體研究，藥物動力學在 Eltrombopag 的代謝作用中扮演著次要的角色。人體肝臟與腸道研究發現 Eltrombopag 的代謝物 (Eltrombopag 的葡萄糖苷化與氧化) 的消除半衰期在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 無顯著差異。在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 的消除半衰期無顯著差異。

藥物動力學

根據一項以放射線標記 Eltrombopag 的人體研究，藥物動力學在 Eltrombopag 的代謝作用中扮演著次要的角色。人體肝臟與腸道研究發現 Eltrombopag 的代謝物 (Eltrombopag 的葡萄糖苷化與氧化) 的消除半衰期在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 無顯著差異。在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 的消除半衰期無顯著差異。

副作用

副作用包括胃痛、腹瀉、便秘、頭痛、發熱、寒戰、中樞神經系統副作用。在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 無顯著差異。

藥物相互作用

根據一項以放射線標記 Eltrombopag 的人體研究，藥物動力學在 Eltrombopag 的代謝作用中扮演著次要的角色。人體肝臟與腸道研究發現 Eltrombopag 的代謝物 (Eltrombopag 的葡萄糖苷化與氧化) 的消除半衰期在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 無顯著差異。在口服後 (口服) 與靜脈注射後 (靜脈) 的消除半衰期無顯著差異。

臨床試驗

劑量	N	C _{max} (ng/ml)	AUC ₀₋₁ (ng·h/ml)
150 mg	45	40.1 (4.9%)	772 (47.2%)

資料以繪向平均血漿濃度 (繪向平均值誤差)

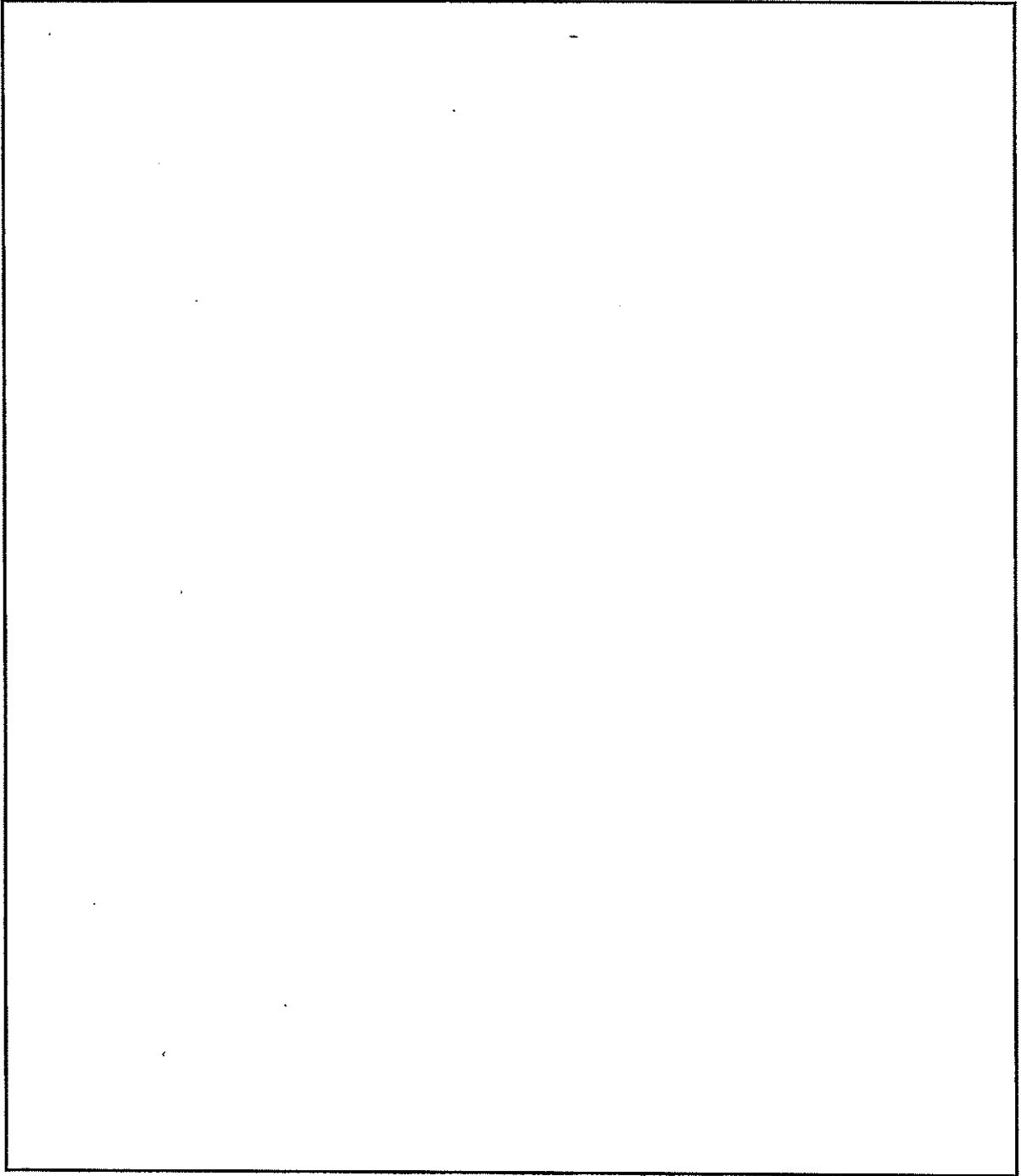
製藥廠: 台灣諾華股份有限公司
地址: 台北市中山區大直街 1 號
電話: 02-2698-0000

Nov 2018
FDA_USP
Valios
Barbera
0

(1) 報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。

註

(2) 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於粘貼時附送現品並將照相影本代替粘貼報核。



系統性副作用	發生率	不良反應
血液學系副作用	常見	嗜中性白血球低下、骨髓抑制
消化系統副作用	常見	腹瀉、便秘、消化不良、腹痛、嘔吐、噁心、胃腸不適
神經系統副作用	常見	頭痛、眩暈、失眠、神經痛、手足麻痺、感覺異常
皮膚系統副作用	常見	皮疹、瘙癢、紅腫、脫髮、指甲變色、甲溝炎
視力副作用	常見	視力模糊、眼痛、視力下降
呼吸系統副作用	常見	咳嗽、氣促、肺病、肺炎
泌尿系統副作用	常見	血尿、尿頻、尿急、尿痛
生殖系統副作用	常見	陽萎、早洩、不孕症、月經不調
全身性副作用	常見	發熱、寒戰、疲勞、肌肉疼痛
其他副作用	常見	過敏反應、藥物相互作用

上市後自發性通報和藥物不良反應(發生率增加)
下列不良反應曾於 Etrombopag 治療期間發生。這些不良反應包括自發性出血、貧血、頭痛、眩暈、失眠、神經痛、手足麻痺、感覺異常、視力模糊、眼痛、視力下降、咳嗽、氣促、肺病、肺炎、陽萎、早洩、不孕症、月經不調、血尿、尿頻、尿急、尿痛、發熱、寒戰、疲勞、肌肉疼痛、過敏反應、藥物相互作用。

特定不良反應說明
在 14 天內發生且與 Etrombopag 有關的副作用包括：
1. 嗜中性白血球減少症：在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在一個包含 100 例患者的隨機、雙盲、安慰劑對照、非選擇性治療研究 (RAISE) 中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

	Etrombopag N = 135	Placebo N = 62
在 8 個月內的任何時間，嗜中性白血球計數 (WBC Grades 1-4) 的 (%)	105 (79)	69 (89)
在 6 個月內的任何時間，嗜中性白血球計數 (WBC Grades 2-4) 的 (%)	44 (33)	32 (53)
需要輸血治療的 (%)	24 (18)	25 (40)
在 6 個月內接受輸血治療的 (%)	63	31
需要去減少或中止 Etrombopag 治療的 (%)	37 (59)	10 (32)

表 1 根據嗜中性白血球計數進行治療分析
在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

	Etrombopag N=74	Placebo N=38
嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的 (%)	43 (59)	6 (16)
嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的 (%)	20 (27)	18 (50)

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

劑量 (mg)	Etrombopag n/N (%)	安慰劑 n/N (%)
112 (17 劑)	923 (55%)	1110 (10%)
224 (35 劑)	1120 (64%)	0/0 (0%)
336 (52 劑)	514 (63%)	0/0 (0%)
448 (69 劑)	110 (14%)	0/0 (0%)

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

	安慰劑	ENABLE 1®	ENABLE 2®
達到最低嗜中性白血球計數以開始後續治療的 (%)	1439/1520 (95%)	659/715 (95%)	759/805 (94%)
進入後續治療的 (%)	356	446	428
在 6 個月內的任何時間，嗜中性白血球計數 (WBC Grades 1-4) 的 (%)	105 (79)	69 (89)	69 (89)
在 6 個月內的任何時間，嗜中性白血球計數 (WBC Grades 2-4) 的 (%)	44 (33)	32 (53)	32 (53)
需要輸血治療的 (%)	24 (18)	25 (40)	25 (40)
在 6 個月內接受輸血治療的 (%)	63	31	31
需要去減少或中止 Etrombopag 治療的 (%)	37 (59)	10 (32)	10 (32)

表 2 根據嗜中性白血球計數進行治療分析
在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

在 RAISE 研究中，在接受 Etrombopag 治療的惡化急性髓系白血病患者中，嗜中性白血球計數在治療開始後 14 天內降至 $< 1,500/\mu\text{L}$ 的患者佔 33%。

任何血劑對 IGT 患者無效。其目的在於評估對先前治療無效或有... 在基期時，血小數量中位數為 20,000/μL，血紅素為 6.4 g/dL，ANC 為 0.58 × 10⁹/L...

三受試者採用 etrombopag 治療 12 週後的血液反應。血液學反應穩定為符合以下一或多項標準：1) 血小數量較基期增加超過 20,000/μL...

血液學反應率為 40% (17/43 位患者；95% CI 25-56)。在 12 週時大多數為第一系反應 (51/77, 66%)。... 在 12 週時，血小數量中位數為 20,000/μL...

表 42 ITP 成人患者穩定狀態的治療中，Eltrombopag 藥物動力學參數之基期平均 (95% CI)

Table with 4 columns: Eltrombopag 劑量 (每日一次), 人數, AUC_{0-12h} (ng·h/mL), C_{max} (μg/mL). Rows for 30 mg, 50 mg, 75 mg.

一項隨機雙盲試驗 (TRA100773A 及 TRA100773B 試驗中，所獲 68 位 ITP 受試者之血紅素反應率與基期相比，在 12 週時採用 etrombopag 治療 12 週後...

表 43 慢性 HCV 患者之穩定狀態血紅素反應率參數之基期平均 (95% CI)

Table with 4 columns: Eltrombopag 劑量 (每日一次), N, AUC_{0-12h} (ng·h/mL), C_{max} (μg/mL). Rows for 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg.

資料以基期平均血紅素 (95% CI)。AUC_{0-12h} 與 C_{max} 是根據拜耳 PK 參數進行估計。... 資料以基期平均血紅素 (95% CI)。

表 44 在患者接受完結性治療之基期再生不良性血虛患者內之 Revolute 血紅素反應率參數之基期平均 (95% CI)

Table with 4 columns: Revolute 劑量 (每日一次), N, AUC_{0-12h} (ng·h/mL), C_{max} (μg/mL). Rows for 150 mg.

資料以基期平均血紅素 (95% CI)。AUC_{0-12h} 與 C_{max} 是根據拜耳 PK 參數進行估計。

藥效及生物利用度

口服藥物 2 至 6 小時，Eltrombopag 的藥效達到最高濃度。Eltrombopag 的藥效與其劑量呈正相關...

臨床

Eltrombopag 可與人血白蛋白高度結合 (> 99.9%)。Eltrombopag 是 DCRP 的受試者，但不是 P-gp 或 OATP1B1 的受試者。

生物利用度

Eltrombopag 主要經由胃酸、氧化、與葡萄糖醛酸、以及與β-葡萄糖苷酶結合進行代謝。Eltrombopag 的口服生物利用度為 40%。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 21% 的 Eltrombopag 劑量進行化學反應。人體肝臟的酶 CYP2C8 與 CYP2C9 是負責氧化 Eltrombopag 的主要酶類。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 21% 的 Eltrombopag 劑量進行化學反應。人體肝臟的酶 CYP2C8 與 CYP2C9 是負責氧化 Eltrombopag 的主要酶類。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 21% 的 Eltrombopag 劑量進行化學反應。人體肝臟的酶 CYP2C8 與 CYP2C9 是負責氧化 Eltrombopag 的主要酶類。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 21% 的 Eltrombopag 劑量進行化學反應。人體肝臟的酶 CYP2C8 與 CYP2C9 是負責氧化 Eltrombopag 的主要酶類。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 21% 的 Eltrombopag 劑量進行化學反應。人體肝臟的酶 CYP2C8 與 CYP2C9 是負責氧化 Eltrombopag 的主要酶類。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

者。Eltrombopag AUC_{0-12h} 會增加 41%。中國受試者肝臟受試者中會增加 60% 至 93%。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

一項隨機雙盲試驗已對 28 名健康成人以及 714 名肝臟受試者 (573 名健康 HCV，41 名健康成人) 進行了 etrombopag 的藥物動力學研究。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

因此，對於肝臟功能不全 (Child-Pugh score ≤ 3) 的 ITP 患者，應考慮使用 Etrombopag。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 111 位健康成人 (81 位亞洲人) 與 88 位 ITP 患者 (18 位亞洲人) 中，使用 etrombopag 的藥物動力學研究。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

針對 635 位 HCV 患者 (260 位女性) 使用 etrombopag 的藥物動力學研究。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

針對 etrombopag 之藥物動力學研究。在一項針對 19 至 74 歲之 ITP 患者之藥物動力學研究。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

已對兩項試驗 (TRA100602PEITIT 及 TRA115450PEITIT) 對 166 名 ITP 患者進行藥物動力學研究。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

表 15 ITP 兒童受試者之藥物動力學 (95% CI) 穩定狀態血紅素反應率參數之基期平均 (95% CI)

Table with 3 columns: 年齡, C_{max} (μg/mL), AUC_{0-12h} (ng·h/mL). Rows for 12-17 歲, 6-11 歲, 1-5 歲.

資料以基期平均血紅素 (95% CI)。AUC_{0-12h} 與 C_{max} 為根據拜耳 PK 參數估計。

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

法。這是有經過嚴格評估的。在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

藥物動力學相互作用

在 5.3 臨床前安全性研究。因為 Eltrombopag 具有獨特的 TPO 受體拮抗性，所以不會引起小鼠、大鼠、小鼠的骨髓增生不良反應。... 在 28 週的穩定狀態試驗中，給予大劑量 80 mg/kg/day 的 etrombopag...

