

裕利股份有限公司 函

M111680-12/16

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：陳小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23238

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111年12月12日

發文字號：111 裕字-第001870號

主旨：本公司銷售荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司之產品「SINGULAIR CHEWABLE TABLET 4MG (欣流咀嚼錠4毫克)」，衛署藥輸字第023398號」包裝及仿單變更乙事，如說明段。

說明：

一、本公司銷售荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司之產品「SINGULAIR CHEWABLE TABLET 4MG (欣流咀嚼錠4毫克)」，衛署藥輸字第023398號」承蒙 貴院採用，特此致謝。

二、接獲原廠通知，上述產品包裝自批號**W033160**起包裝及仿單變更如下述：

◆外盒：

1. Logo自「MSD」變更為「ORGANON」。
2. 藥品原料名稱自「Montelukast Sodium, MSD」更改為「Montelukast Sodium」
3. 藥商自「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」更改為「荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司」；藥商地址由「台北市信義路五段106號12樓」改為「台北市基隆路一段206號20樓」
4. 製造廠名自「Merck Sharp & Dohme, Ltd.」更改為「Organon Pharma (UK) Limited」
5. 分包裝廠名稱變更自「PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.」更改為「PT Organon Pharma Indonesia Tbk」
6. Barcode自「4710836101517」變更為「0840164516999」

◆鋁箔包裝：

1. Logo自「MSD」變更為「ORGANON」。

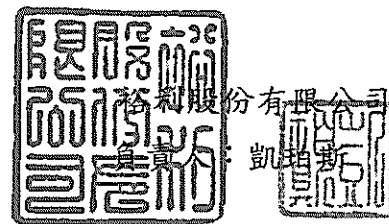
2. 藥商自「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」更改為「荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司」
3. Barcode自「4710836101517」變更為「0840164516999」

◆仿單：

1. 藥商自「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」更改為「荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司」；藥商地址由「台北市信義路五段106號12樓」改為「台北市基隆路一段206號20樓」。
2. 製造廠名稱自「Merck Sharp & Dohme, Ltd.」變更為「Organon Pharma (UK) Limited」
3. 分包裝廠名稱變更自「PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.」更改為「PT Organon Pharma Indonesia Tbk」
4. 藥品原料名稱自「Montelukast Sodium, MSD」更改為「Montelukast Sodium」

三、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位。不便之處，敬請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文及相關附件





110臺北市信義區基隆路一段206號20樓

電話: (02) 8758-3650

傳真: (02) 8758-3652

歐嘉隆字第 20220075 號

受 文 者：裕利股份有限公司

主 旨：荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司(ORGANON)產品「欣流咀嚼錠
4 毫克 SINGULAIR CHEWABLE TABLETS 4MG」藥品許可證字號：衛署藥
輸字第023398 號包裝及仿單變更乙事，如說明。

說 明：

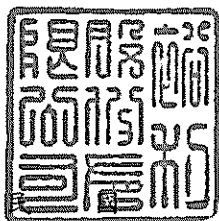
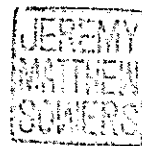
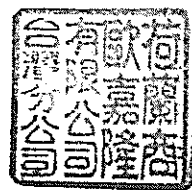
- 一、產品「欣流咀嚼錠 4 毫克 SINGULAIR CHEWABLE TABLETS 4MG」包裝及仿單變更自批
號 W033160 起。
- 二、包裝變更說明，如附件一。
- 三、仿單變更說明，如附件二。
- 四、煩請通知相關醫療院所相關事宜，謝謝配合。

不便之處，敬請見諒。

順頌 商祈

荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司

總經理 Jeremy Matthew Sowers



中 華

年 十 二 月 九 日

附件一

產品包裝變更對照表

產品名稱：欣流咀嚼錠 4 毫克 SINGULAIR CHEWABLE TABLET 4MG (衛署藥輸字第 023398 號)		新批次 (Lot Number: W033160)		備註
現有在台批次				● 公司 LOGO 變更: MSD → ORGANON ● 藥品原料名稱變更: Montelukast Sodium, MSD→Montelukast Sodium
				
				● 藥商: 美商默沙東藥廠股份有限公司 台灣分公司 → 荷蘭商歐嘉隆有限公司 台灣分公司 ● 地址: 台北市信義路五段 106 號 12 樓 → 台北市基隆路一段 206 號 20 樓 ● 製造廠名稱變更: Merck Sharp & Dohme, Ltd. → Organon Pharma (UK) Limited ● 分包裝廠名稱變更: PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. → PT Organon Pharma Indonesia Tbk
				



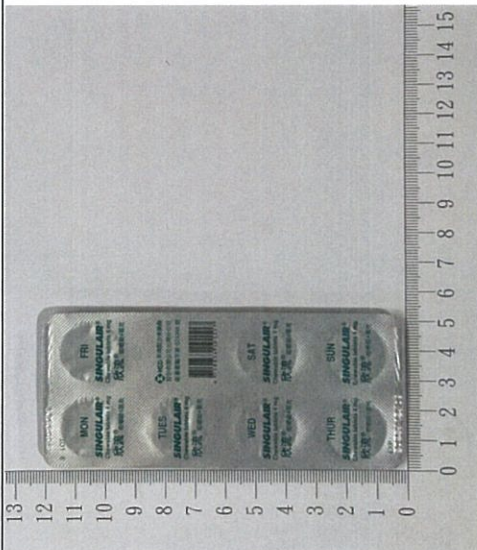
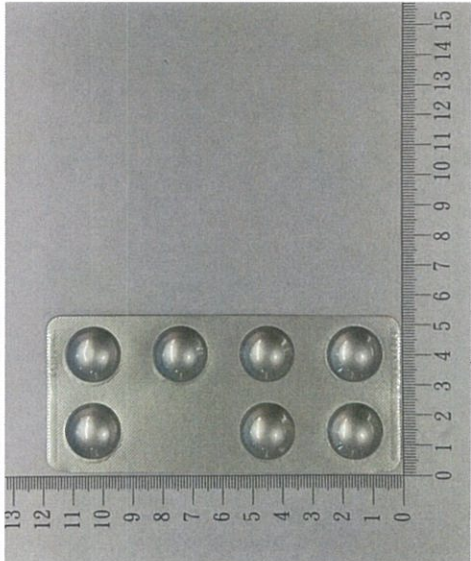
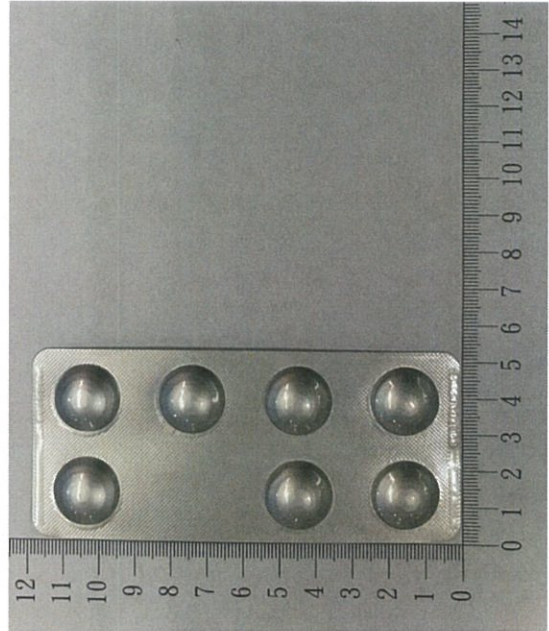
附件一

產品包裝變更對照表

產品名稱：欣流咀嚼錠 4 毫克 SINGULAIR CHEWABLE TABLET 4MG (衛署藥輸字第 023398 號)		新批次 (Lot Number: W033160)	備註
現有在台批次		   	Barcode: 4710836101517→0840164516999

附件一

產品包裝變更對照表

產品名稱：欣流咀嚼錠 4 毫克 SINGULAIR CHEWABLE TABLET 4MG (衛署藥輸字第 023398 號)		新批次 (Lot Number: W033160)		備註
現有在台批次				
				● 產品 LOGO 變更: MSD → ORGANON ● 藥商: 美商默沙東藥廠股份有限公司 台灣分公司 → 荷蘭商歐嘉隆有限公司 司台灣分公司 ● Barcode: 4710836101517 → 0840164516999
				





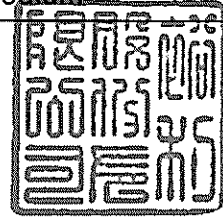
附件二

仿單變更說明

產品名稱: 欣流咀嚼錠 4 毫克 SINGULAIR CHEWABLE TABLET 4MG (衛署藥輸字第 023398 號)

變更內容:

1. 藥商名稱: 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司→荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司
2. 地址: 台北市信義路五段 106 號 12 樓→台北市基隆路一段 206 號 20 樓
3. 製造廠名變更: Merck Sharp & Dohme, Ltd. → ORGANON PHARMA (UK) LIMITED
4. 分包裝廠名變更: PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. → PT Organon Pharma Indonesia Tbk
5. 藥品原料名稱變更: Montelukast Sodium, MSD → Montelukast Sodium



行政院衛生署藥品許可證

發審文件號碼：DHA00202339800
衛生署藥字第 023398 號

中文名稱：欣流咀嚼錠 4 公絲

英文名稱：Singulair Chewable Tablet 4mg

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

劑型：咀嚼錠

製造廠名稱：Merck Sharp & Dohme Limited.

包裝種類：2100 粒鋁箔片盒裝

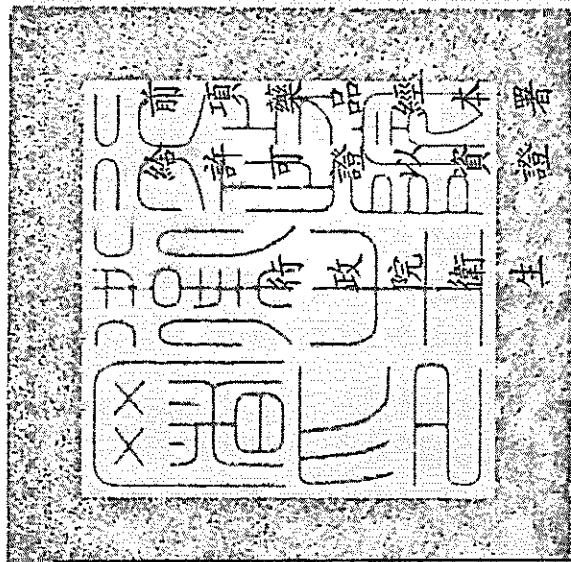
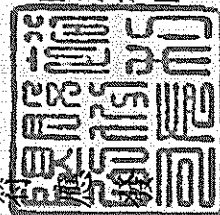
製造廠地址：(P) Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom
(O) Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom

處方：..

Each tablet contains:
Montelukast sodium.....4.16mg
(equivalent to Montelukast..4mg)

總代理

適應症：適用於預防與長期治療成人及小兒的氣喘、包含預防日間及夜間氣喘症狀、及防止運動引起的支氣管收縮。



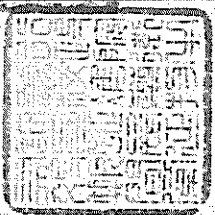
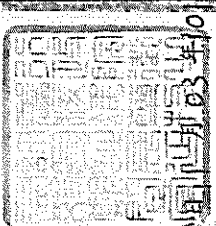
審核與藥事法之規定相符

李明亮

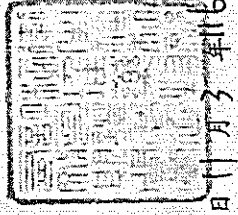
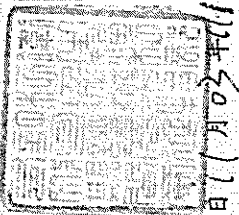
發證日期 玖拾壹年 參 月 拾壹 日

有效期間 玖拾陸年 參 月 拾壹 日

至延展核准



1056054906
1056054906



1101497017

包裝廠名：
Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty, Ltd.
包裝廠址：
54-68 Ferndell Street, South Granville, N.S.W.2142, Australia.

102年7月29日FDA藥字第1015058548號
DMF Number: DMF(23)0583
成分名: MONTELUKAST SODIUM
廠名(址):「MSD International GmbH」[Ballydine, Kilsheelan,
Clonmel, County Tipperary, Ireland]
本藥係依100年6月21日署授食字第1001403285號公告等
查通過;並依1050041363號函併入本製劑許可證管理。

ORGANON PHARMA (UK) LIMITED

PT. ORGANON PHARMA INDONESIA TBK.

分包裝廠址變更: 1119011887

1119011887

1119011887

過敏性鼻炎症狀 (Allergic Rhinitis)。

適用於預防與長期治療成人及小兒的氣喘，包含預防日間及夜間氣喘症狀，及防止運動引起的支氣管收縮。

緩解成人及小兒的日間及夜間過敏性鼻炎症狀 (Allergic Rhinitis)。

適應症變更: 0950345608

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

適應症變更: 0920305808

92.7.25

0920305808

0950345608

Merck Sharp Dohme Pharma Tbk

10860023

1119011887

104

10260125

104

104

104

104

104

104

104

104

104

104

Merck Sharp Dohme Pharma Tbk

104

10260125

104

104

104

104

104

104

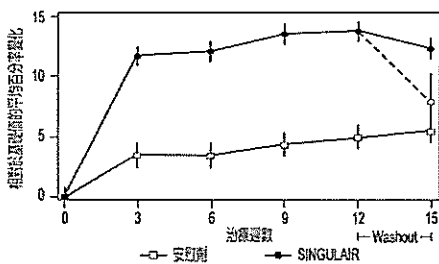
104

104

104

104

圖1
FEV₁相對於基線值的平均百分率變化
(美國試驗)



針對美國試驗與路國試驗進行綜合分析之後，SINGULAR在其他主要及次要終點評估指標方面的表現如表1所示。

表1
SINGULAR在安慰劑對照試驗中在主要及次要終點評估指標方面的效果
(美國試驗與路國試驗的綜合分析結果)

療效評估指標	SINGULAR		安慰劑	
	基線值	相對於基線值的平均變化	基線值	相對於基線值的平均變化
日間哮喘症狀 (0至6分表)	2.43	-0.45 *	2.45	-0.22
β-agonist (每日吸入次數)	5.38	-1.56 *	5.55	-0.41
AM PEFR (L/min)	361.3	24.5 *	364.9	3.3
PM PEFR (L/min)	385.2	17.9 *	389.3	2.0
夜間醒寢 (5週)	5.37	-1.84 *	5.44	-0.79

* 和安慰劑相比較，p<0.001

就成人病人而言，SINGULAR可「視需要」而使用β-agonist的用量較基線值減少26.1%，而安慰劑組則為4.6%。針對每週夜間醒寢次數至少為2次的病人，SINGULAR可使夜間醒寢次數較基線值減少34%，而安慰劑組則為15% (由以上綜合分析得之)。

和安慰劑相比，SINGULAR顯著改善臨床試驗計劃所定義的其他哮喘相關結果評估指標 (參見表2)。

表2
SINGULAR在氣喘相關結果評估指標方面的效果
(美國試驗與路國試驗的綜合分析結果)

	SINGULAR	安慰劑
氣喘發作* (病人比例%)	11.6 [†]	18.4
因使用吸入型β-agonist而需住院或急診 (病人比例%)	10.7 [†]	17.5
因使用吸入型β-agonist而需住院或急診 (病人比例%)	1.4 [†]	4.0
氣喘惡化** (天數比例%)	12.8 [†]	20.5
氣喘控制天數*** (天數比例%)	38.5 [†]	27.2
醫院急診評估 (分數)†	1.77 [†]	2.43
病人整體評估 (分數)†	1.60 [†]	2.15

* 和安慰劑相比較，p<0.001

† 和安慰劑相比較，p<0.01

** 氣喘惡化的定義為使用健康維護資源，如非預設時間之門診、急診或住院治療，或接受口服、靜脈注射，或吸入型β-agonist。

*** 氣喘控制天數的定義為整日未出現下列任何現象的天數：夜間醒寢、服用β-agonist的次數超過2次，或氣喘發作。

† 醫院急診評估 (分數) 的定義為0至6分 (分別表示「極大程度的好轉」至「極大程度的惡化」)。

† 病人對氣喘病情所給的評估，範圍為0至6分 (分別表示「極大程度的好轉」至「極大程度的惡化」)。

在其中一項試驗中，研究人員使用一種非美國配方並有空輔輔助裝置的吸入型bclomethasone dipropionate或活性對照藥物，使用劑量為每日兩次200 mcg (服用2次100 mcg ex-valve) 在12週治療期間，SINGULAR組與bclomethasone組的FEV₁相對於基線值的平均百分率變化分別為7.49%與13.3% (p<0.001)，參見圖2；SINGULAR組與bclomethasone組的6分鐘量表日間症狀分數變化則分別為-0.48與-0.70 (p<0.001)。在使用SINGULAR或bclomethasone治療的病人中，FEV₁相對於基線值的百分率變化達到特定數值的病人比例如圖3所示。

圖2
FEV₁相對於基線值的平均百分率變化
(西國試驗)

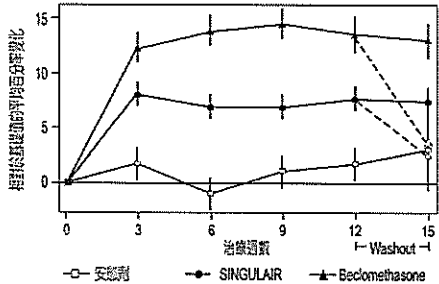


圖3
個別病人反應的FEV₁分布情形
(西國試驗)

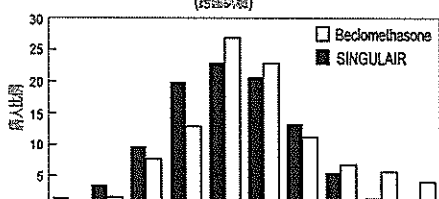


圖4
FEV₁相對於基線值的百分率變化
(治療組平均 各平均的標準差)



超始作用時間與效用維持時間

各項針對成人所進行的安慰劑對照試驗顯示，SINGULAR於授予第一劑後即達到治療效果，其評估依據為日誌卡中的各項數據，包括症狀分數、「視需要」使用之β-agonist的用量，以及PEFR測量值，且此效果持續時間長達24小時。在長達1年的安慰劑對照性延長試驗中顯示，在連續每日一次於夜間服藥的治療期間，其治療效果均未出現任何明顯的改變。在連續使用SINGULAR治療12週後的安慰劑病人中，停藥並不會引起反彈性氣喘惡化的現象。

6至14歲的兒童病人

SINGULAR對6至14歲兒童病人的療效已在針對336位正以「視需要」使用吸入型β-agonist之方式治療的病人 (20位使用SINGULAR治療，133位使用安慰劑對照) 所進行的8週、雙盲、安慰劑對照性試驗中獲得證實。病人的平均基線FEV₁百分率為72% (近似範圍：45至90%)，且吸入型β-agonist的平均每日需求量为吸入3.4次albuterol。約36%的病人使用吸入型β-agonist。和安慰劑相比，每日服用一顆5-mg SINGULAR組治療的方式治療，可使日間FEV₁相對於基線值的平均百分率變化獲得明顯的改善 (在SINGULAR治療組中，相對於基線值的變化為8.7%，在安慰劑組中則為4.2%，p<0.001)。「視需要」使用之β-agonist的每日用量平均百分率變化有明顯降低 (在SINGULAR治療組中為基線值減少11.7%，在安慰劑組中則為較基線值增加8.2%，p<0.05)。此結果表明montelukast與安慰劑組的每日吸入次數相對於基線值的平均減少程度分別為0.58次與0.23次。次分析顯示的結果顯示，6至11歲較大的兒童病人其療效與12至14歲較小的兒童病人相當。

每日服用一顆5-mg SINGULAR組治療，可明顯降低發生氣喘惡化的天數比例 (在SINGULAR組中為20.6%，在安慰劑組中為25.7%，p<0.05) (氣喘惡化的定義請參見表2)。在父母母性禁煙評估 (父母對病人之氣喘病情所給的評估，詳分的定義請參見表2)，SINGULAR組顯著優於安慰劑組 (SINGULAR組為1.34，安慰劑組為1.69，p<0.05)。

和成人研究相似，一項長達6個月且無安慰劑組的開放性延長試驗顯示，在連續每日服用一次之治療期間，其治療效果並無顯著的改變。

2至5歲的兒童病人

在一項針對689位病人 (其中461位使用SINGULAR治療) 所進行的12週、以安慰劑對照為對照的安全性與藥效性研究顯示，SINGULAR對2至5歲之兒童氣喘病人的長期治療效果。雖然這項研究的主要目的為確認SINGULAR在此年齡群的安全性與耐受性，但仍包含了探索性的療效評估，包括日間與夜間的氣喘症狀分數、β-agonist的使用量、急效口服β-agonist的使用情形，以及評估整體評估。這些探索性療效評估的發現，以及較大病人與藥物動力學與藥效數據外推分析結果，可支持SINGULAR能有效地對2至5歲的氣喘病人之維持治療的整體結果。

合併使用吸入型β-agonist病人的治療效果

另有幾項不同的成人試驗評估兩者合併使用時，SINGULAR增加吸入型β-agonist之臨床利益的能力，以及使吸入型β-agonist的劑量逐漸減低的能力。在一項隨機、安慰劑對照、平行研究試驗 (n=226) 針對對先前持續使用各種吸入型β-agonist治療 (使用定量噴霧器或粉劑吸入器吸入) 之平均FEV₁低於預測值之84%，且病情穩定或成人氣喘病人進行研究。病人所使用的吸入型β-agonist的類型及其平均基線劑量包括bclomethasone dipropionate (平均劑量為1203 mcg/day)，fluticasone acetonide (平均劑量為2004 mcg/day)，fluticasone (平均劑量為1971 mcg/day)，fluticasone propionate (平均劑量為1083 mcg/day)，budesonide (平均劑量為1192 mcg/day)。其中有些吸入型β-agonist為美國尚未核准的配方，且標示劑量可能並非ex-actuator。研究者的吸入型β-agonist劑量需求在4至5週的安慰劑對照期內降低33%左右，這與安慰劑給予的預期目的為：為病人所使用的吸入型β-agonist劑量調整至最低有效劑量。在為期12週的活性藥物治療期間，SINGULAR治療組所使用的吸入型β-agonist劑量需求進一步降低47%，而安慰劑組的平均降低程度為30% (p<0.05)。在近40%以montelukast治療與29%以安慰劑治療病人可逐漸降低吸入型β-agonist劑量至停用程度，且一直維持使用於研究結末 (p=NS)。目前並不清楚此項研究的結果是否可擴展及必須使用低劑量之吸入型β-agonist或完全停用β-agonist的氣喘病人。

在另一項針對對照之成人病人族群所進行的隨機、安慰劑對照、平行研究試驗中 (n=642)，受試者都是先前持續使用吸入型β-agonist (bclomethasone 336 mcg/day) 治療但尚未獲得適當控制的病人。此項試驗的結果顯示，和根據標準使用bclomethasone的病人或服用bclomethasone並服用montelukast或安慰劑對照的病人相比，在bclomethasone治療中加入SINGULAR可使16週雙盲治療期間的12週間FEV₁獲得統計學上的顯著改善。從FEV₁、日間氣喘症狀、PEFR、夜間醒寢次數而衡量的改善，以及「視需要」使用β-agonist的需求量等各方面的評估結果顯示，在隨機分組後使用含bclomethasone的藥物治療病人，其藥效控制的效果在統計學上明顯優於隨機分組後單獨使用SINGULAR治療或單獨使用安慰劑的病人。

對已知對aspirin過敏的成人氣喘病人 (幾乎都會同時使用吸入型及口服用型的β-agonist治療)，一項為期4週的隨機、平行研究試驗 (n=80) 顯示，和安慰劑相比，SINGULAR可使氣喘控制改善的各項評估參數獲得明顯的改善。SINGULAR對已知對aspirin過敏病人的療效在在後研究之一般氣喘病人中所見大致相似。目前尚未評估過SINGULAR對aspirin過敏病人因aspirin或其他非類固醇類消炎藥而產生支氣管收縮反應的療效 (參見副作用與警告)。

對運動誘發性支氣管收縮的治療效果 (成人及小兒病人)

一項針對110位15歲 (含) 以上、平均運動誘發FEV₁百分率為83%、且經證實有運動誘發性支氣管收縮現象之成人與青少年氣喘病人所進行的12週、隨機、雙盲、平行試驗研究顯示，使用SINGULAR治療 (每日一次於夜間服用10 mg) 可使FEV₁百分率的平均最大下降幅度以及FEV₁恢復至運動前25%以內所需的平均時間達到統計學上明顯減少。研究人員於治療期間從12個 (即授予第一劑後20至24小時之後) 進行運動測試。此效果持續時間為期12週的治療期間，還表示耐受性並未發生。不過，在52%的受試病人中，SINGULAR並未減低FEV₁百分率的最大下降幅度在運動後出現臨床明顯惡化的現象 (即較運動前基線的基線值降低≥20%)。在另一項針對成人所進行的交叉研究中，於授予兩劑每日一次10 mg的SINGULAR之後，也發現有類似治療效果。

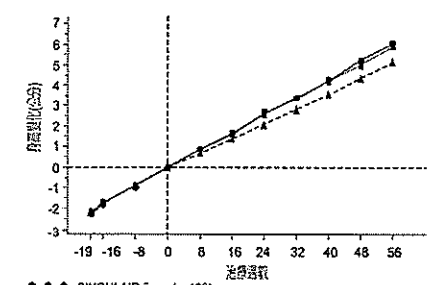
對6至14歲的兒童病人 (使用5 mg劑量)，一項為期2天的交叉研究顯示，於接受兩劑3 (即授予第一劑後20至24小時之後) 進行運動測試的情況下，其治療效果和成人研究中所見者大致相似。

SINGULAR不可做為治療與控制運動誘發性支氣管收縮的單一治療用藥。運動後有氣促症狀的病人應持續使用其平時所使用的吸入型β-agonist做為預防用藥，並且在運動時需有急效用的短效型吸入型β-agonist (參見副作用與警告)。

臨床研究：兒童病人的生長速率

一項56週、多中心、雙盲、隨機、活性藥物及安慰劑對照、平行試驗研究，針對380位6至8歲的輕度氣喘病人評估SINGULAR對生長速率的影響。治療組包括每日一次SINGULAR 5 mg治療組、安慰劑組，以及每日以空輔輔助器吸入2次168 mcg之劑量的bclomethasone dipropionate治療組。許多受試者而言，生長速率的定義為36週間量之身高測量值的線性迴歸斜率。主要的比較目標為SINGULAR組與安慰劑組之生長速率間的差異。SINGULAR治療組、安慰劑組及bclomethasone治療組的生長速率 (以最小平方方法 [LS] 的平均值 [95% CI] 來表示，單位為公分/年) 分別為0.03 (-0.26, 0.31)、-0.78 (-1.06, -0.49) 及0.81 (0.53, 1.09)。各治療組的生長速率 (以身高測量時間的平均變化來表示) 如圖4所示。

圖4
隨機分組門診後的指定時間身高變化
(治療組平均 各平均的標準差)



* 治療組之高度平均百分率標準差大小，因而在圖中看不出來

臨床研究：季节性過敏性鼻炎

有5項在北美進行設計創新的隨機、雙盲、平行研究、安慰劑與活性藥物 (loratadine) 對照試驗研究SINGULAR對季节性過敏性鼻炎的治療效果。此5項試驗共收錄35029位病人，其中有1799位使用SINGULAR治療。受試者有15至82歲，有季节性過敏性鼻炎病史，至少有一處相應季節性過敏原的皮膚試驗呈陽性反應，並且在進入研究時有季节性過敏性鼻炎正在發作的症狀。有4項試驗的治療期為2週，另一項則為4週。主要的結果變數是由病人在0-3分的分類量表上進行評估的日間鼻部症狀分數 (鼻塞、流鼻涕、鼻子發癢、打噴嚏等) 分數的平均值相對於基線值的平均變化。

5項試驗中有4項試驗顯示，和安慰劑相比，使用SINGULAR 10 mg治療顯著降低日間鼻部症狀分數。其中一項試驗的療效數據如下所示：其針對3項主要變數的試驗結果顯示，在使用SINGULAR與loratadine及安慰劑之治療組中，日間鼻部症狀分數相對於基線值的平均變化如表3所示。

表3
在針對季节性過敏性鼻炎病人所進行的安慰劑與活性藥物對照試驗中，SINGULAR對日間鼻部症狀分數的影響

治療組 (N)	基線平均分數	相對於基線值的平均變化	治療與安慰劑組之間小平方平均值的差異 (95% CI)
SINGULAR 10 mg (344)	2.09	-0.39	-0.13 [†] (-0.21, -0.06)
安慰劑 (351)	2.10	-0.26	N.A.
活性對照藥物 (Loratadine 10 mg) (599)	2.06	-0.46	-0.24 [†] (-0.31, -0.17)

* 依據病人在0-3分之分類量表上進行評估的結果，鼻塞、流鼻涕、鼻子發癢、打噴嚏等症狀分數的平均值。

† 這項研究並非針對SINGULAR與活性對照藥物 (loratadine) 按統計學比較。

** 和安慰劑相比，有統計學上明顯的差異 (p<0.001)。

臨床研究：常年性過敏性鼻炎

在2項北美與歐洲所進行的隨機、雙盲、以安慰劑對照的研究中，探討SINGULAR治療常年性過敏性鼻炎的治療效果。此2項試驗共收錄3357位病人，其中有一項使用SINGULAR 10 mg治療。所收錄的受試者有15至82歲，由病史至少了解一種過敏原 (塵蟎、動物皮屑、及環境因素等) 之皮膚試驗呈陽性反應結果確定患有常年性過敏性鼻炎，並且在進入研究時有正在發作的症狀。

這兩項試驗的研究顯示，在為期8週的治療期間，每日服用一顆SINGULAR 10 mg可顯著降低日間鼻部症狀分數 (鼻塞、流鼻涕、打噴嚏等) 分數的平均值相對於基線值的平均變化。

表4
在針對常年性過敏性鼻炎病人所進行的安慰劑對照試驗中，SINGULAR對日間鼻部症狀分數的影響

治療組 (N)	基線平均分數	相對於基線值的平均變化	治療與安慰劑組之間小平方平均值的差異 (95% CI)
SINGULAR 10 mg (1006)	2.09	-0.42	-0.08 [†] (-0.12, -0.04)
安慰劑 (990)	2.10	-0.35	N.A.

** 依據病人在0-3分之分類量表上進行評估的結果，鼻塞、流鼻涕、打噴嚏等症狀分數的平均值。

† 和安慰劑相比，有統計學上明顯的差異 (p<0.001)。

另一項為期6週的研究，係用以評估SINGULAR 10 mg (n=626)、安慰劑 (n=609)、以及一種活性對照藥物 (cetirizine 10 mg; n=120) 主要的分析目標是比較SINGULAR與安慰劑對4週治療期間的日間鼻部症狀分數相對於基線值的平均變化，這項研究並非針對SINGULAR與活性對照藥物按統計學比較。主要的結果變數是：鼻塞、流鼻涕、打噴嚏、鼻子發癢、打噴嚏。

SINGULAR與安慰劑組的估計差異為-0.04，其95% CI為(-0.09, 0.01)。活性對照藥物與安慰劑組的估計差異為0.10，其95% CI為(0.01, 0.19)。

13. 包裝及儲存

13.1 包裝

欣潔靈錠在10毫克SINGULAR F.C. Tablet 10mg，每錠含10 mg montelukast sodium；28錠盒裝。

欣潔靈錠5毫克SINGULAR Chewable Tablet 5mg，每錠含5 mg montelukast sodium；28錠盒裝。

欣潔靈錠4毫克SINGULAR Chewable Tablet 4mg，每錠含4 mg montelukast sodium；28錠盒裝。

欣潔靈顆粒4毫克SINGULAR Oral Granules 4mg，每小包含4 mg montelukast sodium；28小包含度。

13.2 效期

如外包装所示。

13.3 儲存條件

貯存於30°C (86°F) 以下。

13.4 儲存注意事項

避免潮濕及光線照射。

15. 其他

S-WPC-OG0476-MF-052019

HA-RCN000019542-TW-20210416

製造商

欣潔靈錠在10毫克及欣潔靈錠在4毫克：

製造商：ORGANON PHARMA (UK) LIMITED
地址：Shotton Lane, Crumlin, Northumberland, NE 23 3JU, U.K.

分包裝：PT. Organon Pharma Indonesia Tbk.
地址：Jl. Raya Pandan Km 48, Pandan, Pasuruan, Jawa Timur Indonesia

欣潔靈顆粒4毫克：

製造商：Pathon Manufacturing Services LLC
地址：5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC 27834, U.S.A.

分包裝：Mark Sharp & Dohme Corp.
地址：4633 Mark Road Wilson, North Carolina 27893, U.S.A.

分包裝：PT. Organon Pharma Indonesia Tbk.
地址：Jl. Raya Pandan Km 48, Pandan, Pasuruan, Jawa Timur Indonesia

總經銷商：台灣衛安藥業有限公司
地址：台北市基隆路一段206號20樓