

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06月28日

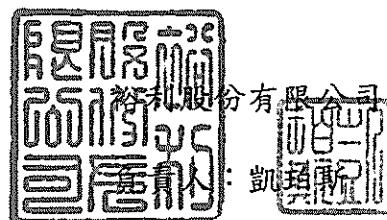
發文字號：112 裕字-第001076號

主旨：本公司銷售瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司之產品「RINVOQ Extended-Release Tablets 15 mg(銳虎持續性藥效錠15毫克)」(衛部藥輸字第027902號)適應症新增及其治療劑量說明事宜，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司之產品「RINVOQ Extended-Release Tablets 15 mg(銳虎持續性藥效錠15毫克)」(衛部藥輸字第027902號)承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品其治療適應症涵蓋類風濕性關節炎，乾癬性關節炎，僵直性脊椎炎，異位性皮膚炎，潰瘍性結腸炎。
- 三、上述前四項適應症(類風濕性關節炎，乾癬性關節炎，僵直性脊椎炎，異位性皮膚炎)皆已獲健保給付，請參照健保給付規範。
- 四、各個適應症所核准之治療建議劑量，因疾病差異皆有不同，請參考Rinvoq簡易仿單說明(如附件一)。
- 五、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位。造成不便之處，懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文及相關資料。



abbvie

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH, Taiwan Branch
瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司
15F, 51, Ming Sheng E. Road, Section 3, Taipei, Taiwan104,R.O.C.
台北市 104 民生東路 3 段 49 號 15 樓

瑞士商艾伯維藥品有限公司 台灣分公司 函

受文者：裕利股份有限公司

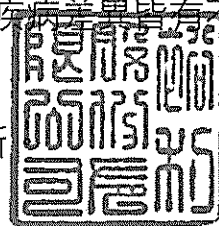
發文日期：中華民國 111 年 6 月 26 日

發文字號：艾伯維院字第 23-06-0006_RVQ_MY 號

主旨：瑞士商艾伯維藥品有限公司（以下簡稱本公司）之藥品銳虎持續性藥效錠 15 毫克(RINVOQ Extended-Release Tablets 15 mg)，適應症新增及其治療劑量說明。

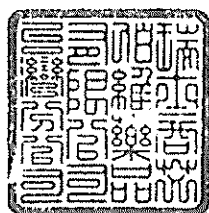
說明：

- 一、依 衛生福利部核准之藥品銳虎持續性藥效錠 15 毫克(RINVOQ Extended-Release Tablets 15 mg)，其治療適應症涵蓋類風濕性關節炎，乾癬性關節炎，僵直性脊椎炎，異位性皮膚炎，潰瘍性結腸炎。
- 二、上述前四項適應症(類風濕性關節炎，乾癬性關節炎，僵直性脊椎炎，異位性皮膚炎)皆已獲健保給付，請參照健保給付規範。
- 三、各個適應症所核准之治療建議劑量，因疾病差異皆有不同，請參考 Rinvoq 簡易仿單說明(如附件一)。
- 四、特此函請 貴公司備查並敬告 各醫療院所



瑞士商艾伯維藥品有限公司 台灣分公司

負責人：Tetsuo Endo



abbvie

銳虎 持續性藥效錠 15 毫克 RINVOQ® Extended-Release Tablets 15 mg

本藥須由醫師處方使用 衛部藥輸字第 027902 號

有效成分

RINVOQ® 是 upadacitinib 製劑，其為一種 JAK 抑制劑。

適應症

類風濕性關節炎：治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。可用於單一療法或與 methotrexate 合併使用。**乾癬性關節炎：**治療患有活動性乾癬性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受的成人病人。RINVOQ®可用於單一療法或與非生物製劑疾病緩解型抗風濕藥物(non-biologic DMARDs)合併使用。**僵直性脊椎炎：**治療曾對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)反應不佳或耐受性不良的活動性僵直性脊椎炎成人病人。**異位性皮膚炎：**治療患有中度至重度異位性皮膚炎，適合全身性療法的成人及 12 歲(含)以上青少年。**潰瘍性結腸炎：**對傳統或生物製劑治療反應不佳、失去反應、或無法耐受的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人。

劑量與用法

類風濕性關節炎、乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎：RINVOQ®建議口服劑量是每日一次 15 mg。

異位性皮膚炎成人：RINVOQ®建議劑量是每日一次 15 mg 或 30 mg，應按照個別病人的嚴重度以及治療反應選擇劑量；對每日一次 15 mg 劑量反應不足的病人，可能適用每日一次 30 mg 劑量。有些病人可能適用每日一次 30 mg 的起始劑量，例如高疾病負擔的病人。維持治療應考慮使用最低有效劑量。65 歲以上的病人，建議劑量是每日一次 15 mg。

異位性皮膚炎青少年 (12 至 17 歲)：體重達 40 公斤以上青少年的 RINVOQ® 建議劑量是每日一次 15 mg。未曾針對體重不足 40 公斤青少年進行 RINVOQ® 研究。

併用局部外用療法：RINVOQ® 可以單獨使用或與外用皮質類固醇併用。對於不適合塗抹外用皮質類固醇的區域，外用免疫抑制劑 (topical calcineurin inhibitors) 藥品可用於敏感性區域，例如臉部、頸部、易摩擦部位及生殖器部位。**潰瘍性結腸炎：**成人的 RINVOQ® 建議誘導劑量是每日一次 45 mg，持續 8 週。對於第 8 週未達到適當治療效益的病人，可繼續每日一次 RINVOQ® 45 mg 使用額外 8 週 (共 16 週)。若在第 16 週時，病人仍未能因治療而獲益，應停用 RINVOQ®。RINVOQ® 維持治療的建議劑量是每日一次 15 mg 或 30 mg，依病人的症狀使用；有些病人可能適用每日一次 30mg 的維持劑量，例如高疾病負擔或需要 16 週誘導治療的病人。對每日一次 15mg 劑量反應不足的病人，可能適用每日一次 30mg 劑量。維持治療應考慮採用最低有效劑量。65 歲以上的病人，建議維持劑量是每日一次 15 mg。對於 RINVOQ® 治療已有反應的病人，皮質類固醇可依據標準治療減量及/或停藥。

禁忌

對於 Upadacitinib 或其任何賦形劑具有已知過敏的病人忌服用 RINVOQ®。

警語與注意事項

嚴重感染：RINVOQ®治療期間與治療後，應密切監測病人是否出現感染徵兆與症狀。如果病人發生嚴重或伺機性感染，則中斷 RINVOQ®治療。RINVOQ®治療期間發生新感染的病人，應接受用於評估免疫不全病人的詳盡診斷檢測，並應儘快進行；應開始適當的抗菌治療，並密切監測病人情況，如果病人對抗菌治療反應不佳時應中斷 RINVOQ®治療。一旦感染得到控制，即可恢復 RINVOQ®治療。

結核病：開始 RINVOQ®治療之前，應讓病人接受結核病(TB)篩檢。對於患有活動性結核病的病人不應給予 RINVOQ®。

病毒再活化：開始 RINVOQ®治療之前和在治療期間，應根據臨床指引篩檢病毒性肝炎並監測有無再活化。

不良反應

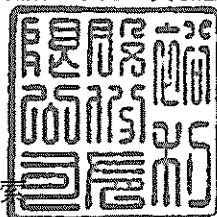
嚴重感染、惡性腫瘤、形成血栓、心血管疾病風險、胃腸道穿孔、實驗室檢測

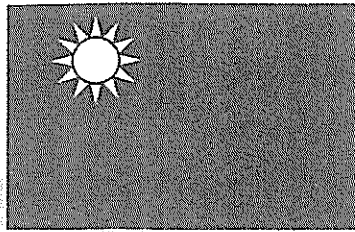
藥商：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

地址：台北市民生東路三段 49 號及 51 號 15 樓

電話：(02) 2503-9818

譯自 CCDS V14.0 [CCDS05200522] 詳細處方資料備索





衛生福利部藥品許可證

衛部藥輸字第 027902 號

簽審文件號碼：DHA05202790208

中文名稱：銳虎持續性藥效錠 15 毫克

英文名稱：RINVOQ Extended-Release Tablets 15 mg

類別：須由醫師處方使用

藥商名稱：瑞士商艾伯維藥品有限公司
台灣分公司

劑型：持續性藥效錠

製造廠名稱：ABBVIE IRELAND NL B.V.

包裝種類：2-1000 錠 PVC/PE/PCTFE
鋁箔盒裝

製造廠地址：MANORHAMILTON
ROAD, SLIGO, IRELAND
(續如後)

處方：

Each tablet contains:

Upadacitinib Hemihydrate.....15.4 MG

(Corresponds to upadacitinib 15mg on an anhydrous basis)

適應症：治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病修飾性抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人患者。可用於單藥療法或與 methotrexate 合併使用。

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

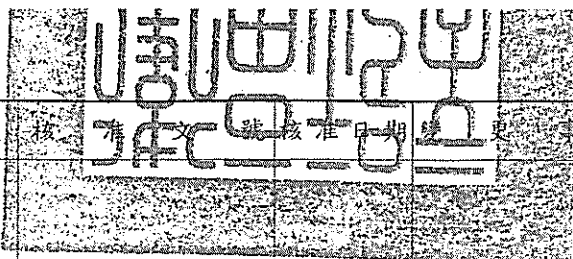
陳時中



發證日期 109 年 7 月 27 日

有效日期 114 年 7 月 27 日

核准 展 延 至	年	月	日	年	月	日		
文號								



變更事項	核准文號	核准日期
<p>109.10.15</p> <p>新增二級包裝廠(貼標及仿單置入) 裕利股份有限公司(桃園市大園區和平里1鄰開和路91號)</p> <p>109.6026149</p> <p>適應症變更:</p> <p>1. 類風濕性關節炎:治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受的成人病人。可用於單一療法或與methotrexate合併使用。</p> <p>2. 乾癬性關節炎:治療患有活動性乾癬性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受的成人病人。RINVOQ可用於單一療法或與非生物製劑疾病緩解型抗風濕藥物(non-biologic DMARDs)合併使用。</p> <p>適應症變更:</p> <p>1. 類風濕性關節炎:治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受的成人病人。可用於單一療法或與methotrexate合併使用。</p> <p>2. 乾癬性關節炎:治療患有活動性乾癬性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受的成人病人。RINVOQ可用於單一療法或與非生物製劑疾病緩解型抗風濕藥物(non-biologic DMARDs)合併使用。</p> <p>3. 僵直性脊椎炎:治療曾對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)反應不佳或耐受性不良的活動性僵直性脊椎炎成人病人。</p>	<p>110.11.30</p> <p>109.6024302</p> <p>適應症變更:</p> <p>1. 類風濕性關節炎:治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受的成人病人。可用於單一療法或與methotrexate合併使用。</p> <p>2. 乾癬性關節炎:治療患有活動性乾癬性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受的成人病人。RINVOQ可用於單一療法或與非生物製劑疾病緩解型抗風濕藥物(non-biologic DMARDs)合併使用。</p> <p>3. 僵直性脊椎炎:治療曾對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)反應不佳或耐受性不良的活動性僵直性脊椎炎成人病人。</p> <p>4. 異位性皮膚炎:治療患有中度至重度異位性皮膚炎,適合全身性療法的成人及12歲(含)以上青少年。</p>	<p>109.6029726</p> <p>110.7.30</p> <p>適應症變更:</p> <p>1. 類風濕性關節炎:治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受的成人病人。可用於單一療法或與methotrexate合併使用。</p> <p>2. 乾癬性關節炎:治療患有活動性乾癬性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受的成人病人。RINVOQ可用於單一療法或與非生物製劑疾病緩解型抗風濕藥物(non-biologic DMARDs)合併使用。</p> <p>3. 僵直性脊椎炎:治療曾對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)反應不佳或耐受性不良的活動性僵直性脊椎炎成人病人。</p> <p>4. 異位性皮膚炎:治療患有中度至重度異位性皮膚炎,適合全身性療法的成人及12歲(含)以上青少年。</p> <p>5. 潰瘍性結腸炎:對傳統或生物製劑治療反應不佳、失去反應、或無法耐受的成人及12歲(含)以上青少年。</p>

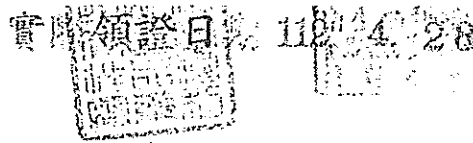
實際領證日期: 109.8.18

DI APRILIA, 04011 APRILIA (LT), ITALY

中藥

110.11.30
109.6024302
110.7.30
109.6029726

正本



RECEIVED
檔號：10/11/2023
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：黃小姐
聯絡電話：(02)27878000 分機：7421
傳真：
電子郵件：

10478



台北市民生東路三段49、51號15樓

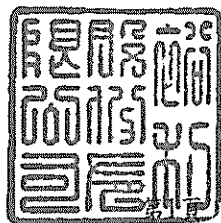
受文者：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

發文日期：中華民國112年4月6日
發文字號：衛授食字第1110702541號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：資料專屬期及國內外臨床試驗資料表一份

主旨：貴公司申請「銳虎持續性藥效錠15毫克 (RINVOQ Extended-Release Tablets 15mg)」(衛部藥輸字第027902號)適應症、用法用量及仿單變更一案(案號：1110702541)，本部同意，請於112年6月30日前持本通知來部辦理領證手續，逾期視同自願放棄，請查照。

說明：

- 一、復貴公司111年1月27日艾伯維藥字第22-01-002號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：
 - (一)適應症：
 - 1、類風濕性關節炎：治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。可用於單一療法或與methotrexate合併使用。
 - 2、乾癬性關節炎：治療患有活動性乾癬性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受的成人病人。RINVOQ可用於單一療法或與非生物製劑疾病緩解型抗風濕藥物(non-biologic DMARDs)合併使用。
 - 3、僵直性脊椎炎：治療曾對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)反應不佳或耐受性不良的活動性僵直性脊椎炎成人病人。
 - 4、異位性皮膚炎：治療患有中度至重度異位性皮膚炎，適合全身性療法的成人及12歲(含)以上青少年。



共2頁

裝

訂

線

5、潰瘍性結腸炎：對傳統或生物製劑治療反應不佳、失去反應、或無法耐受的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人。

(二)用法用量及仿單變更：詳如「藥品電子結構化仿單平台」之仿單核定本。

三、本案新增適應症「潰瘍性結腸炎：對傳統或生物製劑治療反應不佳、失去反應、或無法耐受的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人」，依本部112年3月24日衛授食字第1110702545號函，給予5年資料專屬期至117年3月24日止。

四、檢還資料專屬期及國內外臨床試驗資料表一份。

五、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

六、請備齊下列資料辦理領證手續：申請人私章及公司行號圖章。【請於本函用印，無須攜帶至本部】

七、如對上述內容有疑義，請與承辦人許弼凱聯絡，電話：(02)8170-6000#525，電子信箱：bkhsu820@cde.org.tw。

正本：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

副本：

部長 薛瑞元

