

2014年12月
核准通過

Xolair® (omalizumab) 針對H1-抗組織胺治療
反應不佳的慢性自發性蕁麻疹成人與青少年(12歲
以上)患者，作為其附加治療¹

改變人生

71%的患者降低癢感
在使用Xolair®(omalizumab)300mg
12週後可達到無搔癢與無膨疹的狀態²

僅限醫療專業人士參閱

 NOVARTIS


omalizumab

The new way to treat CSU



無法忍受的癢感

CSU那種又癢又灼熱的感受總讓病患難以忍受。

“癢”是CSU的症狀中最糟的一部分，尤其是在晚上的時候最嚴重，讓患者的睡眠受影響以及感到疲憊⁴

您該如何協助您的病患呢？

多達50%的CSU患者對核准劑量的H1-抗組織胺仍反應不佳^{4,5}

Xolair與H1-抗組織胺仍是唯二取得許可的CSU治療，且對於治療反應不佳的CSU患者並無標準照護方式⁴

「我全身到處都癢，無法忍受。我覺得我好像什麼都嘗試過了，但是沒有任何東西有效。」

「它讓我整晚都睡不好，白天時我都不像我自己了。」

ELISE，37歲

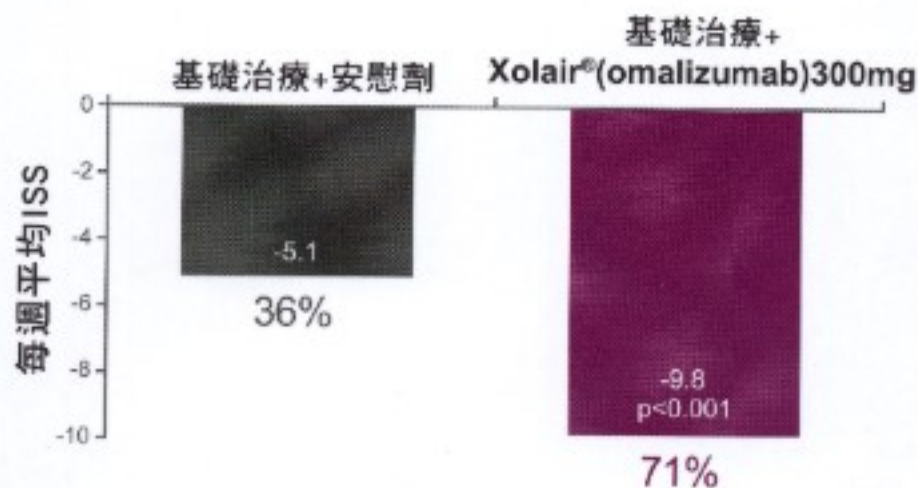
患者的逐字記錄內容來自市場研究；
範例人物為假定的患者概況，僅供說明用途。



現在，Xolair® 可以改變您CSU患者的人生

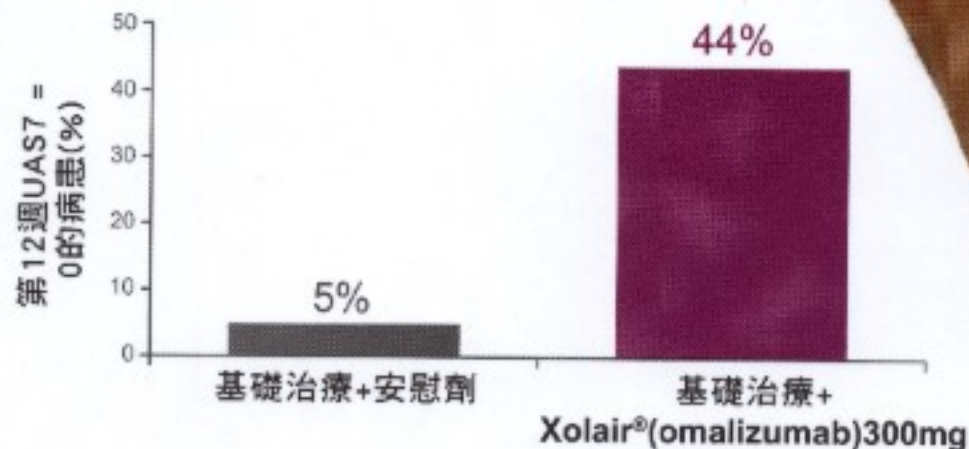
減少**71%**的癢感

Xolair®(omalizumab)300mg
在第12週時*^{2,3}



44%的患者

可達到無搔癢與無膨疹的狀態
Xolair®(omalizumab)300mg
在第12週時*²



Adapted from Maurer M et al. 2013.

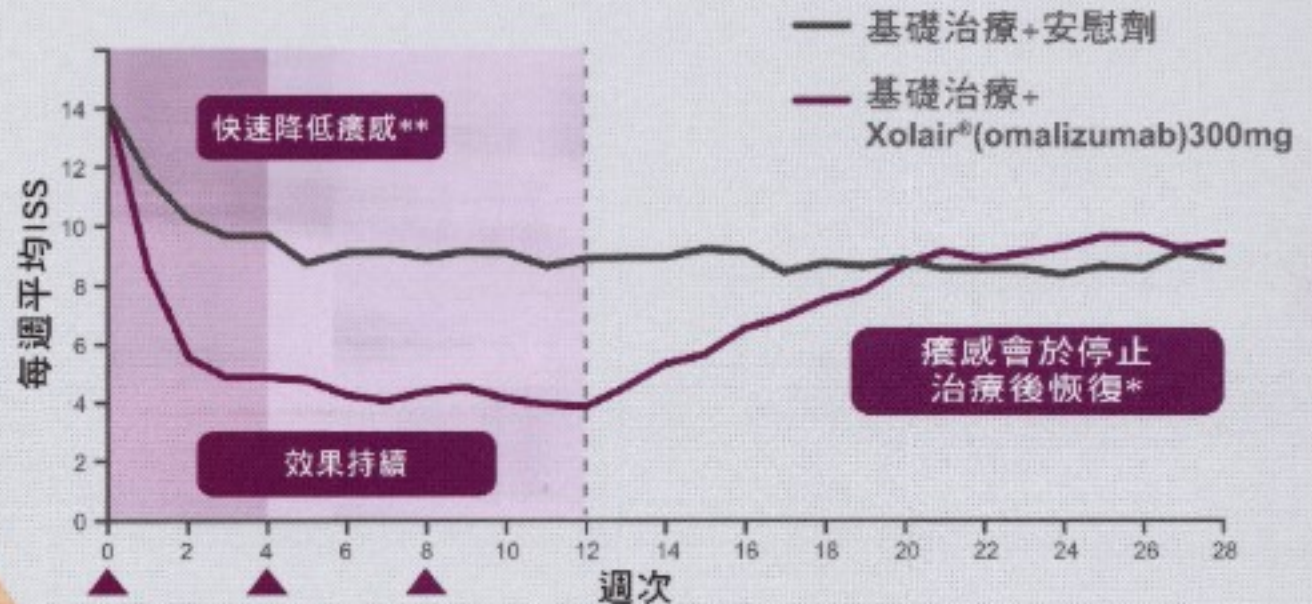
*患者接受的基礎治療為核准劑量的H1-抗組織胺；數據代表了修正後意向治療(mITT)族群；ISS，搔癢程度

Adapted from Maurer M et al. 2013.

患者接受的基礎治療為核准劑量的H1-抗組織胺；數據代表了修正後意向治療(mITT)族群；UAS7，蕁麻疹活性七日量表

*Data from ASTERIA II; two other Phase III studies (ASTERIA I and GLACIAL) were also conducted to assess the efficacy and safety of Xolair® in inadequately controlled CSU patients

第一次給藥後快速降低癢感 以Xolair®(omalizumab)300mg²



Adapted from Maurer M et al. 2013.

▲ 表示施打時間點

--- In all three of the pivotal Phase III clinical studies, the primary endpoint was assessed at Week 12 – visually represented in the graph by a dotted line

*每週平均ISS在第12週後上升至與安慰劑組相似，但並未回到基值。癢感的改善以相較於基值 每週ISS≥5分定義²

¹ Xolair® (omalizumab)在ISS達到最小重要差異 (minimally important difference, MID)的時間為一週
患者接受的基礎治療為最多核准劑量4倍的H1-抗組織胺加上H2-抗組織胺及/或leukotriene受體拮抗劑；數據代表了修正後意向治療(mITT)族群；ISS，搔癢程度

Xolair®
omalizumab
The new way to treat CSU

Xolair® 300 mg: 改變人生

- 顯著緩解症狀²
- 快速減輕症狀^{2,7,8}
- 良好的耐受性¹

根據新發表的國際治療準則，建議omalizumab可用於H1-抗組織胺治療後控制不佳的患者⁹

Xolair® 有著簡單的給藥計畫¹



核准劑量為每四週300mg(150mg兩劑)/
或150mg

- 建議醫師應定時評估是否繼續患者的療程
- CSU患者連續用藥超過6個月以上的長期臨床試驗經驗目前仍不足

Xolair® 良好的耐受性¹

在超過700位第3期試驗中，患者接受
Xolair®(omalizumab)治療呈現良好耐受性^{2,7,8}

Xolair
omalizumab
The new way to treat CSU

病患用藥資訊：Xolair® (omalizumab)

Omalizumab 為由哺乳動物細胞所製造的類人化單株抗體。

適應症

過敏性氣喘

喜瑞樂為附加療法用於改善已接受高劑量吸入性類固醇製劑及長效乙二型作用劑 (B2-agonist) 治療下仍有頻繁的日間症狀或夜間覺醒且具有多次重度氣喘惡化記錄的重度持續過敏性氣喘成人、青少年及兒童 (6 歲及以上) 的氣喘控制。這些氣喘患者必須有經由皮膚測試或體外試驗顯示長期對空氣中過敏原呈陽性且肺功能降低 (FEV1 < 80%)。喜瑞樂僅適用於證實為 IgE 媒介型的氣喘病人。

慢性自發性蕁麻疹 (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)

喜瑞樂適用於治療對 H1 抗組織胺製劑治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年 (12 歲及以上) 患者作為附加治療。

用法用量

只供皮下注射使用。不得以靜脈注射或肌肉注射的方式投予。

過敏性氣喘劑量

喜瑞樂適當的劑量與給藥頻率是根據開始治療前免疫球蛋白 E (immunoglobulin E, IgE) (國際單位 / 毫升) 的測量基底值及體重 (公斤) 而定。在投與初始劑量前，應使用市面上任何一種總血清 IgE 的分析方法檢測病患的 IgE 值藉以計算劑量。根據這些檢驗結果，每次投藥可能需要注射 1 至 4 次來投與 75-600 毫克的喜瑞樂。請參閱表一：劑量與注射劑瓶數的換算表，表二及表三：兒童 (6 歲至 12 歲以下) 和成人及青少年 (12 歲以上) 使用劑量。使用喜瑞樂 150 毫克調配 225、375 和 525 毫克的劑量時，可與 75 毫克 Xolair 併用。

慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 劑量

每四週以皮下注射投與喜瑞樂 150 或 300 毫克。在 CSU 患者中喜瑞樂的劑量與血清 IgE (游離濃度或總濃度) 或體重無關。尚未評估過用於 CSU 的適當治療期。請定期重複評估繼續治療的必要。

特殊族群 禁忌症

對主成份及賦形劑的任何成份 (見賦形劑) 過敏者。

不良反應 過敏性氣喘 安全性資料摘要

以成人及 12 歲或大於 12 歲的青少年所執行的臨床試驗期間最常見的副作用報告為頭痛及注射部位的反應，包括注射部位疼痛、腫脹、紅斑與搔癢。於 6 歲至 12 歲以下兒童所進行的臨床試驗中，最常見的不良反應報告為頭痛、發燒及上腹部疼痛。大部份的不良反應為輕度或中度。

摘要性表列臨床試驗中發生之不良反應

表四列出臨床試驗中以喜瑞樂治療的整個過敏性氣喘安全性群相當中的不良反應紀錄，以系統器官及發生頻率分類。發生頻率定義如下：非常常見 ($\geq 1/10$)，常見 ($\geq 1/100$; < 1/10)，不常見 ($\geq 1/1000$; < 1/100)，罕見 ($\geq 1/10,000$; < 1/1000)，非常罕見 (< 1/10,000)。

References:

1. Xolair® Summary of Product characteristics 2014.
2. Maurer M et al. N Eng J Med 2013; 368:924-935.
3. Casale T, et al. Allergy 2014;69(Suppl 99). Abstr 1662.
4. Maurer M et al. Allergy 2011; 66:317-330.
5. Weller K et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2013;27:43-50.
6. Mathias SD et al. Ann Allergy Asthma Immunol 2012;108:20-24.
7. Saini SS, et al. J Invest Dermatol 2014;Epub ahead of print.
8. Kaplan A et al. J Allergy Clin Immunol 2013;132(1):101-109.
9. Zuberbier T et al. Allergy 2014;69(7):868-887.

*Data from ASTERIA II; two other Phase III studies (ASTERIA I and GLACIAL) were also conducted to assess the efficacy and safety of Xolair® in inadequately controlled CSU patients

使用前請詳閱說明書、警語、注意事項
衛署醫藥字第000835號

 **NOVARTIS**
台灣諾華股份有限公司
台北市仁愛路2段99號11樓
電話：(02)2322-7777