2017 11 07

2019 02 21

2019 05 22

2019 05 24

2020 03 11

2020 12 11

2021 08 05

2021 09 14

2022 11 09

2023 05 25

2023 06 26

乌司奴单抗注射液说明书

本品仅用于皮下给药。

如需静脉输注时，请使用静脉制剂。

【药品名称】

®

Ustekinumab Injection

Wusinu Dankang Zhusheye

【成份】

L- L- 80

【性状】

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

【适应症】

MTX PUVA

A

6

60 100

α TNFα

【规格】

45mg/0.5ml/

90mg/1.0ml/

【用法用量】

本品仅用于皮下给药。如需静脉输注时，请使用静脉制剂。

45 mg 4 12

28

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

6

0 4

12 1

≥60 kg ≤100 kg	45 mg

28

IV 1

8 90mg 12 90mg

1

	a 130 mg
≤55 kg	260 mg 2
55 kg ≤85 kg	390 mg 3
85 kg	520 mg 4

a 6 mg/kg

8

12 1 8 1

8 12 1

16 8 1 16

/

8 1

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

45mg/0.5ml/ 90mg/1.0ml/

“ ” “ ”

“ ”

【不良反应】

5%

14 II

III 6,709

6 4,577 1 3,253

4 1,482 5

838

2

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

≥1/10 ≥1/100 1/10 ≥1/1,000
1/100 ≥1/10,000 1/1,000 1/10,000

2

系统器官分类	**频率：不良反应**

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

系统器官分类	频率：不良反应

1.36
1.34 0.03
930 30 0.03
434 15

6,709 11,581 1.0
1.1 0.6
0.91 0.02
11,581 199

0.11 100
929 1 0.23 100
434 1
0.43 100 929 4 0.46
100 433 2

6,709 11,561 1.0

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

1.1 0.6 11,561

62

0.54 100

=0.93

[95% 0.71 1.20]

0.49 100

11,545 56 3:1

1%

466 2.4%

470 2.6%

1

(PRES)

2 PRES

RPLS

PRES

1

PRES PRES

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

12.4%

3%

6

III

110 12-17 60

44 6-11 56

1

/

【禁忌】

【注意事項】

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

2

CT

γ- T

T cell enzyme-linked immune-spot assay T-SPOT.TB T

Quanti FERON-TB Gold QFT-G

IL-12/IL-23

BCG

IL-12/IL-23

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

60

PUVA

[BCG]

15

2

6 BCG

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

MTX

1-3

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

【孕妇及哺乳期妇女用药】

15

/

6 BCG

15

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

【儿童用药】

6 18

【老年用药】

65

65

65

【药物相互作用】

6 BCG

III

100

5% 90%

MTX NSAID

6- TNFα

IL-12 IL-23 CYP450

10 ng/ml IL-12 / IL-23

CYP450 CYP1A2 2B6 2C9 2C19 2D6 3A4

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

CYP450

IL-1 IL-6 IL-10 TNFα IFN

IL-12 IL-23 CYP450

CYP450 CYP450

MTX

【药物过量】

6 mg/kg

【临床药理】

——

90mg T_{max}

8.5 45mg 90mg T_{max}

57.2%

——

Vz 57~83

ml/kg

————

——

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

CL

1.99~2.34 ml/ /kg

$t_{1/2}$ 3 15~32

CL/F V/F 0.465 L/ 15.7

L $t_{1/2}$ 3 CL/F

0.09 mg/kg~4.5 mg/kg

24 mg~240 mg C_{max}

AUC

-

0 4 12

28

0.21~0.26 μg/ml 45 mg 0.47~0.49 μg/ml 90 mg 12

126.1μg/ml 8 90mg 8

12 1 2

90mg 8 1 12 1

1.97μg/ml 2.24μg/ml 0.61μg/ml 0.76μg/ml 90mg 12

1 90mg 8 1

---

100 kg CL/F

≤100 kg 55% 100 kg V/F

≤100 kg 37% 90 mg 100 kg

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

45 mg ≤100 kg

≥65

CL/F V/F

6-17

12-17

CADMUS

CYP450

IL-12 IL-23 CYP450

10 ng/ml IL-12 / IL-23 CYP450

CYP1A2 2B6 2C9 2C19 2D6 3A4

【临床试验】

斑块状银屑病（成人）

2 1,996

1 MTX PUVA

1 PHOENIX 1 766 53%

0

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

4 45 mg 90 mg 12

0 4 12 16

45 mg 90 mg 12 1

28 40

PASI 75 PASI 75%

12 1 40

40 PASI 50%

76

2 PHOENIX 2 1,230 61%

0

4 45 mg 90 mg 16 1

0 4 12 16

45 mg 90 mg

52

3 ACCEPT 903

12

2 50 mg 0 4 45 mg 90 mg

1 2 PASI

17-18 BSA ≥20

DLQI 10-12 1/3 1 1/4 2

PsA 3

Æ ℵ ╪ ℄ ╪ ŧ %

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

PGA 0 1 16 PGA 0 1
52

PGA PASI CDLQI 52 6

6 12 52

儿童银屑病研究（CADMUS Jr.）（6-11 岁）		
	第 12 周	**第 52 周**
	乌司奴单抗推荐剂量	乌司奴单抗推荐剂量
	N (%)	N (%)
入组的患者	44	41
PGA		
PGA 评分为清除（0）或极轻度（1）	34 (77.3%)	31 (75.6%)
PGA 评分为清除（0）	17 (38.6%)	23 (56.1%)
PASI		
PASI 75 应答者	37 (84.1%)	36 (87.8%)
PASI 90 应答者	28 (63.6%)	29 (70.7%)
PASI 100 应答者	15 (34.1%)	22 (53.7%)
CDLQI[a]		
基线时 CDLQI＞1 的患者	（N=39）	（N=36）
CDLQI 评分为 0 或 1	24 (61.5%)	21 (58.3%)

[a] CDLQI CDLQI
CDLQI 0 1

克罗恩病（国外数据）

CDAI ≥220 ≤450
8
UNITI-1 UNITI-2 44 IM-UNITI 52

1409 UNITI-1 n=769 UNITI-2 n=640 6 CDAI

Confidential - FOIA Exemptions Apply in U.S.

≥100 8

75%

0

6 mg/kg 1 130 mg

UNITI-1 TNFα 48%

1 TNFα 52% 2 3 TNFα

29.1% 69.4%

36.4% TNFα

UNITI-2