

泰莎樂注射液劑210毫克

TEZSPIRE Solution for Injection 210 mg

衛部菌疫輸字 第 001215 號

限由醫師使用

版本日期 2024-03-01

1 性狀

1.1 有效成分及含量

預填式注射器

每支 1.91 毫升單次使用預填式注射器內，含 210 毫克 tezepelumab (110 毫克/毫升)。

預填式注射筆

每支 1.91 毫升單次使用預填式注射筆內，含 210 毫克 tezepelumab (110 毫克/毫升)。

Tezepelumab 是針對胸腺基質淋巴球生成素 (thymic stromal lymphopoietin, TSLP) 的人類免疫球蛋白 G2λ (IgG2λ) 單株抗體，利用重組 DNA 技術以中國倉鼠卵巢 (CHO) 細胞產生。

Tezepelumab 的分子量約為 147 kDa。

1.2 賦形劑

Glacial acetic acid, L-proline, Polysorbate 80, Sodium hydroxide, Water for injections

1.3 劑型

注射液劑

1.4 藥品外觀

注射液為透明至半透明，無色至淡黃色的溶液。

2 適應症

TEZSPIRE 適用於 12 歲以上嚴重氣喘病人的附加維持治療 (add-on maintenance therapy)。

使用限制：不適用於緩解急性支氣管痙攣或重積性氣喘 (status asthmaticus)。

3 用法及用量

3.1 用法用量

劑量

成人及青少年 (12 歲以上)

建議劑量為每 4 週皮下注射 210 毫克 TEZSPIRE。TEZSPIRE 用於 12 至 17 歲青少年的相關資料請見第 11 節。

錯過劑量

如果錯過一劑藥物，應盡速注射藥物，之後，病人可以依平常的用藥日恢復用藥。如果下一劑用藥時間已到，則按計畫用藥。不可一次注射雙倍劑量。

用法

TEZSPIRE 以皮下 (SC) 注射方式給藥。

接受 SC 注射技術訓練後，病人可以自行注射或由病人的照護者注射使用 TEZSPIRE。根據「使用說明」，在使用前提供病人及/或照護者有關 TEZSPIRE 製備和使用的適當訓練。

TEZSPIRE 應注射到大腿或腹部，但肚臍周圍 2 吋 (5 公分) 除外。如果由專業醫護人員或照護者為您注射，也可以注射在上臂。病人不可自行注射在上臂。TEZSPIRE 不可注射在皮膚觸痛、瘀傷、紅斑或變硬的部位。建議每次注射時輪換注射部位。參見第 14 節。

3.2 調製方式

配伍禁忌 (併用禁忌)

本藥品未進行過相容性試驗，因此不得與其他藥品混用。

3.3 特殊族群用法用量

小兒族群

尚未確立 TEZSPIRE 用於未滿 12 歲兒童的安全性及療效。

老年族群 (65 歲以上)

65 歲以上的老年病人無需調整劑量 (見第 11 節)。

腎臟及肝臟功能不全

腎功能或肝功能不全病人，無需調整劑量 (見第 11 節)。

4 禁忌

TEZSPIRE 禁用於對 tezepelumab 或列於第 1.2 節之賦形劑過敏的病人。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

過敏反應

過敏反應 (例如過敏性休克、皮疹) 可能在 TEZSPIRE 用藥後出現 (見第 8 節)。這些反應可能在用藥後數小時內出現，但有些個案也可能延遲發作 (數日後才發生)。如果發生過敏反應，請衡量 TEZSPIRE 治療對個別病人的效益及風險，以決定是否繼續治療或停用。

急性氣喘症狀或疾病急性發作

TEZSPIRE 不適用於治療急性氣喘症狀或急性發作，請勿使用 TEZSPIRE 治療急性支氣管痙攣或重積性氣喘。病人開始使用 TEZSPIRE 治療後，如果氣喘症狀仍控制不良或惡化，必須就醫。

皮質類固醇劑量驟減的相關風險

開始使用 TEZSPIRE 治療後，請勿突然停用全身性或吸入性皮質類固醇。若適合減少皮質類固醇劑量，應在醫師監督下逐步調降劑量。減少皮質類固醇的劑量，可能會出現全身性戒斷症狀，及/或讓先前因全身性皮質類固醇而受抑制的病症再次出現。

寄生蟲 (蠕蟲) 感染

胸腺基質淋巴球生成素 (TSLP) 可能涉及某些蠕蟲感染所引發的免疫反應。臨床試驗中排除了已知有蠕蟲感染的病人，目前尚不確定 TEZSPIRE 是否會影響病人對蠕蟲感染的反應。

有蠕蟲感染的病人應先接受治療，之後再開始 TEZSPIRE 治療。若病人在接受 TEZSPIRE 治療期間受到感染，並對蠕蟲治療無反應，則應中斷 TEZSPIRE 治療直到感染治癒。

減毒活疫苗

TEZSPIRE 和減毒活疫苗併用尚未經過評估。接受 TEZSPIRE 治療的病人，應避免使用減毒活疫苗。

5.3 操作機械能力

TEZSPIRE 不會影響開車或操作機器的能力，或影響極輕微。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

臨床試驗的懷孕期間藥物暴露資料不足，藥物相關風險仍然不明。

針對食蟹猴進行的加強產前和產後發育試驗中，懷孕母猴從妊娠早期到分娩 (詳細投藥時間點為妊娠第20-22天一次，器官形成初期一次以及之後每七天一次直至分娩)、以靜脈 (IV) 注射方式接受最高 300 毫克/公斤/週的 tezepelumab (以AUC估算，約為168倍臨床藥品暴露量) 後，對母體健康、妊娠結果、胚胎-胎兒發育或新生兒生長與發育至6.5個月大等均未觀察到不良反應。

人類 IgG 抗體 (如 tezepelumab) 會通過胎盤；因此，TEZSPIRE 可能由母親傳遞至發育中的胎兒。

建議在懷孕期間不要使用 TEZSPIRE，除非藥物對懷孕母親的預期益處大於對胎兒的可能危險。

6.2 哺乳

目前並不清楚 tezepelumab 是否會分泌到人類乳汁中。然而，已知人類乳汁中有 IgG 抗體。無法排除對於哺乳幼兒的風險。

必須考量哺乳對孩子的效益，相較於女性接受治療的效益，而後決定是否停止哺乳，或停用/禁用 TEZSPIRE。

6.3 有生育能力的女性與男性

目前並無人類的生育能力資料。動物試驗顯示 tezepelumab 治療對於生育力沒有不良影響 (見第 10.3 節)。

7 交互作用

並未進行正式的藥物交互作用試驗。參見第 11 節。

接受 TEZSPIRE 治療的病人，應避免使用活性減毒疫苗。

在一項對70名年齡介於12歲至21歲之間的中度至重度氣喘病人進行之隨機、雙盲、平行組研究中，tezepelumab治療似乎並未影響季節性四價流感疫苗接種引起的體液抗體反應。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

以下臨床重要不良反應亦於仿單其他章節中敘述

過敏反應 (見第5.1節)

8.2 臨床試驗經驗

安全性整體摘述

在臨床試驗中，嚴重氣喘病人最常見的不良反應為關節痛和咽喉炎。

藥物不良反應

在 3 項為期 48 至 52 週的隨機、安慰劑對照、多中心試驗 (試驗 1 [PATHWAY]、試驗 2 [NAVIGATOR] 和試驗 3 [SOURCE])，共有 739 名控制不良的嚴重氣喘病人接受至少一劑 TEZSPIRE 治療。在安全性群體的合併分析中 (試驗 1 和試驗 2) 包含 665 名成人和青少年組成，他們在兩項為期 52 週的安慰劑對照臨床試驗期間接受了至少一劑 TEZSPIRE (表1)。試驗 3 觀察到的 tezepelumab 不良反應與試驗 1 和試驗 2 的安全性群體合併分析相似。

藥物不良反應 (ADR) 依據國際醫學用語詞典 (MedDRA) 系統器官分類 (SOC) 列出。在每項 SOC 中，常用術語依頻率遞減列出，再依嚴重性遞減列出。不良反應的發生頻率定義為：極常見 ($\geq 1/10$)；常見 ($\geq 1/100$ 至 $< 1/10$)；少見 ($\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$)；罕見 ($\geq 1/10,000$ 至 $<$

1/1000)；極罕見 (<1/10,000)；不明 (無法從現有資料推估)。

表1、藥物不良反應

MedDRA SOC	MedDRA 術語	Tezepelumab 頻率
感染及寄生蟲感染	咽喉炎*	常見
皮膚及皮下組織問題	皮疹†	常見
肌肉骨骼和結締組織問題	關節痛	常見
全身性問題及施用部位症狀	注射部位反應	常見

* 咽喉炎包括以下細項：咽喉炎、細菌性咽喉炎、鏈球菌性咽喉炎和病毒性咽喉炎

† 皮疹包括以下細項：皮疹、癢疹、紅斑疹、斑丘疹、斑疹

特定不良反應之說明

注射部位反應

在安全性群體的合併分析中，每 4 週 (Q4W) 接受 tezepelumab 210 毫克 SC 治療的病人發生注射部位反應 (例如注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛)，發生率 3.8%，接受安慰劑治療的病人發生率為 3.1%。

長期安全性

在一項嚴重氣喘病人的長期延伸試驗中 (試驗 4 [DESTINATION])，839 名來自試驗 2 和試驗 3 的病人接受每 4 週一次皮下注射 tezepelumab 210 毫克治療，持續最多 104 週。長期延伸試驗的安全特性與 tezepelumab 已知的安全特性大致相近。

8.3 上市後經驗

核准後使用TEZSPIRE已發現有以下的不良反應。此類不良反應是由規模不確定的群體中報告的，且通常無法可靠的確認其頻率。因此，這些不良反應的發生頻率為“未知”（無法從可用的數據中估計）。

免疫系統疾病: 過敏性反應

9 過量

在臨床試驗中，氣喘病人每 2 週 (Q2W) 接受最高 280 毫克 SC 的劑量和每 4 週 (Q4W) 最高 700 毫克 IV 的劑量，未出現劑量相關毒性的證據。

Tezepelumab 用藥過量目前沒有治療的方法。若發生給藥過量，應視需要給予病人支持性治療並有適當的監測。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Tezepelumab 是一種抗 TSLP 人類單株抗體 (IgG2λ)，以高親和力與人類 TSLP 結合 (Kd=15.8 pM)，並阻止其與異二聚體 TSLP 受體之交互作用。TSLP 是上皮細胞衍生的細胞激素，在氣喘發炎級聯反應中佔據上游位置。

呼吸道發炎對氣喘的出現和持續具有核心作用。多種細胞類型 (如肥大細胞、嗜酸性白血球、嗜中性白血球、巨噬細胞、淋巴細胞、ILC2細胞) 與介導物 (如組織胺、類花生酸、白三烯與細胞

激素) 參與呼吸道發炎反應。以 tezepelumab 阻斷 TSLP可使與發炎相關之生物標誌分子與細胞激素下降，包含血中嗜酸性白血球、IgE、FeNO、IL-5 和 IL-13。然而，tezepelumab在氣喘中之作用機轉尚未明確確立。

10.2 藥效藥理特性

藥效學

一項為期28週的第2期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組機轉試驗，評估tezepelumab 210毫克SC Q4W 對中度至重度氣喘控制不良的成人 (n=116) 呼吸道發炎的影響。

Tezepelumab 讓黏膜下嗜酸性白血球計數減少了89%，而安慰劑減少了25%。無論基準點發炎相關之生物標誌分子如何，降低情形一致。

在 NAVIGATOR 試驗中，相較於安慰劑 (n=531)，每 4 週皮下注射 210 mg TEZSPIRE (n=528) 後血中嗜酸性白血球計數、呼氣一氧化氮濃度 (FeNO)、IL-5 濃度和 IL-13 濃度相較於基準點降低，作用在開始治療 2 週後起始，並於治療期間維持穩定降低至 52 週。TEZSPIRE 讓血清總 IgE 濃度在 52 週治療期間全程緩慢逐漸降低。在 PATHWAY 試驗觀察到相似的效果。在一項長期延伸試驗中 (試驗 4 [DESTINATION])，接受 tezepelumab 治療的病人，相較於安慰劑，其血中嗜酸性白血球及呼氣一氧化氮濃度 (FeNO) 從基準點開始減少且持續到第 104 週，而總 IgE 逐漸降低到第 64 週且持續減少到第 104 週。

免疫原性

在試驗 2 中，52 週試驗期間接受 tezepelumab 建議給藥方案的 527 名病人中，26 名 (4.9%) 在任何時間曾檢測到抗藥抗體 (ADA)。在這 26 名病人中，10 名病人 (佔接受 tezepelumab 治療病人的 1.9%) 產生治療中出現的抗體，1 名病人 (佔接受 tezepelumab 治療病人的 0.2%) 產生中和抗體。ADA 效價通常較低且短暫。並未觀察到 ADA 對藥物動力學、藥效學、療效或安全性產生影響的證據。試驗 4 中來自試驗 2 的嚴重氣喘病人 (n=415)，在 76 週的治療中，免疫原性結果與原試驗一致。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚未對 tezepelumab 進行致癌性或致突變性研究。

動物實驗並未直接評估tezepelumab對雄性與雌性動物的生育力影響。在 6 個月重覆劑量毒性試驗中，針對性成熟的雄性和雌性食蟹猴進行了替代生育力參數 (月經週期、精液分析、器官重量和病理組織顯微影像) 檢驗。在以皮下注射方式投予最高 300 毫克/公斤/週的劑量(以AUC估算，約為134倍臨床藥品暴露量)下，未觀察到與 tezepelumab 相關之影響。

11 藥物動力學特性

Tezepelumab SC 2.1 至 420 毫克，藥物動力學與劑量成比例。

吸收

單次 SC 用藥後，在大約 3 至 10 天內達到最大血清濃度。根據群體藥物動力學分析，估計絕對生體可用率接近 77%。注射在不同注射部位 (腹部、大腿或上臂) 的生體可用率，並無具臨床意義的差異。

分佈

根據群體藥物動力學分析，對於 70 公斤的病人，tezepelumab 的中央及周邊分佈體積分別為 3.9 公升、2.2 公升。

代謝

Tezepelumab 是人類單株抗體 (IgG2 λ)，來自體內廣泛分佈的蛋白水解酶降解，並非由肝臟酵素代謝。

排除



人類單株抗體 tezepelumab 由細胞內分解代謝清除，並且沒有目標介導清除的證據。根據群體藥物動力學分析，對於 70 公斤的病人，tezepelumab 的估計清除率為 0.17 L/d，估計半衰期約為 26 天。

特殊族群

年齡、性別、種族

根據群體藥物動力學分析，年齡、性別和種族對 tezepelumab 的藥物動力學，都不會造成具臨床意義的影響。

體重

根據群體藥物動力學分析，體重較重與暴露量較低相關。然而，體重對暴露量的影響對於療效或安全性沒有有意義的影響，不需要調整劑量。

兒童病人

根據群體藥物動力學分析，tezepelumab 的藥物動力學在成人和 12 至 17 歲青少年之間，沒有具臨床意義的年齡相關差異。Tezepelumab 目前尚未針對 12 歲以下兒童進行過試驗 (見第 3.3 節)。

老年病人 (65 歲以上)

根據群體藥物動力學分析，tezepelumab 的藥物動力學在 65 歲以上病人和較年輕的病人之間，沒有具臨床意義的差異。

在兩項為期 52 週的安慰劑對照臨床試驗中，665 名接受 TEZSPIRE 的嚴重氣喘病人中，共有 119 名病人的年齡為 65 歲以上。在 65 歲以上老年病人與較年輕的病人之間，並未觀察到安全性或療效方面的整體性差異。

腎功能不全

目前尚未有正式臨床試驗，研究 tezepelumab 對腎功能不全的影響。根據群體藥物動力學分析，輕度腎功能不全 (肌酸酐清除率 60 至 < 90 mL/min)、中度腎功能不全 (肌酸酐清除率 30 至 < 60 mL/min) 和腎功能正常 (肌酸酐清除率 $\geq$ 90 mL/min) 的病人 tezepelumab 清除率相似。尚未有 tezepelumab 使用於重度腎功能不全 (肌酸酐清除率 < 30 mL/min) 病人的研究，因此 tezepelumab 對腎的影響仍不明確。

肝功能不全

目前尚未有正式臨床試驗，研究 tezepelumab 對肝功能不全的影響。IgG 單株抗體主要並非經由肝臟路徑清除，預期肝功能改變並不影響 tezepelumab 的清除率。根據群體藥物動力學分析，基準點的肝功能生物標記 (ALT、AST、膽紅素) 對 tezepelumab 清除率並無影響。

藥物交互作用

並未進行正式的藥物交互作用試驗。預期 tezepelumab 對共用氣喘藥物不會產生具臨床意義的藥物動力學影響。根據群體藥物動力學分析，常用的氣喘藥物 (包括白三烯素受體拮抗劑、茶鹼/胺茶鹼和口服皮質類固醇 [OCS]) 對 tezepelumab 的清除率沒有影響。

12 臨床試驗資料

有兩項為期 52 週的隨機分配、雙盲、平行組別和安慰劑對照臨床試驗 (PATHWAY [NCT02054130] 和 NAVIGATOR [NCT03347279]) 評估 TEZSPIRE 的療效，這兩項試驗共納入 1609 名 12 歲以上患有嚴重氣喘的病人。

PATHWAY 是一項為期 52 週的探索劑量範圍急性發作試驗，納入 550 名患有嚴重氣喘的成年病人，每 4 週皮下注射 tezepelumab 70 mg、每 4 週皮下注射 TEZSPIRE 210 mg、每 2 週皮下注射 tezepelumab 280 mg，或皮下注射安慰劑。病人必須在過去 12 個月內發生 2 次以上需要口服或注射皮質類固醇治療的氣喘急性發作史或 1 次必須住院治療的氣喘急性發作。

NAVIGATOR 是一項為期 52 週的急性發作試驗，納入 1061 名患有嚴重氣喘的病人 (成人和 12 歲以上的兒童病人) 每 4 週皮下注射 TEZSPIRE 210 mg 或每 4 週皮下注射安慰劑。病人必須在過去

12 個月內發生 2 次以上需要口服或注射皮質類固醇治療，或必須住院治療的氣喘急性發作。在 PATHWAY 試驗和 NAVIGATOR 試驗，病人都必須為篩選時氣喘控制問卷 6 (ACQ-6) 分數 1.5 以上，並且基準點肺功能低下 [使用支氣管擴張劑前 1 秒用力呼氣量 (FEV₁) 成人低於 80% 估計值，青少年低於 90% 估計值]。病人需要接受中劑量或高劑量吸入性皮質類固醇 (ICS) 和至少一種額外的氣喘控制藥物 (含或不含口服皮質類固醇 [OCS]) 的常規治療。試驗全程，病人繼續接受背景氣喘治療。在這兩項試驗中，納入病人時不要求血中嗜酸性白血球或 FeNO 的最低基準點濃度。PATHWAY 和 NAVIGATOR 試驗的人口特性資料和基準點特性如表2所示。

表2、PATHWAY 和 NAVIGATOR 試驗的病人人口特性資料和基準點特性

	PATHWAY N=550	NAVIGATOR N=1059
平均年齡 (歲) (SD)	52 (12)	50 (16)
女性 (%)	66	64
白人 (%)	92	62
黑人或非裔美國人 (%)	3	6
亞裔 (%)	3	28
西語裔或拉丁裔 (%)	1	15
從未吸菸 (%)	81	80
使用高劑量 ICS (%)	49	75
使用 OCS (%)	9	9
過去一年急性發作的平均次數 (SD)	2.4 (1.2)	2.8 (1.4)
罹患氣喘平均時間 (年) (SD)	17 (12)	22 (16)
基準點FEV ₁ 平均預測百分比 (SD)	60 (13)	63 (18)
支氣管擴張劑用藥後 FEV ₁ 平均可逆性 (%) (SD)	23 (20)	15 (15)
基準點血中 EOS 平均計數 (cells/μL) (SD)	371 (353)	340 (403)
針對任何常年性過敏原的陽性血清特異性 IgE (%)*	46	64
平均 FeNO (ppb) (SD)	35 (39)	44 (41)

* FEIA 檢測中

EOS = 嗜酸性白血球；FEIA = 螢光酵素免疫分析法；FeNO = 呼氣一氧化氮濃度；FEV₁ = 一秒用力呼氣量；ICS = 吸入皮質類固醇；IgE = 免疫球蛋白 E；OCS = 口服皮質類固醇；ppb = 十億分之一；SD = 標準差。

下列歸納針對每 4 週皮下注射 TEZSPIRE 210 mg 建議給藥方案的結果。

急性發作

PATHWAY 和 NAVIGATOR 試驗的主要療效指標為 52 週內氣喘病人臨床重大急性發作的機率。臨床重大氣喘急性發作，定義為氣喘惡化，需增加使用口服或注射皮質類固醇至少 3 天 (或單劑持續性

皮質類固醇注射劑)，或住院或急診需使用口服或注射皮質類固醇治療。

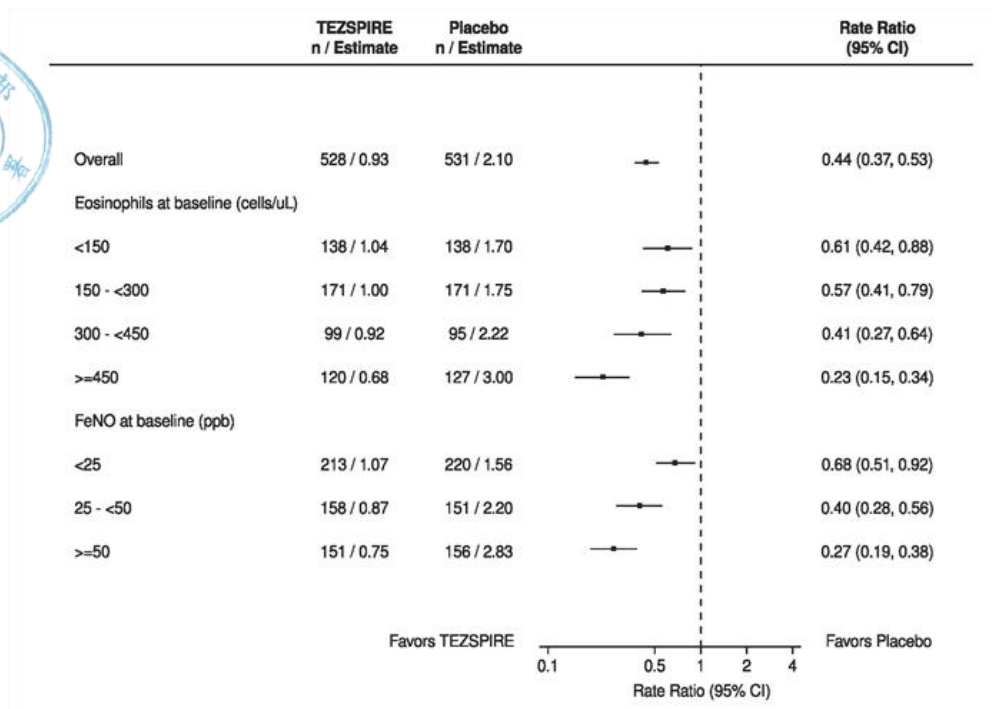
在 PATHWAY 和 NAVIGATOR 試驗中，相較於安慰劑，施用 TEZSPIRE 病人每年的氣喘急性發作率顯著降低。相較於安慰劑，接受 TEZSPIRE 治療的病人需要急診及/或住院的急性發作也更少 (表3)。

表3、52 週內的臨床重大急性發作率，PATHWAY 和 NAVIGATOR 試驗

試驗	治療	全年急性發作次數	
		發生率	風險比 (95% CI)
每年的氣喘急性發作率			
PATHWAY	TEZSPIRE (N=137)	0.20	0.29 (0.16, 0.51)
	安慰劑 (N=138)	0.72	
NAVIGATOR	TEZSPIRE (N=528)	0.93	0.44 (0.37, 0.53)
	安慰劑 (N=531)	2.10	
需要急診治療/住院的急性發作			
PATHWAY	TEZSPIRE (N=137)	0.03	\
	安慰劑 (N=138)	0.18	
NAVIGATOR	TEZSPIRE (N=528)	0.06	\
	安慰劑 (N=531)	0.28	
需要住院治療的急性發作			
PATHWAY	TEZSPIRE (N=137)	0.02	\
	安慰劑 (N=138)	0.14	
NAVIGATOR	TEZSPIRE (N=528)	0.03	\
	安慰劑 (N=531)	0.19	

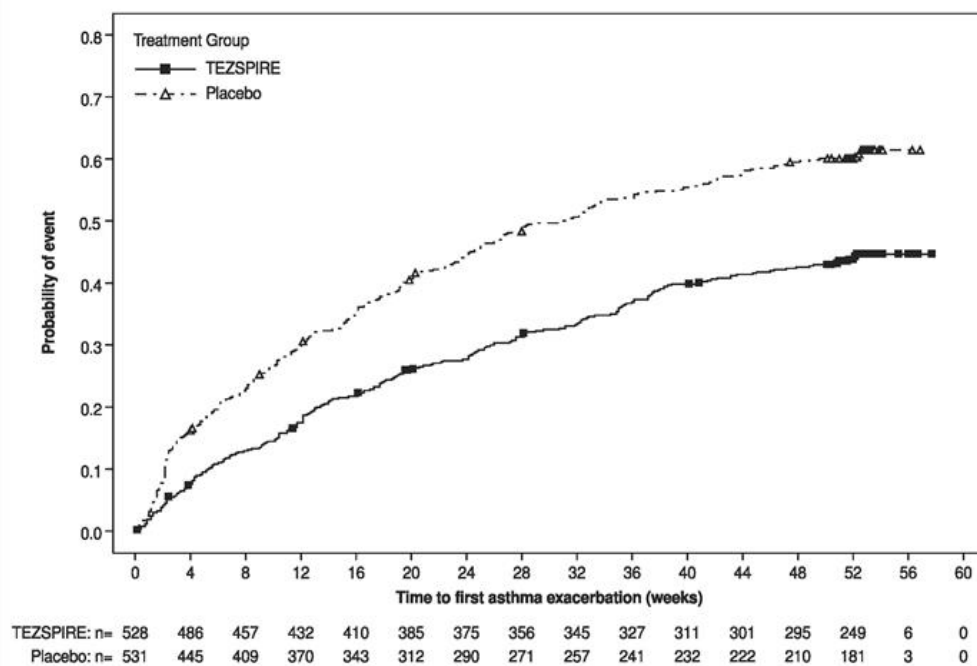
在 NAVIGATOR 試驗中，無論血中嗜酸性白血球或 FeNO 的基準點濃度如何，接受 TEZSPIRE 的病人急性發作率比接受安慰劑的病人更低 (圖1)。在 PATHWAY 試驗觀察到相似的結果。

圖1 NAVIGATOR 試驗在 52 週內不同基準點生物標記的每年氣喘急性發作風險比



在 NAVIGATOR 試驗中，接受 TEZSPIRE 的病人相較於安慰劑組，首次急性發作的時間較晚 (圖2)。在 PATHWAY 試驗觀察到相似的結果。

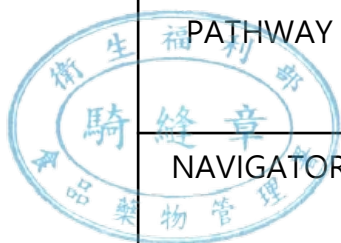
圖2 NAVIGATOR 試驗中首次急性發作時間的 Kaplan-Meier 累積發生率曲線



肺功能

FEV₁自基準點的變化評估為 PATHWAY 和 NAVIGATOR 試驗的次要療效指標。在兩項試驗中，相較於安慰劑，TEZSPIRE 使 FEV₁ 自基準點的平均變化改善幅度具臨床意義 (表4)。表4、PATHWAY 和 NAVIGATOR 試驗結束時，使用支氣管擴張劑前的 FEV₁自基準點的平均變化*

試驗	治療	最小均方自基準點的變化 (公升)	與安慰劑之差異 (95% CI)
----	----	---------------------	---------------------



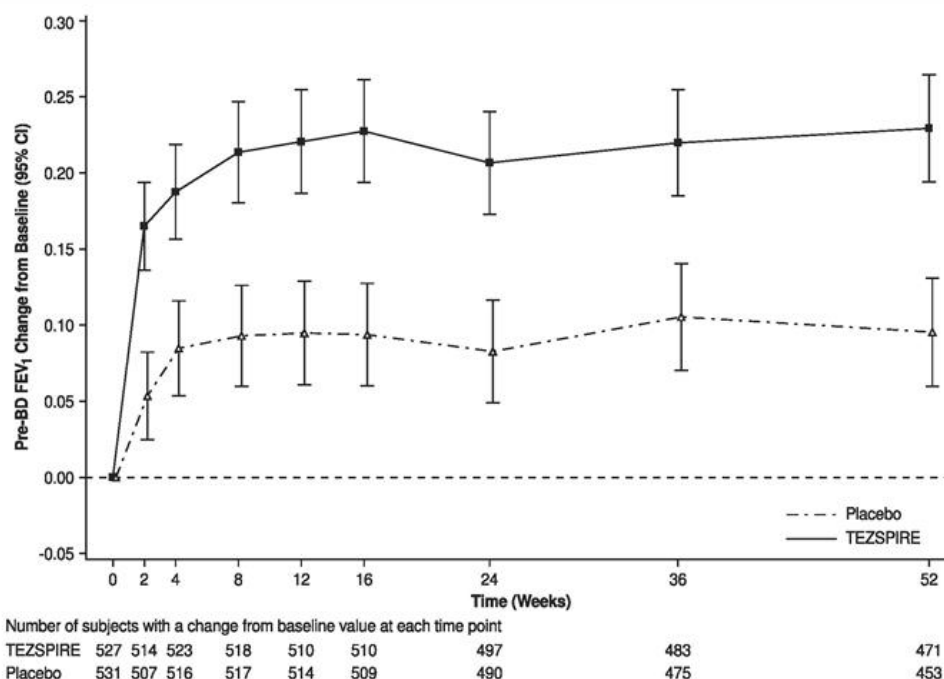
PATHWAY	TEZSPIRE (N=133) [†]	0.08	0.13 (0.03, 0.23)
	安慰劑 (N=138) [†]	-0.06	
NAVIGATOR	TEZSPIRE (N=527) [†]	0.23	0.13 (0.08, 0.18)
	安慰劑 (N=531) [†]	0.10	

* PATHWAY 第 52 週，NAVIGATOR 第 52 週

[†] 與基準點值相比至少有 1 處變化，收錄至全分析資料集 (FA) 的病人人數

在 NAVIGATOR 試驗，治療開始後，最快 2 週 FEV₁ 即有改善，並持續到第 52 週 (圖3)。

圖 3 NAVIGATOR 試驗中使用支氣管擴張劑前的 FEV₁ 自基準點的平均變化 (95% CI) (公升)



病人自評結果

PATHWAY 及 NAVIGATOR 試驗也使用氣喘控制問卷 6 (ACQ-6) 及 12 歲以上標準化氣喘生活品質問卷 [AQLQ(S)+12] 結果自基準點的變化作為次要療效指標。在這兩項試驗中，相較於安慰劑，更多接受 TEZSPIRE 治療的病人在 ACQ-6 和 AQLQ(S)+12 結果有具臨床意義的改善。在兩項試驗中，具臨床意義的改善 (反應率) 定義為試驗結束時分數改善 0.5 分以上。NAVIGATOR 試驗中，TEZSPIRE 的 ACQ-6 反應率為 86%，安慰劑為 77% (勝算比 = 1.99；95% CI 1.43, 2.76)，TEZSPIRE 的 AQLQ(S)+12 反應率為 78%，安慰劑為 72% (勝算比 = 1.36；95% CI 1.02, 1.82)。在 PATHWAY 試驗觀察到相似的結果。

其他試驗

一項隨機分配、雙盲、平行組別和安慰劑對照的臨床試驗 (SOURCE)，評估了 TEZSPIRE (每 4 週皮下注射 210 mg) 對減少使用 OCS 維持劑量的影響。本試驗共納入 150 名患有嚴重氣喘的成年病人，這些病人必須每天服用 OCS (每天 7.5 mg 至 30 mg) 以及定期使用高劑量 ICS 和長效型 β 促效劑，不論是否加上額外的控制藥物。主要療效指標為維持氣喘控制期間，第 48 週最終 OCS 劑量相較於基準點的減少百分比分類 (減少 $\geq 90\%$ ，減少 $\geq 75\%$ 至 $< 90\%$ ，減少 $\geq 50\%$ 至 $< 75\%$ ，減少 $> 0\%$ 至 $< 50\%$ ，OCS 沒有變化或沒有減少)。相較於安慰劑，TEZSPIRE 並未證明 OCS 維持劑量達到統計顯著的降幅 (累積勝算比 = 1.28；95% CI 0.69, 2.35)。



小兒族群

總計 82 名年齡 12 至 17 歲患有嚴重、控制不良氣喘的青少年參加 NAVIGATOR 試驗，接受 TEZSPIRE (n=41) 或安慰劑 (n=41) 治療。接受 TEZSPIRE 治療的青少年每年氣喘急性發作率為 0.68，安慰劑為 0.97；接受 TEZSPIRE 治療的青少年 FEV₁ 最小均方自基準點的平均變化為 0.44 公升，安慰劑則為 0.27 公升。青少年的安全特性和藥效學反應與整體試驗族群大致相近。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

預填式注射器

1.91 毫升溶液裝在矽化第一型玻璃預填式注射器配件中，該配件由 27 號 12.7 mm (1/2 吋) 不鏽鋼特殊薄壁針頭組成，針頭覆蓋有針套和柱塞擋止器。預填式注射器配件與針頭安全裝置和延長指夾凸緣裝在一起。

TEZSPIRE 包裝內為單次使用劑量的預填式注射器。

預填式注射筆

1.91 毫升溶液裝在矽化第一型玻璃預填式注射器配件中，該配件由 27 號 12.7 mm (1/2 吋) 不鏽鋼特殊薄壁針頭組成，針頭覆蓋有針套和柱塞擋止器。預充式注射筆由預填式注射器配件和手持式機械 (彈簧式) 注射裝置組成。

TEZSPIRE 包裝內為單次使用劑量的預填式注射筆。

13.2 效期

有效期限請見外盒標示。

TEZSPIRE 在室溫 (20°C - 25°C) 以下最多可保存 30 天。從冰箱中取出後，必須在 30 天內使用完畢，若未用完應丟棄。

13.3 儲存條件

置於冰箱冷藏 (2°C 至 8°C)。從冰箱取出之後的儲存，請見第 13.2 節。

13.4 儲存注意事項

請將預填式注射器/預填式注射筆置於原包裝內保存，避免光線照射。

不可冷凍。請勿搖晃。應避免受熱。

14 病人使用須知

什麼是 TEZSPIRE ?

TEZSPIRE 是一種處方用藥，可與其他氣喘藥物併用，做為 12 歲以上嚴重氣喘病人的維持治療，改善現有氣喘藥物未能有效控制的氣喘症狀。

TEZSPIRE 有助於預防嚴重氣喘發作 (急性惡化)。

TEZSPIRE 無法用於治療突發性呼吸問題。在開始 TEZSPIRE 治療後，如果氣喘並未好轉或病情惡化，請告訴醫護人員。

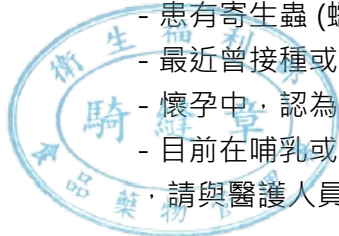
目前並不清楚 TEZSPIRE 對 12 歲以下兒童是否安全有效。

若有以下情況，請勿接受 TEZSPIRE 治療：

- 對 tezepelumab 或 TEZSPIRE 所含的任何成分過敏。TEZSPIRE 完整成分列表請見 1.2 賦形劑。

接受 TEZSPIRE 治療之前，請向醫護人員告知您所有的醫療狀況，包括是否：

- 曾發生嚴重過敏反應 (過敏反應)。



- 患有寄生蟲 (蠕蟲) 感染。
- 最近曾接種或計畫接種任何減毒活疫苗。接受 TEZSPIRE 治療的病人不應接種減毒活疫苗。
- 懷孕中，認為自己可能懷孕或計畫懷孕。目前並不清楚 TEZSPIRE 對胎兒是否有害。
- 目前在哺乳或計畫哺乳。目前並不清楚 TEZSPIRE 是否會進入母乳，如果您接受 TEZSPIRE 治療，請與醫護人員討論哺餵嬰兒的最佳方式。

請向醫護人員告知您使用的所有藥物，包括處方藥、成藥、維生素、中草藥。
未經醫護人員建議，請勿改變或停用皮質類固醇藥物或其他氣喘藥物。

如何接受 TEZSPIRE 治療？

- 醫護人員將在醫療機構內提供 TEZSPIRE 給您。
- TEZSPIRE 為每 4 週一次皮下注射。

如果您錯過回診時間，請詢問醫護人員安排下一次的治療回診。

TEZSPIRE 有哪些可能的副作用？

TEZSPIRE 可能造成的嚴重副作用包括：

嚴重過敏反應。如果您發生以下任何過敏反應症狀，請聯絡醫護人員或立即前往急診處就醫：

皮疹

蕁麻疹

呼吸問題

發紅、發癢、腫漲或眼睛發炎

臉部、舌、口嘴腫脹

暈倒、暈眩、頭重腳輕

TEZSPIRE 最常見的副作用包括：

喉嚨痛 (咽喉炎)

關節疼痛 (關節痛)

背痛

以上並未列出 TEZSPIRE 可能發生的所有副作用，

如需副作用的治療建議，請詢問醫師。

本藥品僅供單次使用。

TEZSPIRE 注射液以無菌預填式注射器/預填式注射筆提供個人使用。請勿搖晃。不可冷凍。避免陽光直射。

施用之前，從冰箱中取出紙盒，待 TEZSPIRE 回復至室溫。通常需要 60 分鐘。

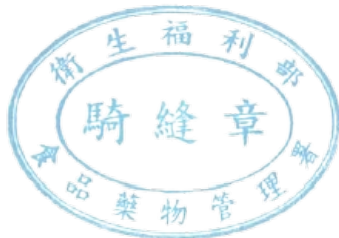
在使用之前，應先目視檢查 TEZSPIRE 是否出現異常微粒物質或變色，TEZSPIRE 為透明至半透明，無色至淡黃色的溶液。若 TEZSPIRE 出現液體渾濁、變色或有大顆粒或異物顆粒，請勿使用。

關於如何使用預填式注射器/預填式注射筆製備及注射 TEZSPIRE，詳細資訊和說明請參閱包裝說明書中的《使用說明》。

未用完的藥品或廢棄物，請依當地相關規範丟棄。

使用說明

泰莎樂™注射液劑210毫克



TEZSPIRE™ Solution for Injection 210 mg
Tezepelumab
注射液，皮下使用
單次使用預填式注射器

本使用說明包含有關如何注射 TEZSPIRE 的資訊。

在使用 TEZSPIRE 預填式注射器之前，醫護人員應向您或您的照護者示範正確的使用方式。

開始使用 TEZSPIRE 預填式注射器之前，以及每次拿到新藥後，請先閱讀本《使用說明》，其中可能包含新的資訊。即使您已閱讀本《使用說明》，仍然必須與醫護人員討論您的疾病和治療。

如果您或您的照護者有任何疑問，請諮詢醫護人員。

注射 TEZSPIRE 前您需要瞭解的重要資訊

請將 TEZSPIRE 置於原包裝盒內，放入冰箱冷藏 (2°C 至 8°C)，等到要注射時再取出。TEZSPIRE 在室溫 20°C 至 25°C 置於原包裝盒內最多可保存 30 天。

TEZSPIRE 回復至室溫時，**請勿**放回冰箱冷藏。

TEZSPIRE 如果在室溫下保存超過 30 天，請立即丟棄。

如果出現下列情況，**請勿**使用 TEZSPIRE 預填式注射器：

- 注射器已結凍
- 注射器曾掉落或已損壞
- 包裝盒上的安全封條已拆封
- 已超過保存期限 (EXP)

請勿搖晃預填式注射器。

請勿將預填式注射器共用或使用超過 1 次。

請勿讓 TEZSPIRE 預填式注射器受熱。

若有上述情況，請將注射器丟棄，放入不易刺穿的尖銳物品收集盒，換一支新的 TEZSPIRE 預填式注射器。

每支 TEZSPIRE 預填式注射器含有 1 劑 TEZSPIRE，只能使用 1 次。

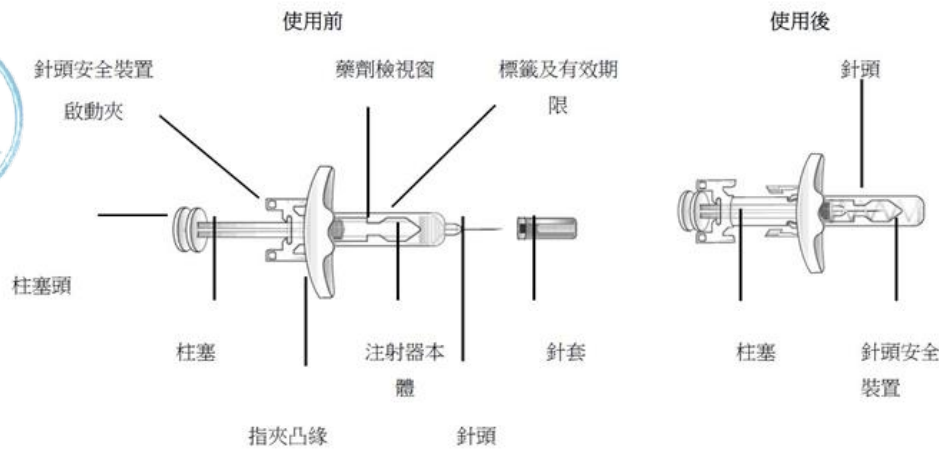
TEZSPIRE 預填式注射器和所有藥物請妥善收存，避免兒童拿取。

TEZSPIRE 只能採用皮下注射 (皮下) 給藥。

您的 TEZSPIRE 預填式注射器

請勿取下注射器的針套，直到本說明的步驟 7 準備注射 TEZSPIRE 時再取下。

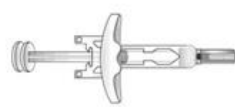
請勿碰觸針頭安全裝置啟動夾，以免過早啟動針頭安全裝置。



準備注射 TEZSPIRE

步驟 1 – 準備用品

- 1 支從冰箱取出的 TEZSPIRE 預填式注射器
- 1 片酒精棉片
- 1 個棉球或 1 塊紗布
- 1 條小繃帶 (非必要)
- 1 個不易刺穿的尖銳物品收集盒。請見步驟 10 的說明，以安全的方式丟棄使用過的 TEZSPIRE 預填式注射器。



預填式注射器



酒精棉片



棉球
或紗布



繃帶



尖銳物品收集盒

步驟 2 – 準備使用 TEZSPIRE 預填式注射器

注射之前，請先將 TEZSPIRE 回復到室溫 20°C 至 25°C，通常需要約 60 分鐘 (最多可保存 30 天)。

請將預填式注射器置於原包裝內保存，避免光線照射

請勿以其他方式將預填式注射器回溫，例如放入微波爐或熱水中加熱、直接日曬或放在其他熱源附近。

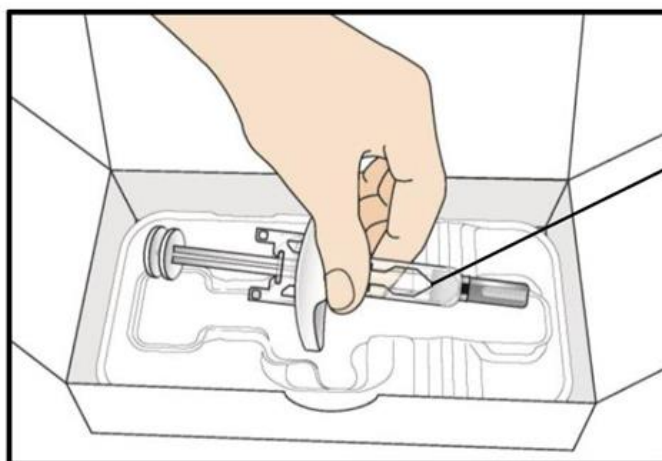
TEZSPIRE 回復至室溫後，**請勿**放回冰箱冷藏。TEZSPIRE 如果在室溫下保存超過 30 天，請立即丟棄。

步驟 7 之前**請勿**取下針套。



步驟 3 – 取出預填式注射器

握住注射器主體，從托盤中取出預填式注射器。請勿由柱塞握住預填式注射器。



注射器本體

步驟 4 – 檢查預填式注射器

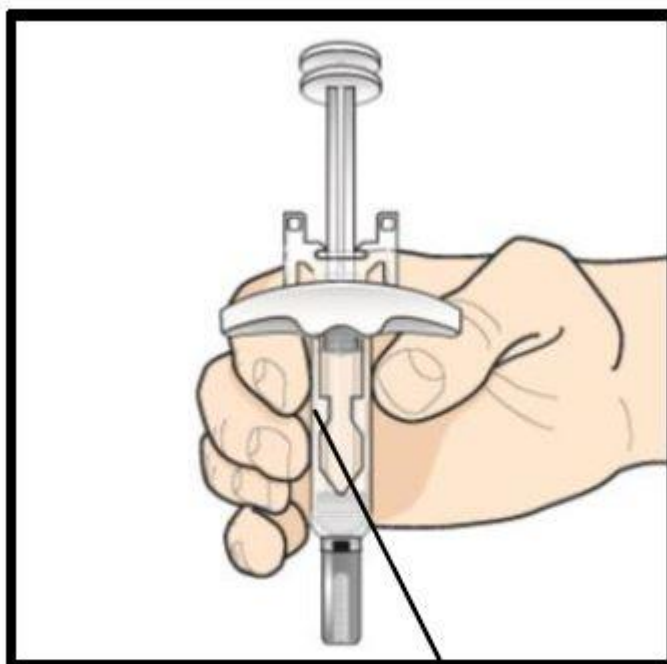
檢查預填式注射器是否損壞。如果預填式注射器損壞，請勿使用。

檢查預填式注射器上的有效期限。如果預填式注射器過期，請勿使用。

請透過檢視窗，檢查注射液，應為透明無色至淺黃色。

如果 TEZSPIRE 注射液出現渾濁、變色或有大顆粒，請勿使用。

注射液中可能含有小氣泡，這是正常現象。您不需要採取任何行動。



有效期限

注射 TEZSPIRE

步驟 5 – 選擇注射部位

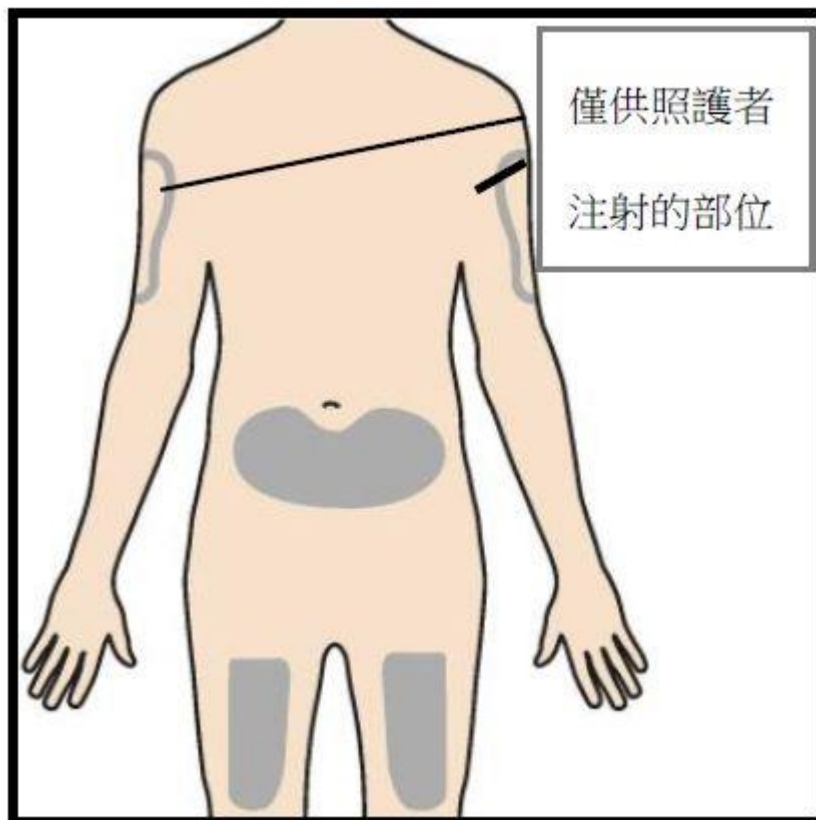
如果您自行注射，**建議注射部位**為大腿前側或肚子下方 (腹部)。請勿自己注射在上臂。

如果由照護者替您注射，可注射在上臂、大腿或腹部。

每次注射時，請選擇不同的部位，和前一次的注射部位至少要距離 3 公分。

請勿注射在以下部位：

- 肚臍周圍 5 公分以內
- 皮膚觸痛、瘀傷、脫屑或變硬的部位
- 皮膚上的疤痕或受傷部位
- 透過衣物注射



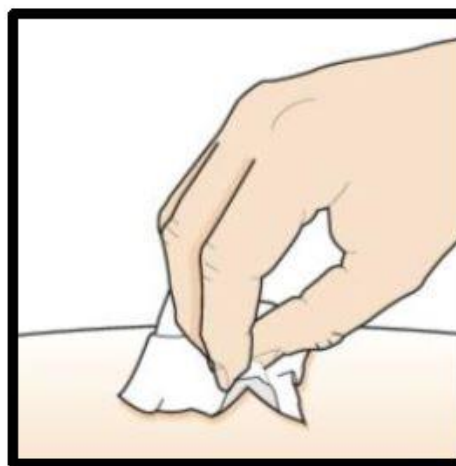
步驟 6 – 洗手並清潔注射部位

用肥皂和清水確實洗淨雙手。

用酒精棉片以畫圓的方式清潔注射部位，等待自然乾燥。

直到注射前，**請勿**觸碰已清潔過的區域。

已清潔過的區域**請勿**搨風或用嘴吹氣。



步驟 7 – 取下針套

請勿取下保護蓋直到準備要注射時才可取下。

一手握住注射器主體，另一手小心拿掉針套。

取下針套時**請勿**握住柱塞或柱塞頭。

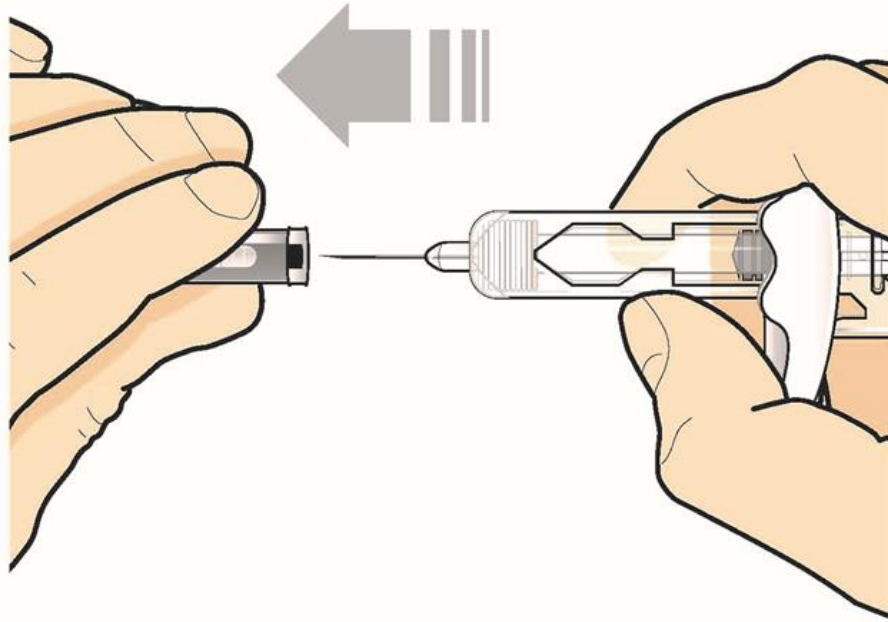
將針套放在一旁，稍後再丟棄。

針尖可能會有一滴液體，

這是正常現象。

請勿碰觸針頭或讓針頭接觸任何表面。

請勿將針套蓋回注射器。



步驟 8 – 注射 TEZSPIRE

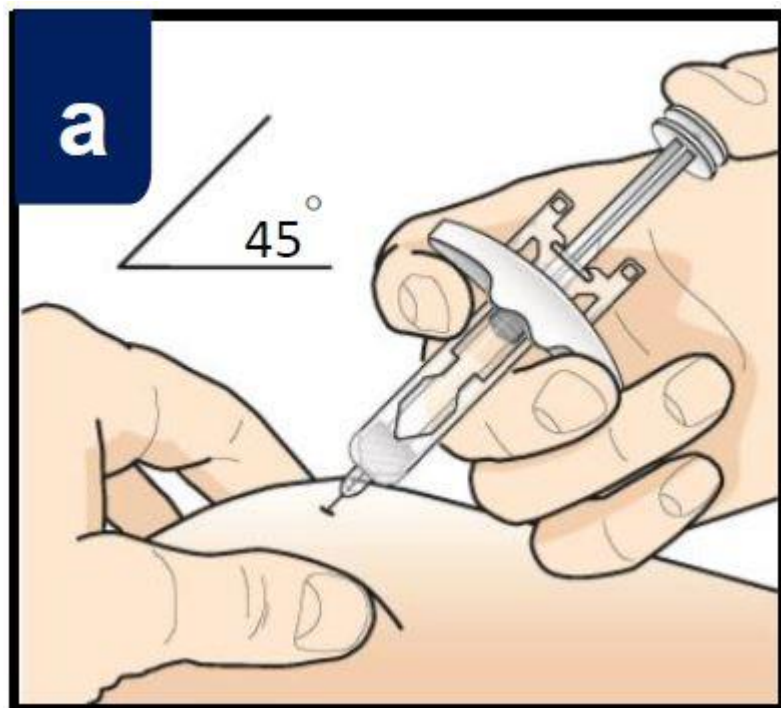
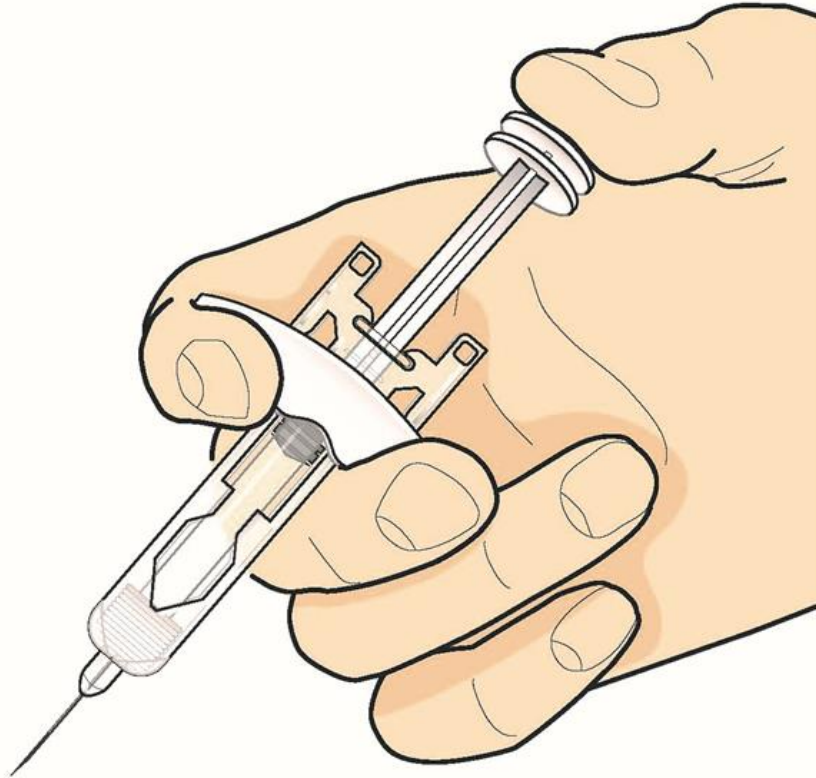
如圖所示，一手握住預填式注射器。

另一手輕輕捏起注射部位的皮膚，可讓皮膚更結實。

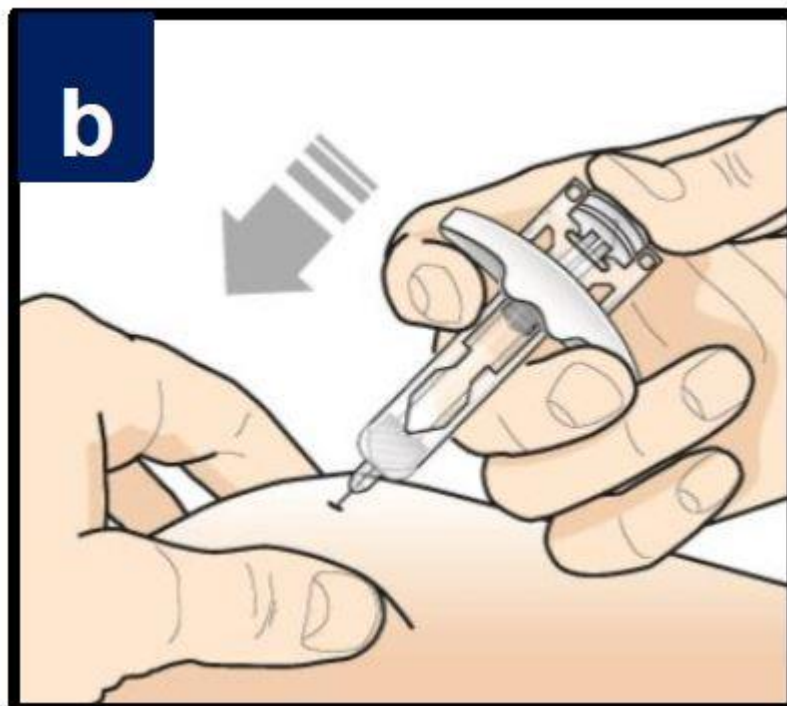
針頭插入皮膚之前，**請勿**按壓柱塞頭。

請勿在任何時間將柱塞往後拉。

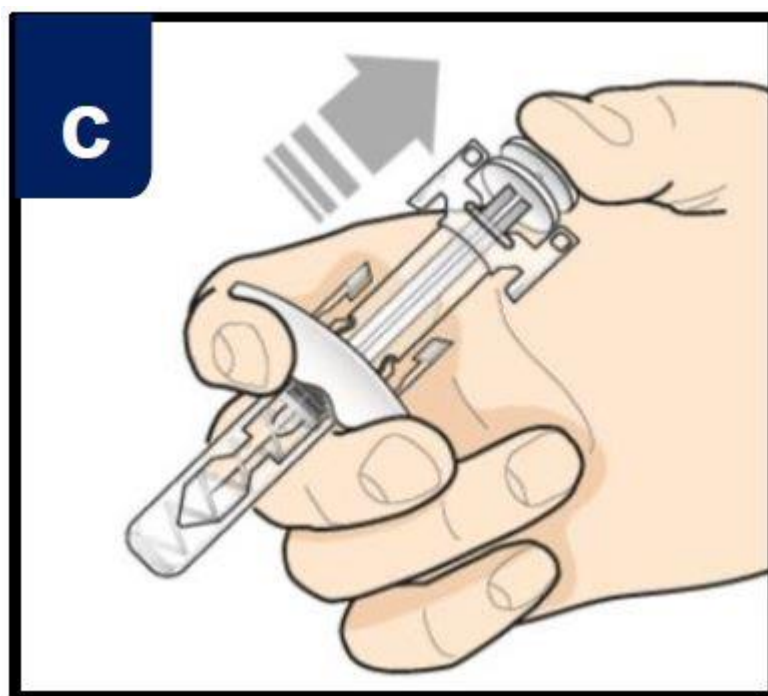
依照圖a、b、c 所示的步驟注射 TEZSPIRE。



將針頭以 45 度角完全插入捏起的皮膚。
預填式注射器插入皮膚後，請勿嘗試改變其位置。



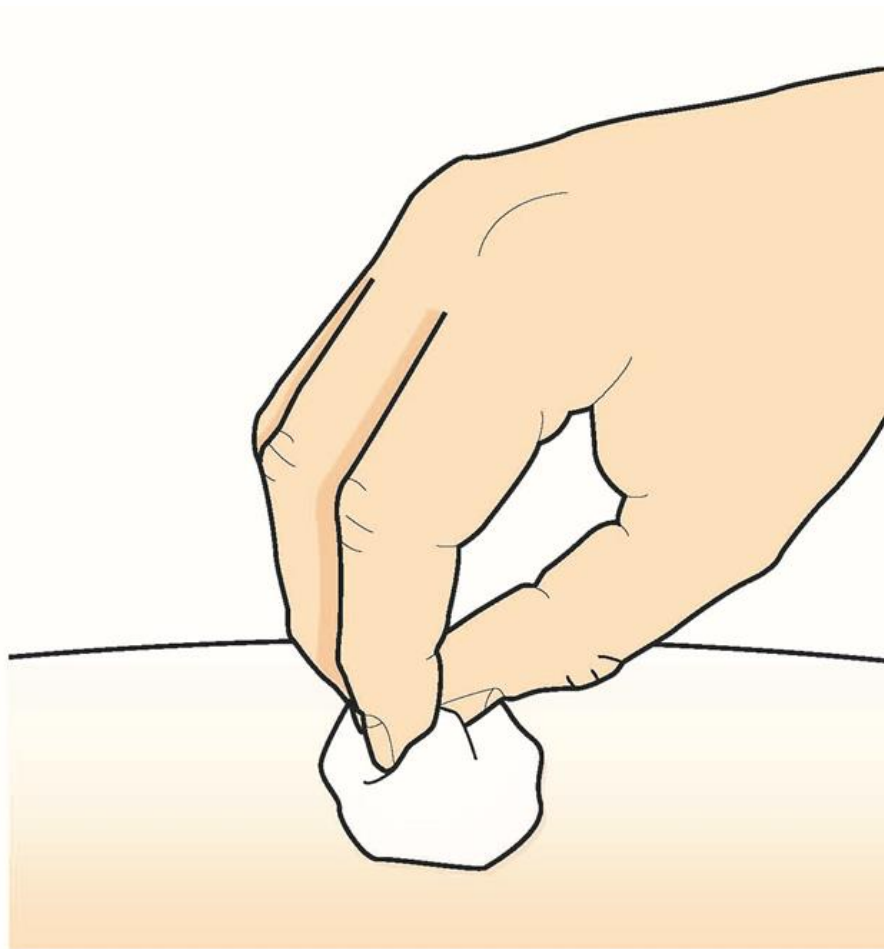
用拇指將柱塞頭向下壓。
繼續儘量推動到底，以注射所有藥物。



將針頭從皮膚拔出時，將拇指繼續壓在柱塞頭上。
慢慢鬆開柱塞，直到針頭安全裝置蓋住針頭。

步驟 9 – 檢查注射部位

注射部位可能出現少許血液或液體，這是正常現象。
請用棉球或紗布輕輕按壓皮膚，直到不再流血為止。
請勿搓揉注射部位。若有需要，可使用小繃帶貼住注射部位。



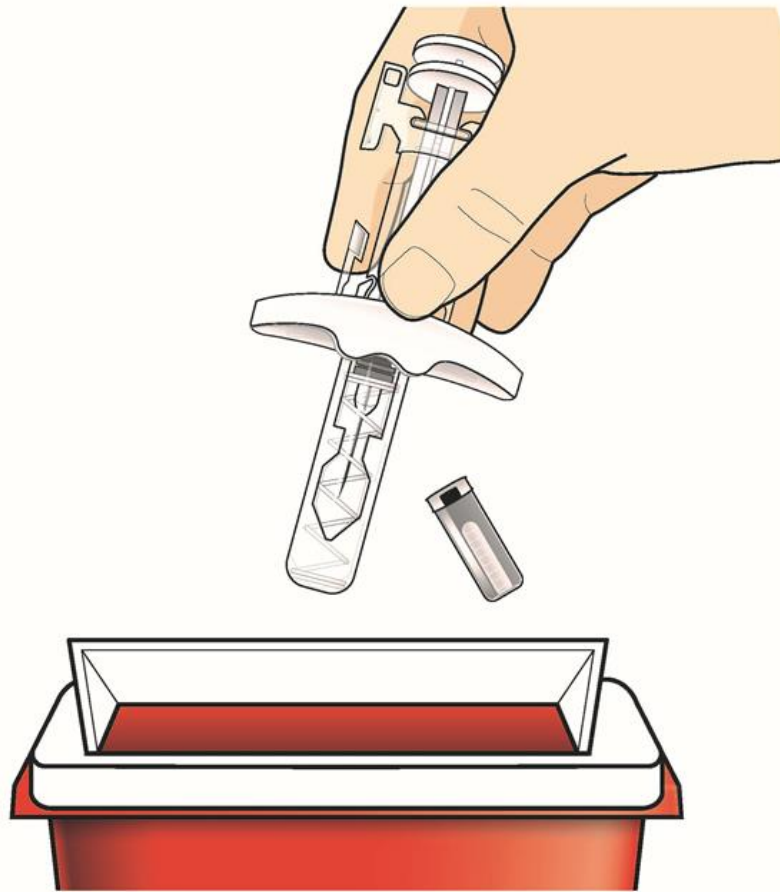
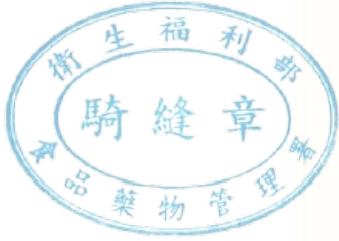
棄置 TEZSPIRE

步驟 10 – 以安全的方式丟棄使用過的預填式注射器

每支預填式注射器含有單劑 TEZSPIRE，**不能重複使用**。請勿將針套蓋回預填式注射器。

使用過的注射器及針套應立即丟棄，放入不易刺穿的**尖銳物品收集盒**。其他使用過的用品，請放入家用垃圾中丟棄。

請勿將預填式注射器放入家用垃圾中。



棄置原則

尖銳物品收集盒裝滿後，請依照醫護人員或藥師的指示丟棄。

請勿將用過的尖銳物品收集盒放入家用垃圾中，除非您所在的社區規範允許這麼做。
用過的尖銳物品收集盒**請勿**回收使用。

使用說明

泰莎樂™注射液劑210毫克

TEZSPIRE™ Solution for Injection 210 mg

Tezepelumab

注射液，皮下使用

單次使用預填式注射筆

本使用說明包含有關如何注射 TEZSPIRE 的資訊。

在使用 TEZSPIRE 預填式注射筆之前，醫護人員應向您或您的照護者示範正確的使用方式。

開始使用 TEZSPIRE 預填式注射筆之前，以及每次拿到新藥後，請先閱讀本《使用說明》，其中可能包含新的資訊。即使您已閱讀本《使用說明》，仍然必須與醫護人員討論您的疾病和治療。如果您或您的照護者有任何疑問，請諮詢醫護人員。

注射 TEZSPIRE 前您需要瞭解的重要資訊

請將 TEZSPIRE 置於原包裝盒內，放入冰箱冷藏 (2°C 至 8°C)，等到要注射時再取出。TEZSPIRE 在室溫 20°C 至 25°C 置於原包裝盒內最多可保存 30 天。

TEZSPIRE 回復至室溫時，請勿放回冰箱冷藏。

TEZSPIRE 如果在室溫下保存超過 30 天，請立即丟棄。

如果出現下列情況，請勿使用 TEZSPIRE 預填式注射筆：

- 注射器已結凍
- 注射器曾掉落或已損壞
- 包裝盒上的安全封條已拆封
- 已超過保存期限 (EXP)

請勿搖晃預填式注射筆。

請勿將預填式注射器共用或使用超過 1 次。

請勿讓 TEZSPIRE 預填式注射器受熱。

若有上述情況，請將預填式注射筆丟棄，放入不易刺穿的尖銳物品收集盒，換一支新的 TEZSPIRE 預填式注射筆。

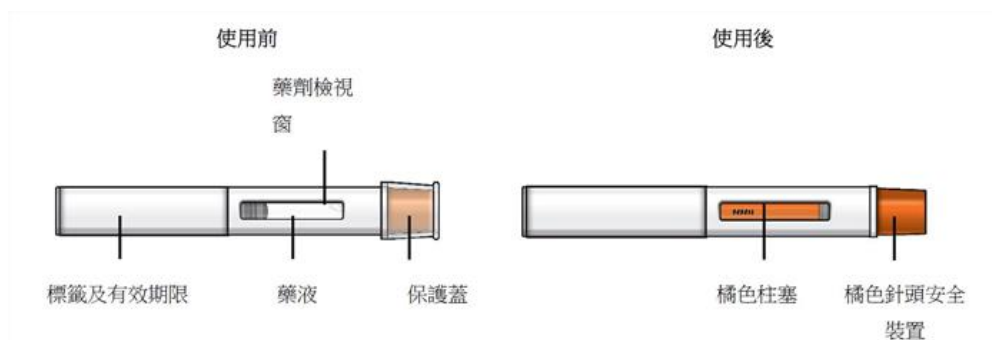
每支 TEZSPIRE 預填式注射筆含有 1 劑 TEZSPIRE，只能使用 1 次。

TEZSPIRE 預填式注射筆和所有藥物請妥善收存，避免兒童拿取。

TEZSPIRE 只能採用皮下注射 (皮下) 給藥。

您的 TEZSPIRE 預填式注射筆

請勿取下注射器的保護蓋，直到本說明的步驟 6 準備注射 TEZSPIRE 時再取下。



準備注射 TEZSPIRE

步驟 1 – 準備用品

- 1 支從冰箱取出的 TEZSPIRE 預填式注射筆
- 1 片酒精棉片
- 1 個棉球或 1 塊紗布
- 1 條小繃帶 (非必要)
- 1 個不易刺穿的尖銳物品收集盒。請見步驟 10 的說明，以安全的方式丟棄使用過的 TEZSPIRE 預填式注射筆。



步驟 2 – 準備使用 TEZSPIRE 預填式注射筆

注射之前，請先將 TEZSPIRE 回復到室溫 20°C 至 25°C，通常需要約 60 分鐘 (最多可保存 30 天)。

請將預填式注射筆置於原包裝內保存，避免光線照射。

請勿以其他方式將預填式注射筆回溫，例如放入微波爐或熱水中加熱、直接日曬或放在其他熱源附近。

TEZSPIRE 回復至室溫後，請勿放回冰箱冷藏。TEZSPIRE 如果在室溫下保存超過 30 天，請立即丟棄。

步驟 6 之前請勿取下保護蓋。



步驟 3 – 取出並檢查預填式注射筆

握住預填式注射筆主體的中段，從托盤中取出預填式注射筆。

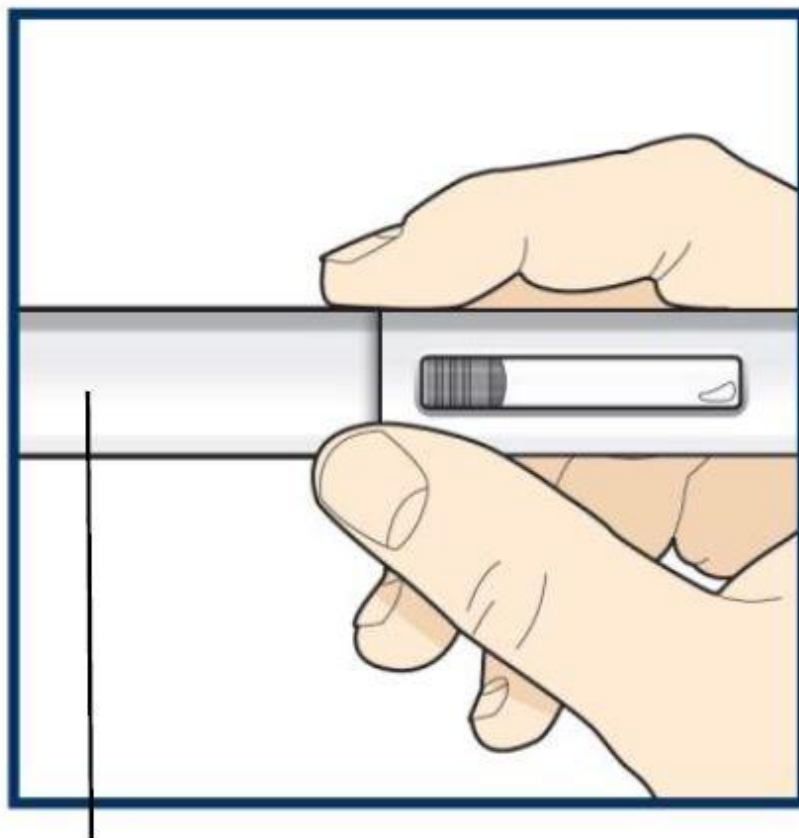
檢查預填式注射筆是否損壞。如果預填式注射筆損壞，請勿使用。

檢查預填式注射筆上的**有效期限**。如果預填式注射筆過期，請勿使用。

請透過檢視窗，檢查注射液，應為透明無色至淺黃色。

如果 TEZSPIRE 注射液出現渾濁、變色或有大顆粒，請勿使用。

注射液中可能含有小氣泡，這是正常現象。您不需要採取任何行動。



有效期限

注射 TEZSPIRE

步驟 4 – 選擇注射部位

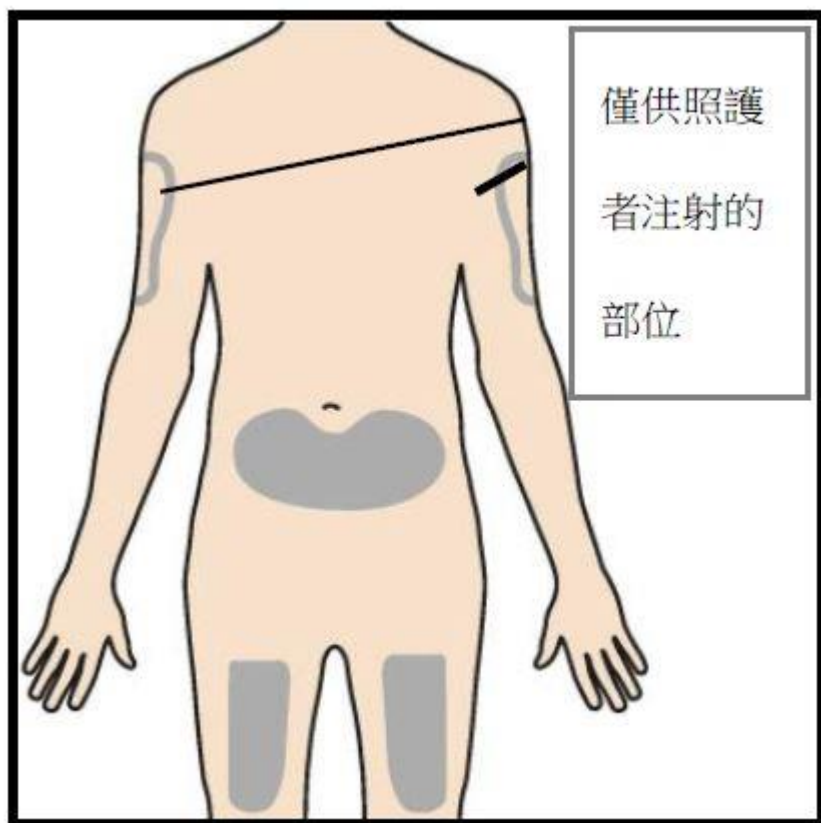
如果您自行注射，**建議注射部位**為大腿前側或肚子下方 (腹部)。請勿自己注射在上臂。

如果由照護者替您注射，可注射在上臂、大腿或腹部。

每次注射時，請選擇不同的部位，和前一次的注射部位至少要距離 3 公分。

請勿注射在以下部位：

- 肚臍周圍 5 公分以內
- 皮膚觸痛、瘀傷、脫屑或變硬的部位
- 皮膚上的疤痕或受傷部位
- 透過衣物注射



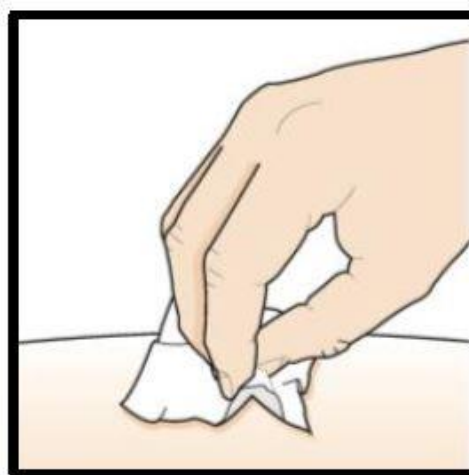
步驟 5 – 洗手並清潔注射部位

用肥皂和清水確實洗淨雙手。

用酒精棉片以畫圓的方式清潔注射部位，等待自然乾燥。

直到注射前，**請勿**觸碰已清潔過的區域。

已清潔過的區域**請勿**搨風或用嘴吹氣。



步驟 6 – 取下保護蓋

請勿取下保護蓋直到準備要注射時才可取下。

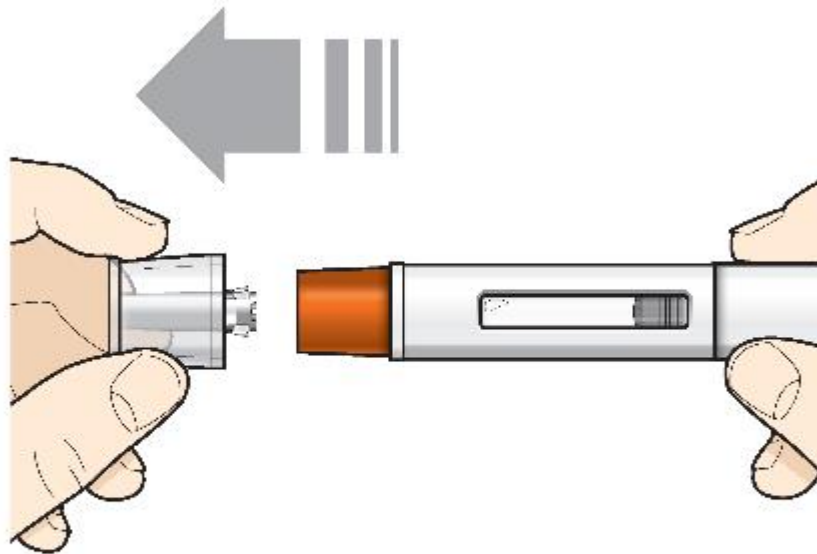
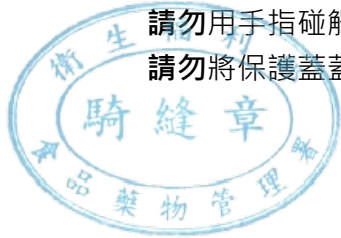
一手握住預填式注射筆主體，另一手小心拿掉保護蓋。

將保護蓋放在一旁，稍後再丟棄。

此時會露出橘色的針頭安全裝置，橘色的針頭安全裝置可以避免您碰觸到針尖。

請勿用手指碰觸針頭或推動橘色的針頭安全裝置。

請勿將保護蓋蓋回預填式注射筆，以免導致提前注射或損壞針頭。



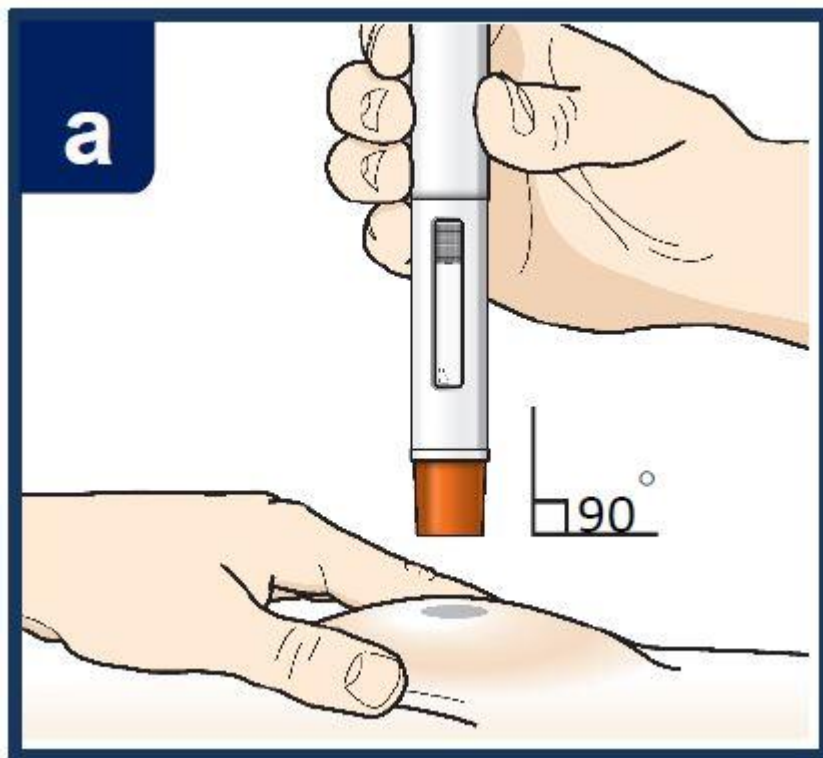
步驟 7 – 注射 TEZSPIRE

請依照醫護人員的指示進行注射。您可以輕輕捏起注射部位的皮膚，也可以不捏起皮膚，直接注射。

依照圖a、b、c、d 所示的步驟注射 TEZSPIRE。

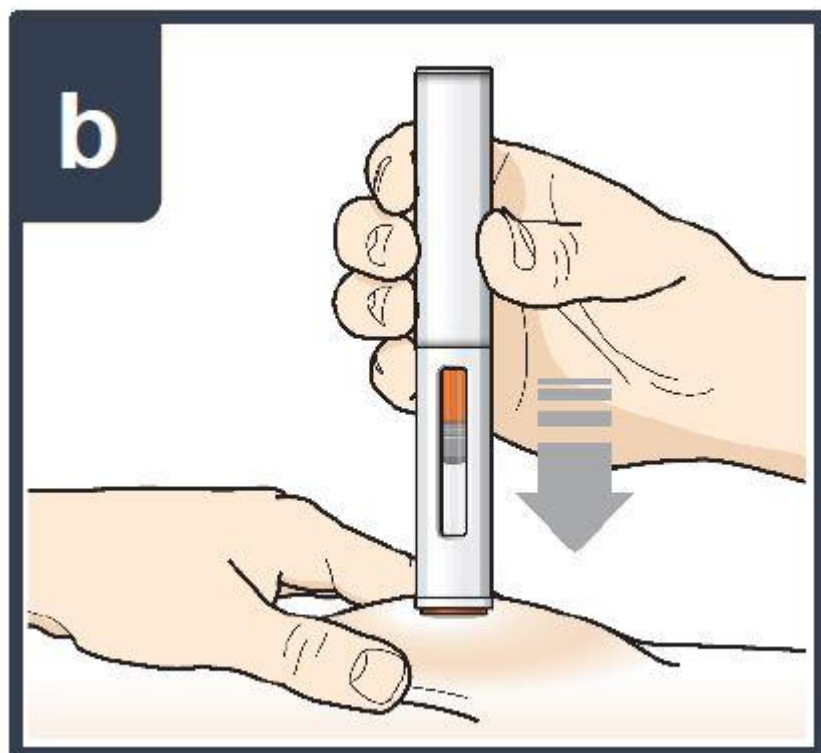
注射時，您會聽到第一聲喀嚓聲，表示注射已經開始。按住預填式注射筆 15 秒鐘，直到您聽到**第二聲喀嚓聲**。

開始注射後，**請勿**變更預填式注射筆的位置。



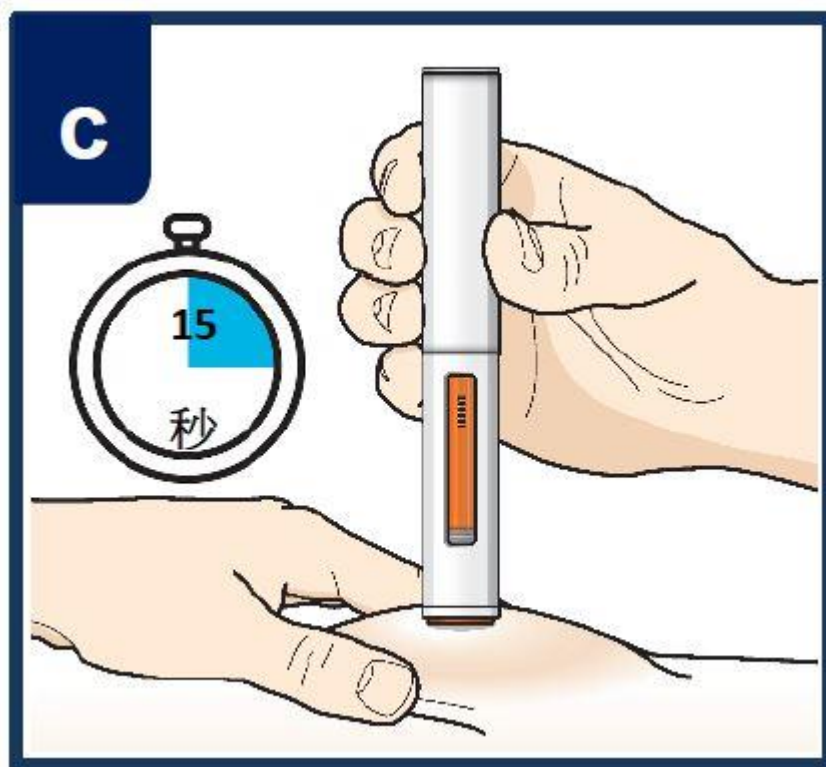
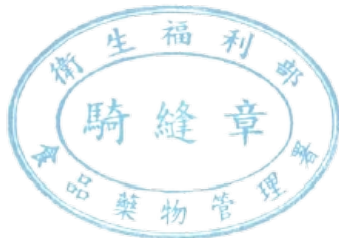
擺放預填式注射筆。

- 將橘色的針頭安全裝置抵在皮膚上 (成 90 度角)。
- 必須能夠看見檢視窗。



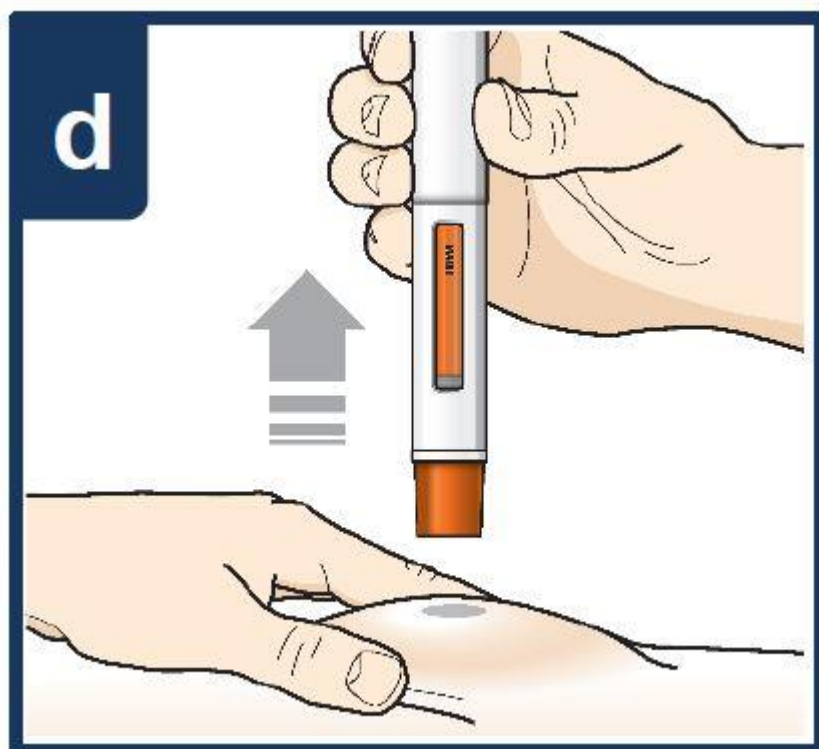
用力向下壓，直到看不到橘色的針頭安全裝置。

- 您會聽到**第一聲喀嚓聲**，表示注射已經開始。
- 注射時，可透過檢視窗看見橘色柱塞向下移動。



請按住注射器約 15 秒。

- 您會聽到**第二聲喀嚓聲**，表示注射已經結束。
- 橘色柱塞會填滿整個檢視窗。



完成注射後，筆直向上提起預填式注射筆。

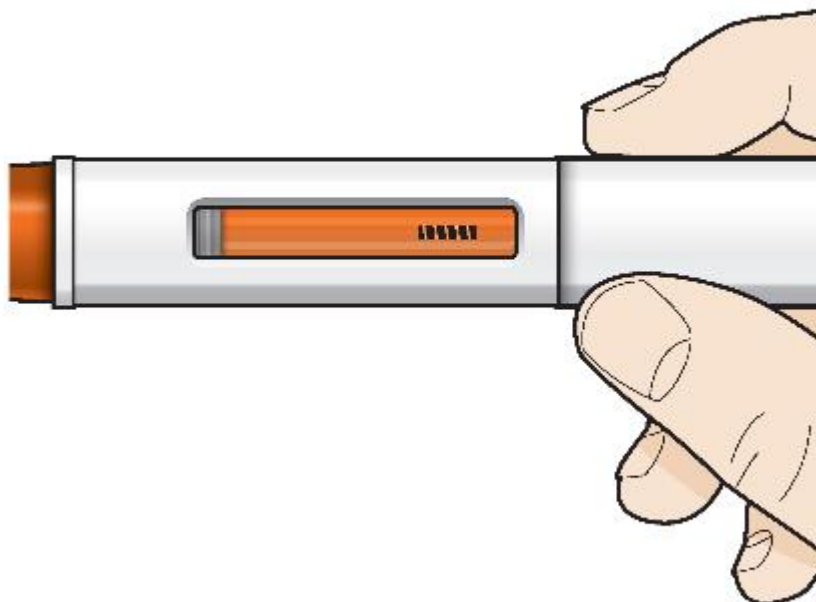
- 橘色的針頭安全裝置會向下滑出，鎖定到位將針頭蓋住。

步驟 8 – 檢查檢視窗

檢查檢視窗，確認藥物都已注射完畢。

如果橘色柱塞桿沒有填滿檢視窗，表示您可能並未將劑量全部注射完畢。

若有這個情形，或您有其他疑問，請聯絡醫護人員。



注射前



注射後

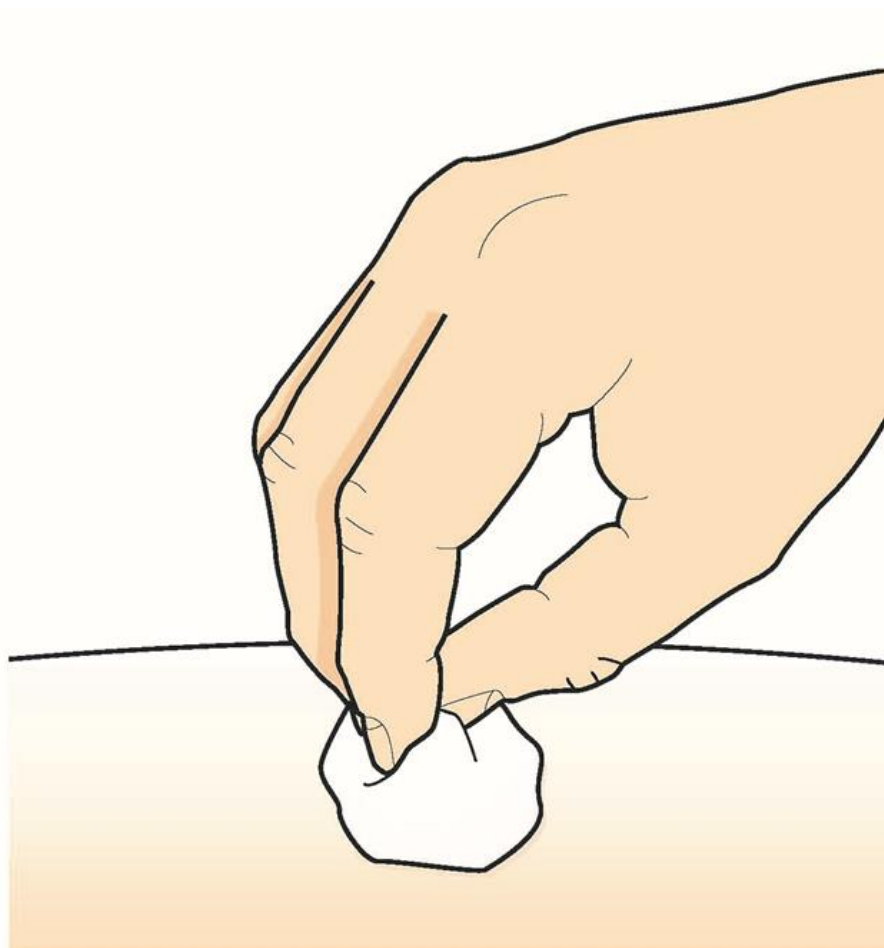


步驟 9 – 檢查注射部位

注射部位可能出現少許血液或液體，這是正常現象。

請用棉球或紗布輕輕按壓皮膚，直到不再流血為止。

請勿搓揉注射部位。若有需要，可使用小繃帶貼住注射部位。

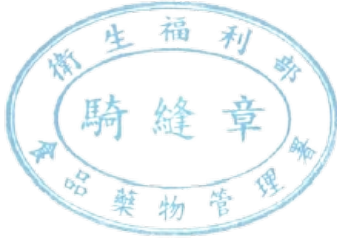


棄置 TEZSPIRE

步驟 10 – 以安全的方式丟棄使用過的預填式注射筆

每支預填式注射筆含有單劑 TEZSPIRE，**不能重複使用**。請勿將保護蓋蓋回預填式注射筆，使用過的預填式注射筆及保護蓋應立即丟棄，放入不易刺穿的**尖銳物品收集盒**。其他使用過的用品，請放入家用垃圾中丟棄。

請勿將預填式注射筆放入家用垃圾中。



棄置原則

尖銳物品收集盒裝滿後，請依照醫護人員或藥師的指示丟棄。

請勿將用過的尖銳物品收集盒放入家用垃圾中，除非您所在的社區規範允許這麼做。

用過的尖銳物品收集盒**請勿**回收使用。

版本: 2023年2月 (CDS November 2021)

15 其他

修訂日期：2024年1月

成品製造及包裝廠：Amgen Manufacturing Limited

廠址：State Road 31, Kilometer 24.6, Juncos Puerto Rico 00777-4060, USA.

二級包裝廠：Packaging Coordinators, LLC

廠址：3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114, USA.

藥商：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

地址：台北市大安區敦化南路二段207號21樓

電話：(02) 23782390

製造廠

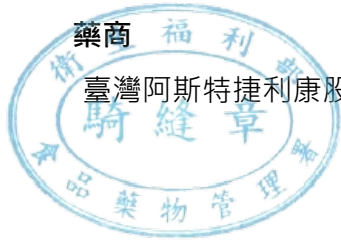
成品製造及包裝廠：Amgen
Manufacturing Limited

State Road 31, Kilometer 24.6, Juncos Puerto Rico 00777-4060,
USA.

二級包裝廠：Packaging
Coordinators, LLC

3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114,
USA.

113.03.01



臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

台北市大安區敦化南路二段207號21樓