

## 惡化

在試驗 6 (NCT02164513) 中，共有 10,355 位患有 COPD 且在過去 12 個月內有出現 1 次(含)以上中度或重度惡化現象之記錄的受試者接受隨機分組(1:2:2)，然後在 12 個月試驗中分別接受每日投予一次 ANORO ELLIPTA (n=2,070)、fluticasone

furoate/umeclidinium/vilanterol 100/62.5/25 mcg (n=4,145) 或 fluticasone furoate/vilanterol 100/25 mcg (n=4,134) 的治療。所有治療組的人口統計學概況為：平均年齡 65 歲，77% 為白人，66% 為男性，平均吸菸史為 46.6 包年，並有 35% 經確認為目前仍在吸菸者。在進入試驗時，最常見的 COPD 用藥為 ICS + 抗膽鹼藥物 + LABA (34%)、ICS + LABA (26%)、抗膽鹼藥物 + LABA (8%) 和抗膽鹼藥物 (7%)。使用支氣管擴張劑後的平均預計 FEV<sub>1</sub> 百分比為 46% (標準偏差：15%)，使用支氣管擴張劑後的平均 FEV<sub>1</sub>/FVC 比值為 0.47 (標準偏差：0.12)，平均回復百分比為 10% (範圍：-59% 至 125%)。

主要的終點指標為使用 fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol 治療之受試者於治療期間發生中度或重度惡化的年發生率，並和 fluticasone furoate/vilanterol 固定劑量複方製劑及 ANORO ELLIPTA 相比較。惡化的定義為有 2 種(含)以上的主要症狀(呼吸困難、痰量增加和腫性痰)出現惡化現象，或在 1 種主要症狀出現惡化現象，同時至少連續 2 天伴有以下 1 種輕微症狀：喉嚨痛、感冒(流鼻涕及/或鼻塞)、無其他導因之發燒、以及咳嗽或喘鳴加劇。惡化現象如果須使用全身性皮質類固醇及/或抗生素治療，則認定為中度惡化，如果導致住院或死亡，則認定為重度惡化。

Umeclidinium 對 COPD 惡化的助益：在試驗 6 中，ANORO ELLIPTA 對 COPD 惡化的療效證據透過 fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol 中之 umeclidinium 成分的療效獲得確立。和 fluticasone furoate/vilanterol 相比較，使用 fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol 治療可使治療期間發生中度/重度惡化的年發生率在統計學上明顯降低 15% (表 3)。在同一項比較中，還觀察到於治療期間發生中度/重度惡化的風險有降低的現象(評估的指標為首次發生惡化的時間)。和 ANORO ELLIPTA 中的 vilanterol 併用時，umeclidinium 對惡化的效益預期並不會降低。

ANORO ELLIPTA 與 COPD 惡化：在試驗 6 中，針對中度/重度惡化發生率的主要療效分析顯示，和 ANORO ELLIPTA 相比較，使用 fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol 治療可使治療期間發生中度/重度惡化的年發生率在統計學上明顯降低 25% (表 3)。

表 3. 中度和重度慢性阻塞性肺病惡化(表 6)<sup>a</sup>

治療	n	平均年發生率 (惡化/年)	FF/UMEC/VI 和對照藥物組 比較的發生率 比率 (95% CI)	惡化發生率 降低% (95% CI)	P 值
FF/UMEC/VI	4,145	0.91			
FF/VI	4,133	1.07	0.85 (0.80, 0.90)	15 (10, 20)	P<0.001
ANORO ELLIPTA	2,069	1.21	0.75 (0.70, 0.81)	25 (19, 30)	P<0.001

FF/UMEC/VI = Fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol 100/62.5/25 mcg，FF/VI =

Fluticasone furoate/vilanterol 100/25 mcg，ANORO ELLIPTA = Umeclidinium/vilanterol 62.5/25 mcg。

<sup>a</sup> 治療期間分析排除了停止試驗治療後所收集到的惡化資料。

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

ANORO ELLIPTA 是一個由淺灰色及紅色構成的拋棄式塑膠吸入器，吸入器中裝有 2 條鋁箔製送藥帶，每條送藥帶上有 30 個貯藥囊。其中一條送藥帶裝有 umeclidinium (每個貯藥囊含 62.5 mcg)，另一條送藥帶則裝有 vilanterol (每個貯藥囊含 25 mcg)。1 劑藥物係由每條送藥帶各 1 個貯藥囊所構成。此吸入器係和 1 包乾燥劑一起裝在一個附有剝開式封蓋的防潮鋁箔藥盒中，包裝規格如下：

ANORO ELLIPTA 30 劑(60 個貯藥囊)

### 13.2 效期

鋁箔藥盒開封 6 週後或計數器的讀數為「0」時(所有貯藥囊都使用完畢後)(視回者先發生而定)，即應將 ANOROTRELEGY ELLIPTA 丟棄。本吸入器不可重複使用。切勿試圖將吸入器拆開。

### 13.3 儲存條件

切勿存放於超過 30°C 的環境(請存放於 20°C 至 25°C (68°F 至 77°F) 之間的環境；允許在 15°C 至 30°C (59°F 至 86°F) 之間變動(參見 USP 控制室溫)。請存放於避免直接受熱或日照的乾燥處所。請避免讓兒童取得。

ANORO ELLIPTA 應存放於未開封的防潮鋁箔藥盒中，直到準備開始使用前才可將其自藥盒中取出。



#### 14 病人使用須知

應囑咐病人詳閱 FDA 核准的病人仿單(病人須知及使用說明)。

##### 嚴重氣喘相關事性

ANORO ELLIPTA 並不適用於治療氣喘。應告知病人，單獨使用 LABAs (如 vilanterol，ANORO ELLIPTA 的活性成分之一)(未併用 ICS)治療氣喘會升高發生氣喘相關住院或氣喘相關死亡的風險。[\[參見 5.1 警語注意事項\(參見 5.1\)\]](#)

並非急性症狀使用

應告知病人，ANORO ELLIPTA 並非供緩解 COPD 的急性症狀使用，因此不可為此目的而使用額外的劑量。應建議病人使用吸入性短效型 $\beta_2$ 作用劑來治療急性症狀，如 albuterol。應提供這類藥物給病人，並指導他們如何使用。

應指示病人，如果他們出現下列任一現象，應立即就醫：

- 吸入性短效型 $\beta_2$ 作用劑的效果減弱
- 須較平常更頻繁地使用吸入性短效型 $\beta_2$ 作用劑
- 醫師指出肺功能有明顯降低的現象

應囑咐病人不可在沒有醫師指導的情況下停止使用 ANORO ELLIPTA 治療，因為症狀在停藥後可能會復發。[\[參見 5.1 警語注意事項\(參見 5.2\)\]](#)

切勿使用額外的長效型 $\beta_2$ 作用劑

應囑咐病人不要使用其他用於治療 COPD 的 LABAs 類藥物。[\[參見 5.1 警語注意事項\(參見 5.3\)\]](#)

##### 反常性支氣管痙攣

和其他的吸入性藥物一樣，ANORO ELLIPTA 可能會引發反常性支氣管痙攣。如果發生反常性支氣管痙攣，應指示病人立即停用 ANORO ELLIPTA，並和他們的醫療照護人員聯絡。[\[參見 5.1 警語注意事項\(參見 5.5\)\]](#)

使用 $\beta_2$ 作用劑治療的相關風險

應告知病人與使用 $\beta_2$ 作用劑相關的不良作用，如心悸、胸痛、心跳快速、顫抖或神經緊張。應指示病人，如果出現這些徵兆和症狀，應立即向醫療照護人員諮詢。[\[參見 5.1 警語注意事項\(參見 5.7\)\]](#)

##### 狹角性青光眼惡化

應囑咐病人注意是否出現急性狹角性青光眼的徵兆及症狀(如眼睛疼痛或不適、視物模糊、看見光暈或帶有顏色的影像，並伴有結膜充血所造成的紅眼現象及角膜水腫)。應指示病人，如果出現這些徵兆或症狀，應立即向醫師諮詢。[\[參見 5.1 警語注意事項\(參見 5.9\)\]](#)

##### 尿滯留惡化

應囑咐病人注意是否出現尿滯留的徵兆及症狀(如排尿困難、排尿疼痛)。應指示病人，如果出現這些徵兆或症狀，應立即向醫師諮詢。[\[參見 5.1 警語注意事項\(參見 5.10\)\]](#)

##### 藥劑學特性

###### 【賦形劑】

Lactose monohydrate (含有乳蛋白)

(每劑含有 25 毫克乳糖)

Magnesium stearate

###### 【不相容性】

目前尚未發現任何不相容性。

###### 【貯架期】

有效日期標示於外盒上。

使用中貯架期：自藥盒中取出之後，本品最久可存放 6 週。

###### 【特殊貯存注意事項】

切勿存放於超過 30°C 的環境。

###### 【容器的材質與內容物】

塑膠製 ELLIPTA 吸入器的組成包括一個淺灰色的主體、一個紅色的吸口蓋、以及一個劑量計數器，並盛裝在一個裝有一包乾燥劑的鋁箔藥盒中。此藥盒係以一層可剝開的鋁箔封蓋密封。

此吸入器中裝有兩條送藥帶，每條送藥帶上有 7 或 30 個整齊分佈的貯藥囊，其中一條送藥帶裝有 62.5 微克(調配劑量)的 umecidinium，另一條送藥帶則裝有 25 微克(調配劑量)的 vilanterol。

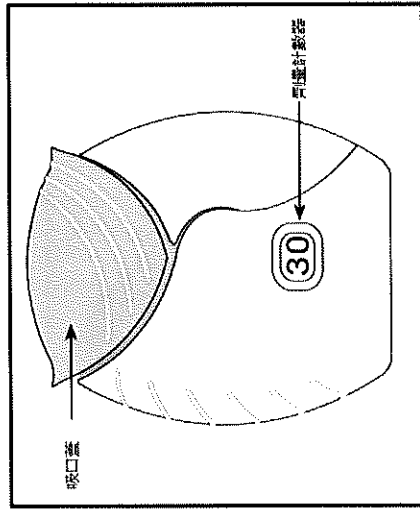
###### 【使用及操作說明】

僅可經口吸入。

在您開始使用之前，請詳閱以下說明：

- 如果您將吸口蓋打開再關上，但又未吸入藥物，您會浪費掉該劑藥物。
- 該劑浪費掉的藥物會被密封在吸入器內部，但沒辦法再供使用。
- 不可能會意外地一次吸入兩倍或過多的藥物劑量。

您的安肺樂易利達乾粉吸入器

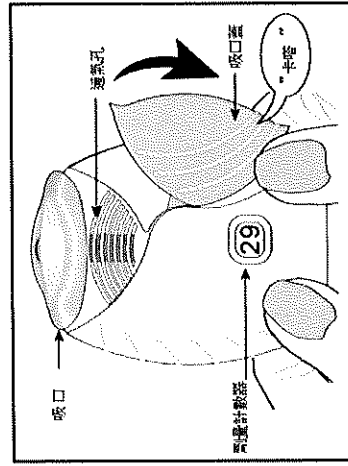


圖三

準備您的吸入器：  
待您準備好要使用您的藥物時，再打開吸口蓋。

步驟一：打開吸入器的吸口蓋。參見圖四。

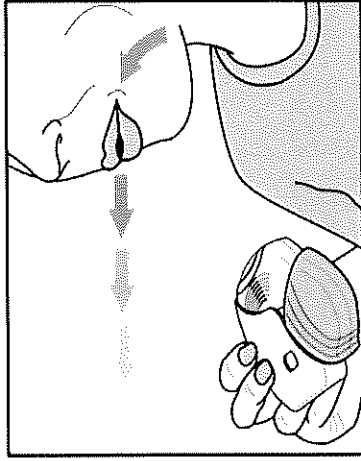
- 將吸口蓋向下滑到底並暴露吸口。您應該會聽到「卡嗒」聲。劑量計數器會遞減 1。您不需要振搖此類型的吸入器。您的吸入器現在已經準備好可供吸入使用。
- 在您聽到「卡嗒」聲時，如果劑量計數器的數字並未遞減，吸入器將不會送出藥物。如果發生此類情況，請聯絡您的藥師或處方醫師。



圖四

步驟二：呼氣。參見圖五。

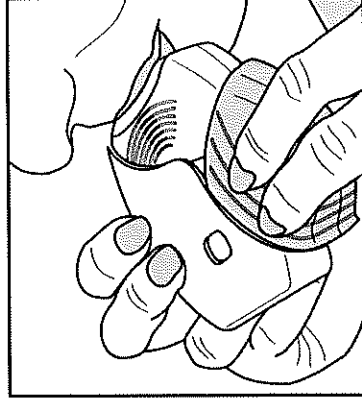
- 握住吸入器，但不要靠近您的口部，然後盡量呼氣。切勿將氣吹入吸口。



圖五

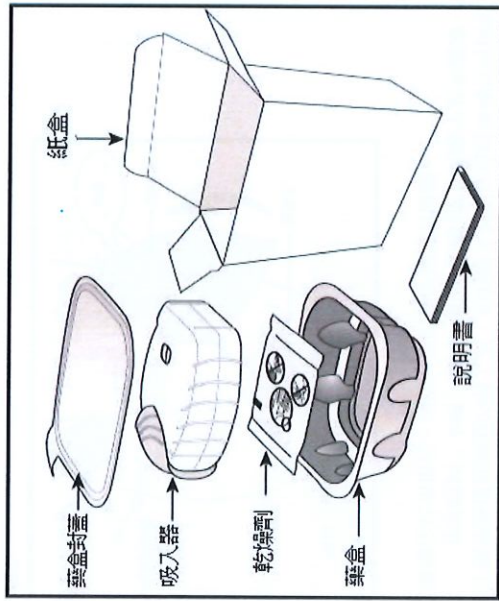
步驟三：吸入您的藥物。參見圖六。

- 將吸口放在您的雙唇之間，然後閉上雙唇緊合吸口。您的雙唇應該要吻合於吸口處的弧度。
- 以長而穩定的方式深吸一口氣，請勿由您的鼻子吸入。



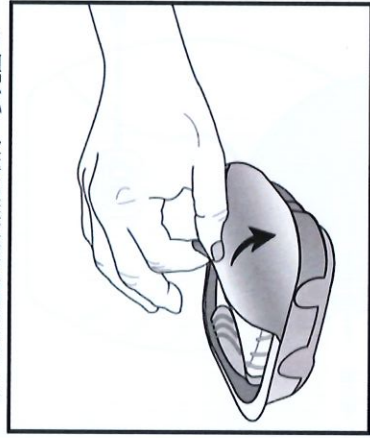
圖六

切勿讓您的手指擋住通氣孔。參見圖七。

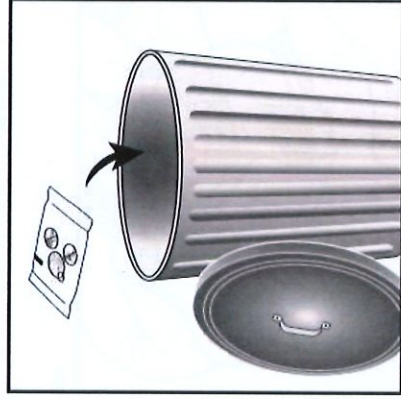


#### 如何使用您的吸入器

- 安肺樂易利達係盛裝在一個藥盒中。
- 撕開封蓋來打開藥盒。參見圖一。
- 藥盒中裝有一包用以降低濕氣的乾燥劑。切勿吞食或吸食。將這包乾燥劑丟棄於垃圾桶中確保孩童與寵物無法取得。參見圖二。



圖一



圖二

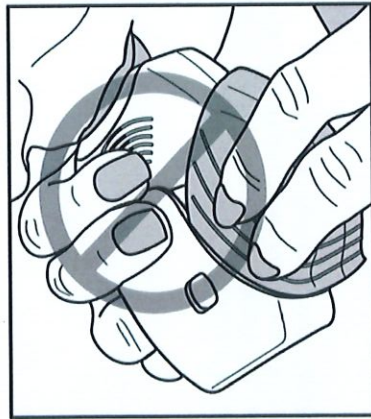
#### 重要資訊：

- 您的吸入器含有 30 劑。
- 每次您完全打開吸口蓋(您會聽到「卡嗒」聲)，藥物現在已經準備好可供吸入使用。劑量計數器會遞減數字，確認已上好一劑藥物。
- 如果您將吸口蓋打開再關上，但又未吸入藥物，您會浪費掉該劑藥物。該劑浪費掉的藥物會被密封在吸入器內部，但沒辦法再供使用。不可能會意外地一次吸入兩倍或過多的藥物劑量。
- 在您尚未準備好要吸入一劑藥物之前，請勿將吸口蓋打開。當吸入器已準備好，為了確保不浪費一劑藥物，在您尚未吸入藥物之前請勿關上吸口蓋。
- 請在吸入器標籤上寫「藥盒開封」以及「丟棄」日期。「丟棄」日期不可超過「藥盒開封」後的 6 週。

#### 檢查劑量計數器。參見圖三。

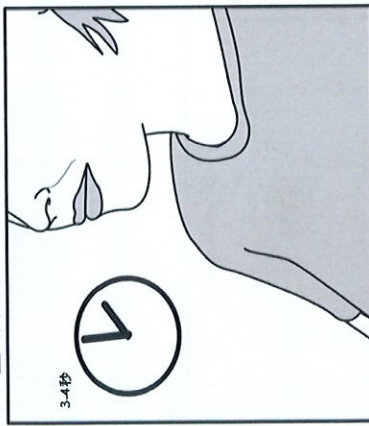
- 在尚未開始使用吸入器之前，劑量計數器會顯示 30 劑。
- 當您每一次打開吸口蓋時，您已準備好一個劑量。
- 當您每一次打開吸口蓋時，計數便會減 1。





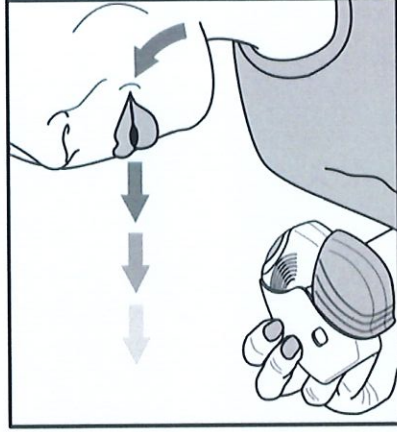
圖七

- 將吸入器自您的口中移開。  
蓋可能擰住這口氣，至少 3-4 秒(或在您舒適的前提下盡量擰住這口氣)。參見圖八。



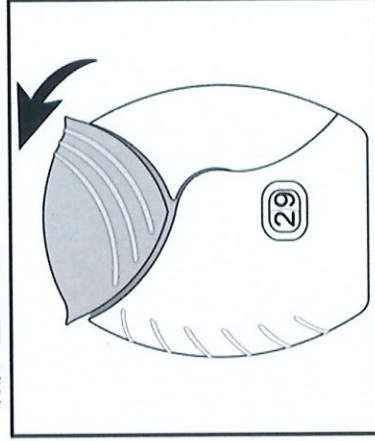
圖八

- 步驟四：慢慢輕輕地呼氣。參見圖九。
- 您可能無法嘗到或感覺到藥物，即使在您正確使用吸入器的情況下也是如此。
  - 如果您沒有感覺到或嘗到藥物，切勿吸入另一劑量。



圖九

- 步驟五：關閉吸入器。參見圖十。
- 在關上吸口蓋之前，如有需要您可以清潔吸口，請使用乾面紙。但不需要常態性的清潔。
  - 將吸口蓋向上滑動，直到蓋住整個吸口。

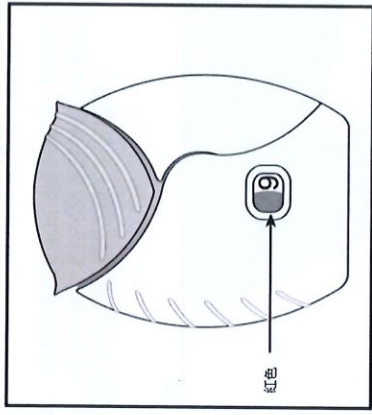


圖十

- 重要事項：何時需要準備新的吸入器
- 當您的吸入器只剩下小於 10 劑的劑量。劑量計數器的左邊會呈現紅色提醒您需要準備新的吸入器。參見圖十一。



- 在您使用了最後一劑藥物之後，劑量計數器會顯示數字 0，此時您的吸入器已經空了。
- 將空的吸入器丟棄於垃圾桶中，確保孩童與寵物無法取得。



圖十一

並非所有的包裝規格在每一個國家都會上市販售。

**15 其他**

版本編號：[TW045 \(USPI 06/204923 / IPI084209\)](#)

版本日期：[Jun-Aug-Dec-Jun 2020](#)

ANORO ELLIPTA 為與 Innoviva 公司合作開發的產品。

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies

©2020 GSK group of companies or its licensor

製造廠：Glaxo Operations UK Limited

廠址：Priority Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom

藥商：荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地址：台北市中正區忠孝西路一段六十六號二十三樓