

# 耐赋康<sup>®</sup>

(布地奈德肠溶胶囊)

**靶向肠道** || **减少66%肾功能下降<sup>1</sup>**  
**直击病因** || **延缓12.8年进展至透析或肾移植<sup>2</sup>**

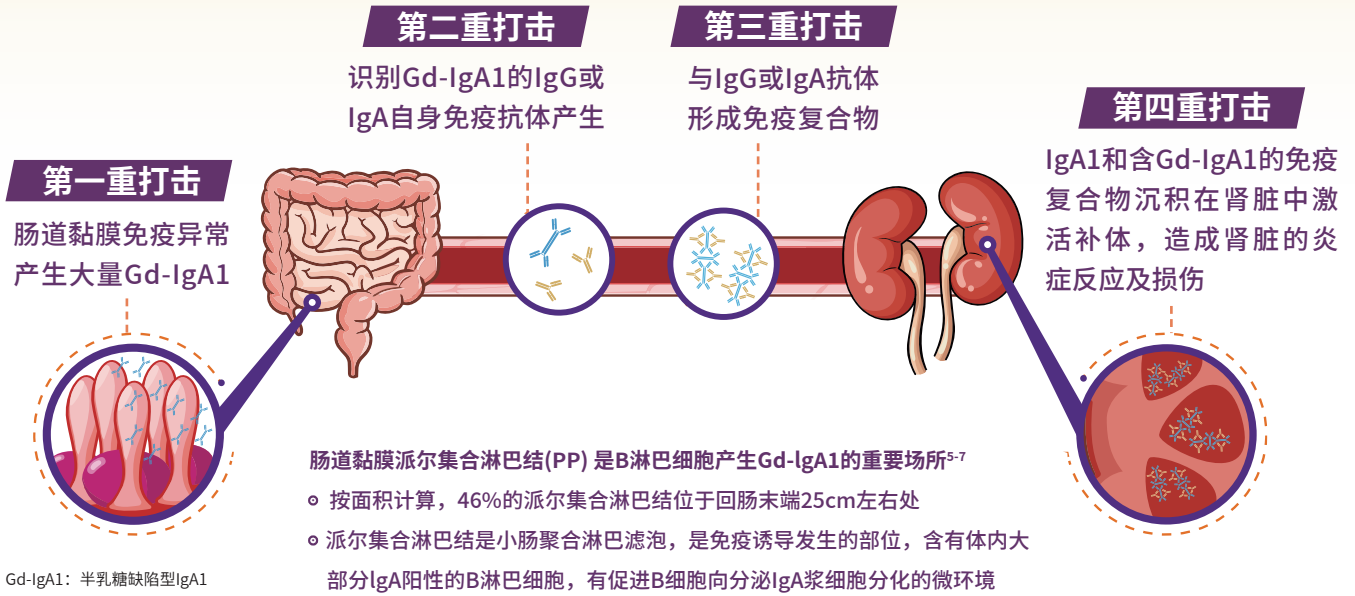
全球首个IgA肾病对因治疗药物

耐赋康<sup>®</sup> (布地奈德肠溶胶囊) 在中国获批的适应症: 用于治疗具有进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病 (IgAN) 成人患者, 降低蛋白尿水平。  
一般来说, 这类患者的尿蛋白肌酐比值 (UPCR)  $\geq 1.5$  g/g。

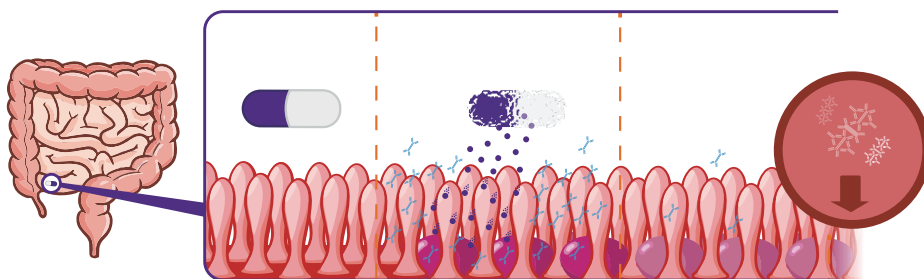
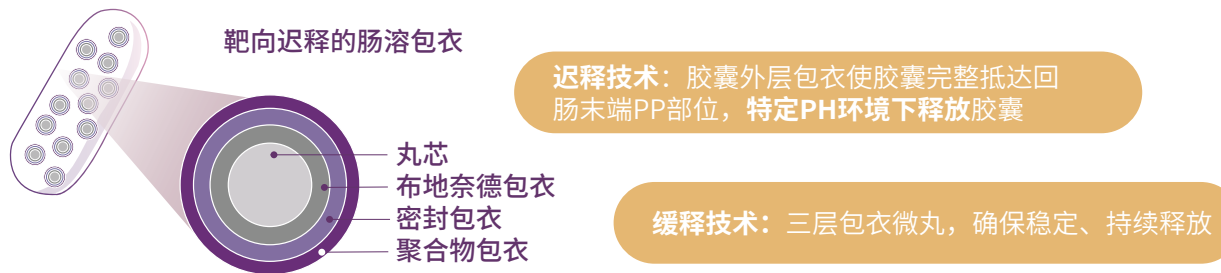
仅供与医疗卫生专业人士作学术沟通使用  
Marketing\_IM\_NEF\_P\_202312\_00073



肠道黏膜免疫异常产生大量Gd-IgA1，是引发IgA肾病“四重打击”的源头<sup>3-4</sup>



耐赋康® 具有双重创新工艺，靶向释放于回肠末端派尔集合淋巴结部位<sup>8</sup>



耐赋康® 药物靶向释放于回肠末端派尔集合淋巴结处，即黏膜B细胞所在区域

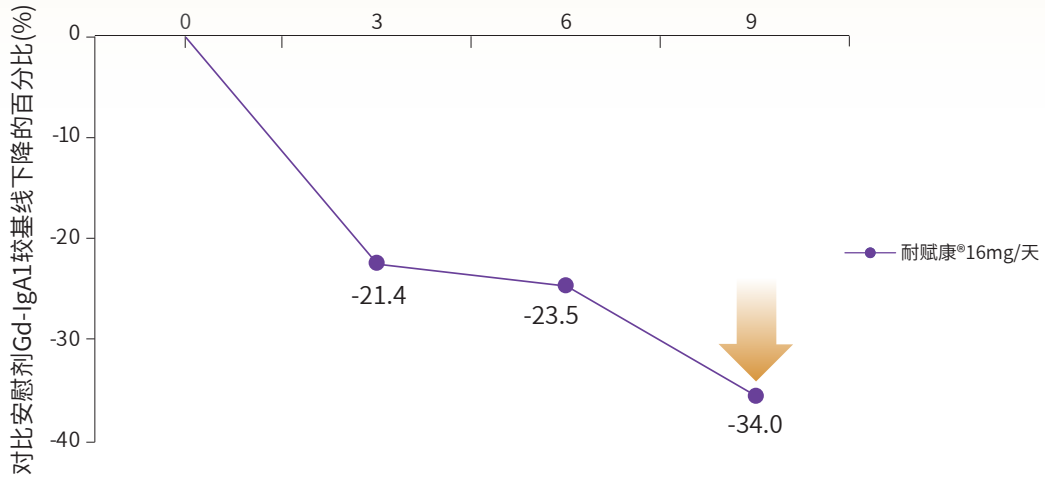
黏膜B细胞表达糖皮质激素受体，且产生Gd-IgA1抗体

通过糖皮质激素受体的抗炎和免疫抑制作用，耐赋康®抑制B细胞向浆细胞转化，减少Gd-IgA1产生



## 耐赋康® 治疗9个月，显著降低34%Gd-IgA1水平<sup>9</sup>

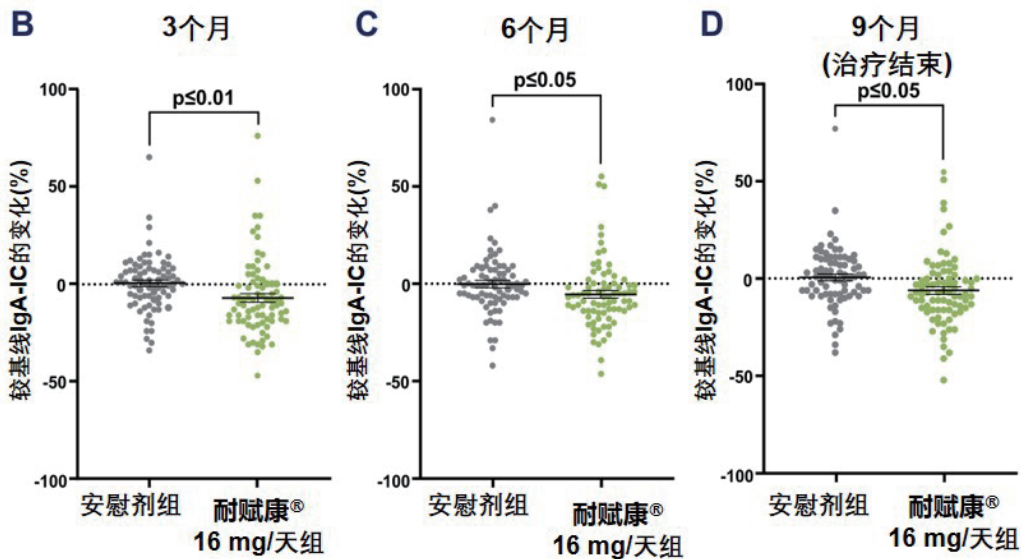
- 16mg耐赋康®治疗能显著降低循环Gd-IgA1水平。与安慰剂相比，Gd-IgA1平均水平在第3个月下降21.4% ( $p < 0.0005$ )，在第6个月下降23.5% ( $p < 0.0017$ )，在第9个月下降34% ( $p < 0.0001$ )



Gd-IgA1: 半乳糖缺陷型IgA1

## 耐赋康® 治疗3、6、9个月，均能显著抑制IgA1-IC<sup>10</sup>

- 16mg耐赋康®治疗能显著降低IgA免疫复合物水平。IgA免疫复合物水平在3个月 ( $p = 0.0055$ )、6个月 ( $p = 0.047$ ) 和9个月 ( $p = 0.0169$ )均显著低于安慰剂组

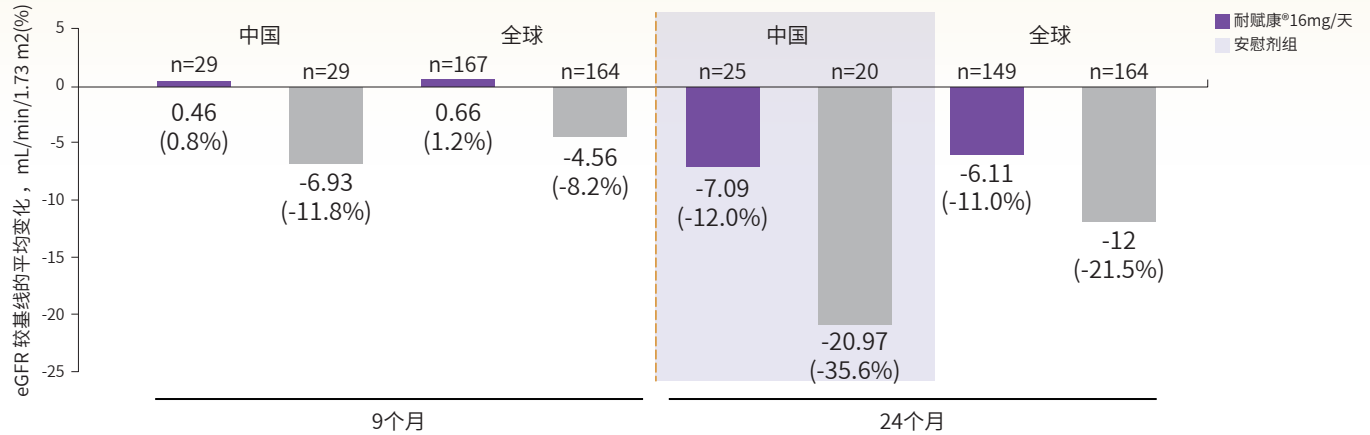


IgA-IC: 循环IgA免疫复合物



## 耐赋康® 治疗中国患者9个月，随访15个月，较安慰剂组减少66%的肾功能下降<sup>11</sup>

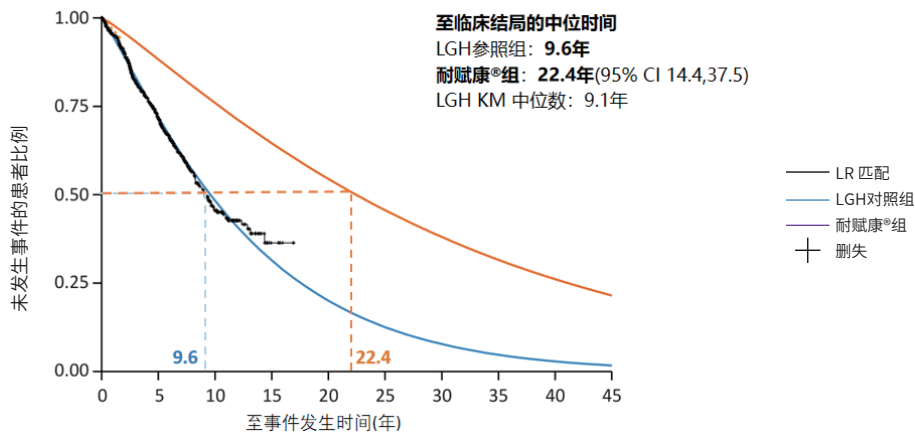
- 24个月时eGFR相对于基线的平均绝对变化显示，与安慰剂组相比，中国人群耐赋康®组肾功能恶化减少约66%



9个月和24个月时 eGFR 的平均变化

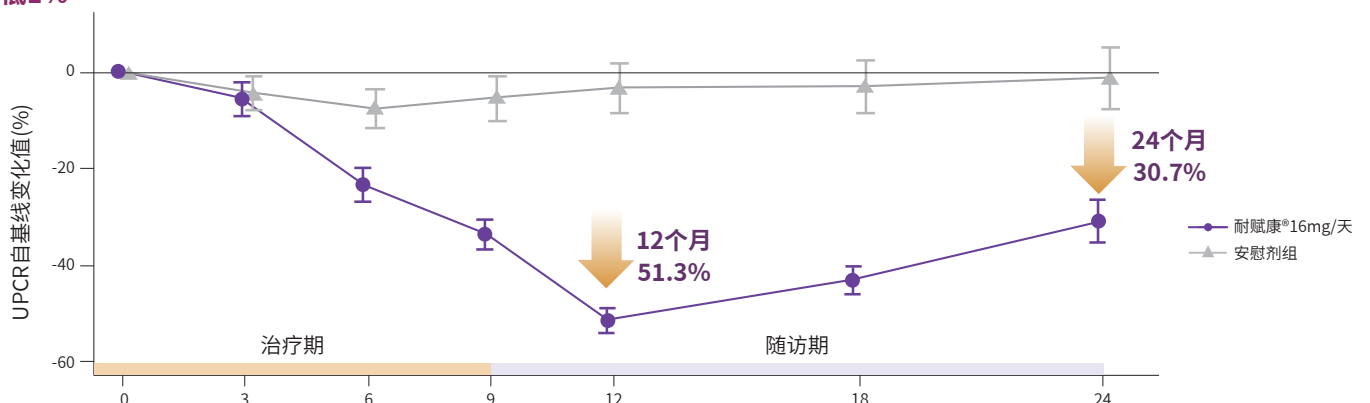
## 耐赋康® 延缓12.8年进展至透析或肾移植<sup>12</sup>

- 基于 *NeflgArd* 2年eGFR总斜率，通过建模分析预测耐赋康®治疗或标准支持治疗患者发生肾脏不良结局（肾衰竭、eGFR<15ml/ (min·1.73m<sup>2</sup>），或持续血清肌酐倍增）中位时间，耐赋康®组延迟中位至临床结局的最佳估计值为12.8年（95% CI 4.8, 27.9）



## 耐赋康® 治疗9个月，停药3个月，UPCR较基线降幅高达51.3%<sup>2</sup>

- 耐赋康®治疗12个月，UPCR较基线降幅达51.3%；耐赋康®治疗2年，UPCR较基线降低30.7%，而安慰剂组仅降低1%





靶向肠道黏膜  
B细胞免疫调节剂

耐赋康® 耐受性良好  
是全球首个 IgA 肾病对因治疗药物  
一天一次口服, 依从性高

耐赋康® 耐受性良好, 几乎不增加患者额外的身体负担<sup>2</sup>

### 耐受性良好

- 治疗期间最常见的TEAE依次是外周水肿、高血压、肌肉痉挛和痤疮, 且都是轻中度, 耐受性良好

### 严重感染率低

- 需住院治疗的严重感染2%, 与安慰剂无差异

### 对代谢无明显影响

- 4例患者在9个月的治疗期间报告发生糖尿病事件, 后随访期缓解

### 无其他不良事件发生

- 治疗及随访期间, 无胃肠道出血和骨折事件的发生

TEAE: 治疗期间不良事件

耐赋康® 是全球首个获得FDA完全批准用于治疗有进展风险的IgA肾病的药物且已在中国获批用于治疗IgA肾病<sup>13-14</sup>



国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration

国家药品监督管理局(NMPA)

2023年11月21日, 批准用于治疗具有进展风险的原发性IgA肾病成人患者



U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION

美国食品药品监督管理局(FDA)

2021年12月15日, 成为全球首个获批IgA肾病适应症的药物

2023年12月20日, 在美国获得FDA完全批准, 成为全球首个且唯一获得FDA完全批准用于治疗有进展风险的IgA肾病的药物

耐赋康®一天一次口服给药, 使用方便<sup>15</sup>



每天一次整粒吞服  
4粒耐赋康®胶囊



早上在早餐之前  
至少1个小时服用  
耐赋康®



不要压碎、咀嚼或打开耐赋康®  
接受耐赋康®治疗期间  
不要食用葡萄柚或者饮用葡萄柚汁

# 耐赋康®是靶向肠道黏膜B细胞免疫调节剂 是全球首个IgA肾病对因治疗药物<sup>16</sup>



耐赋康®治疗9个月，显著降低循环Gd-IgA1达34%。同时抑制IgA1-IC、BAFF、APRIL、BCMA水平



耐赋康®治疗9个月，随访15个月，较安慰剂组减少66%的肾功能下降，延缓12.8年进展至透析或肾移植



耐赋康®治疗9个月，停药3个月，显著降低蛋白尿，UPCR较基线降幅高达51.3%，同时明显改善血尿



耐赋康®是全球首个IgA肾病完全获批药物，且国内首个IgA肾病获批药物

## 简明处方

### 【药品通用名称(中英文)】

布地奈德肠溶胶囊 Budesonide Enteric Capsules

### 【成份】

活性成份为布地奈德。白色或类白色包衣胶囊，内容为白色或类白色微丸。

### 【适应症】

具有进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病(IgAN)成人患者，降低蛋白尿水平。该适应症基于降低蛋白尿的结果获得附条件批准。

### 【用法用量】

推荐的疗程为9个月，剂量为16mg，每日口服一次。完成9个月疗程或需提前终止治疗时，需减少剂量至8mg，每日一次，共2周。根据医生的判断，完成8mg每日一次共2周治疗后，可将剂量进一步减至4mg，每日一次，持续2周。胶囊应在早晨餐前至少1小时整颗吞下。请勿打开、压碎或咀嚼。如果漏服，请在下一个预定时间服用规定的剂量，请勿将剂量加倍。

### 【不良反应】

本品最常报告的药物不良反应包括痤疮、高血压、外周水肿、面部水肿和消化不良；严重程度主要为轻度或中度且可逆，详见说明书。

### 【禁忌】

对本品中任何成分过敏的患者禁用，包括应用其他布地奈德剂型曾发生包括过敏反应在内的严重超敏反应的患者。重度肝功能损害患者禁用。

### 【注意事项】

#### 皮质醇增多症和肾上腺轴抑制

长期使用皮质类固醇可能会发生全身效应，如皮质醇增多症和肾上腺轴抑制。在患者接受手术或其他紧急状态的情况下，建议补充全身性皮质类固醇。当停止治疗或在全身皮质类固醇之间转换时，请监测肾上腺轴抑制的征象。

#### 肝损害

应避免用于严重肝损害患者。对于中度肝损害患者，需要监测皮质醇增多症的体征和/或症状有无增加。

#### 免疫抑制风险

使用免疫抑制药物的患者比健康个体更容易发生感染。

活动性或静止期结核感染、未经治疗的真菌、细菌、全身病毒或寄生虫感染或眼部单纯疱疹患者，应避免使用皮质类固醇。

### 全身性皮质类固醇进行转换而引起的类固醇戒断症状

对于从全身利用度较高的糖皮质激素治疗转换为全身利用度较低的糖皮质激素(如布地奈德)治疗的患者，应对其进行监测。

采用布地奈德替代全身性糖皮质激素，可能会导致既往通过全身性药物已控制的过敏(例如，鼻炎和湿疹)再次出现。

### 特殊疾病慎用

应对患有高血压、糖尿病前期、糖尿病、骨质疏松症、消化性溃疡、青光眼或白内障，有糖尿病或青光眼家族史，或有可能受到皮质类固醇不利影响的任何其他病症的患者进行监测。

### 视觉障碍

使用全身和局部糖皮质激素时可能会报告视觉障碍。

### 与强效CYP3A4抑制剂合并治疗

与强效CYP3A4抑制剂(包括酮康唑和含可司可他的产品)合并治疗，预期可增加布地奈德所致全身副作用的风险。

大量摄入葡萄柚汁(主要在肠粘膜中抑制CYP3A4活性)后，口服给药后布地奈德的全身暴露量可增加约2倍。

其他注意事项请详见说明书。

### 【药物分类】

#### 处方药

### 【上市许可持有人】

名称: Calliditas Therapeutics AB

地址: Kungsbron 1, 111 22 Stockholm, Sweden

### 【生产企业】

企业名称: Patheon Pharmaceuticals Inc.

生产地址: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1625, USA

### 【境内联系人】

名称: 云顶新耀医药科技有限公司

地址: 浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道鑫达路8号4号厂房二楼西侧

### 【说明书版本】

核准日期: 2023年11月21日

关于本产品完整的处方信息请参阅产品说明书。

### 参考文献

1. ASN 2023. TH-PO1123.
2. Lalayette R, et al. Lancet. 2023 Sep 9;402(10405):859-870.
3. Suzuki H. Clin Exp Nephrol 2019 Jan;23(1):26-31.
4. Cheung C.K., et al. J Clin Med. 2021; 10(11).
5. Van Kruijningen HJ, et al. Inflamm Bowel Dis. 2002 May;8(3):180-5.
6. 刘翔. 中西医结合肾病杂志. 2015;16(9): 842-844.
7. Barratt J, et al. Kidney Int Rep. 2020 Aug 20;5(10):1620-1624.
8. TARPEYO. Prescribing Information. Calliditas Therapeutics AB; 2021.
9. ASN 2022. Abstract: SA-PO654.

10. Vicky Cotton, et al. 2023 IlgANN. Analysis of the NefIgArd Part A study population confirms Nefecon suppresses circulating levels of IgA-containing immune complexes in IgA nephropathy
11. ASN 2023. Oral presentation.
12. ASN 2023. SA-PO686.
13. <https://www.nmpa.gov.cn/czfw/sdx/sdxxyj/yppjfb/20231124144663113.html>
14. FDA approves first drug to decrease urine protein in IgA nephropathy, a rare kidney disease
15. TARPEYO US prescription information.
16. Expert Rev Clin Immunol. 2023 Jul-Dec;19(7):699-710.

云顶新耀医药科技有限公司

地址: 浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道钱江路188号

更多信息敬请咨询: NEFE@everestmedicines.com

不良事件报告及免费医学咨询请拨打

电话: 4006496168