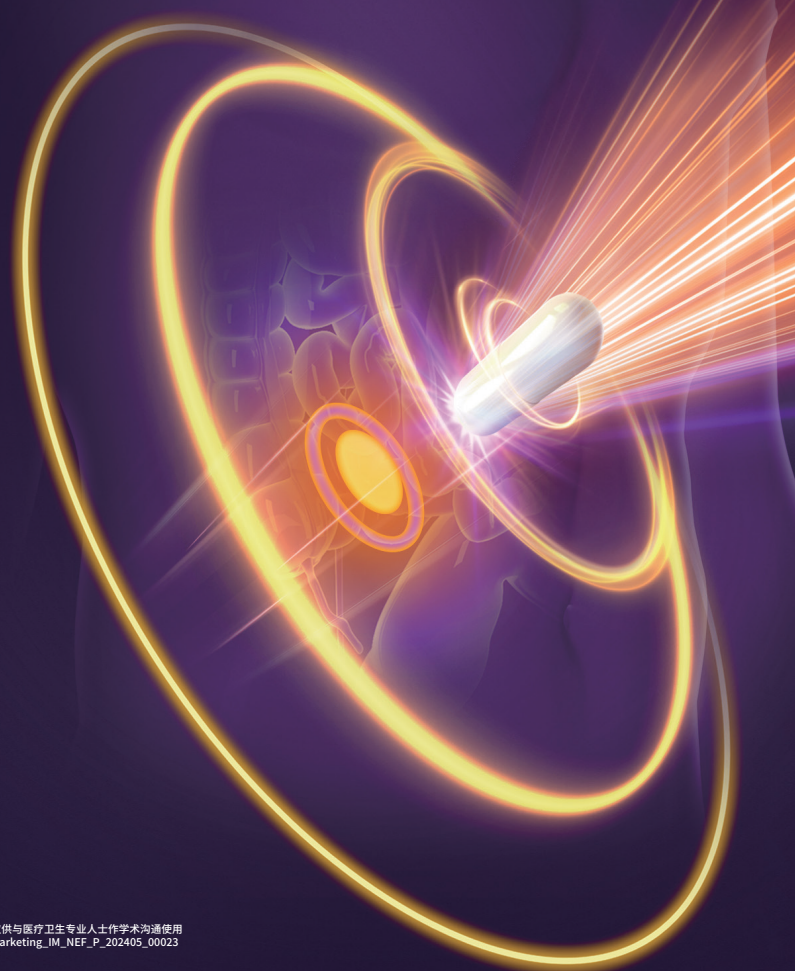


全球首个¹ IgA肾病对因治疗药物¹

布地奈德靶向缓释制剂 在中国获批上市

靶向肠道 | 减少66%肾功能下降²
直击病因 | 延缓12.8年进展至透析或肾移植³



每天一次整粒吞服
4粒耐赋康[®]胶囊⁴



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

KDIGO指南改良路径推荐耐赋康®治疗有进展风险的IgA肾病患者，且无eGFR限制

KDIGO指南治疗改良路径⁵

■ 基线或大约90天后的临床状况 ■ 治疗方法

eGFR ≥ 30 ml/min/1.73 m²

eGFR < 30 ml/min/1.73 m²

- 继续最大限度的支持治疗
- 考虑耐赋康®
- 除非RPGN进展, 否则不进行免疫抑制治疗

毒性风险分层

- 高龄
- 糖尿病
- 肥胖BMI > 30 kg/m²
- 活动性消化性溃疡
- 不受控制的精神疾病
- 潜伏性感染

- 继续最大限度的支持治疗
- 考虑耐赋康®
- 严格评估后使用全身激素

中国患者

- 考虑将吗替麦考酚酯作为无糖皮质激素的治疗方案

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过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，应避免使用糖皮质激素。

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(包括酮康唑和含可比司他的产品)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。

IgA: 免疫球蛋白A; KDIGO: 改善全球肾脏病预后组织; eGFR: 估算的肾小球滤过率; BMI: 身体质量指数; RPGN: 急进性肾小球肾炎

参考文献

1. Barratt J, et al. Expert Rev Clin Immunol. 2023 Jul-Dec;19(7):699-710.
2. 2023ASN TH-PO1123. <https://www.asn-online.org/education/kidneyweek/>
3. 2023ASN SA-PO886. <https://www.asn-online.org/education/kidneyweek/>

4. 耐赋康®中国说明书.

5. Stamelelou E, et al. Nat Rev Dis Primers. 2023 Nov 30;9(1):67.

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

仅供与医疗卫生专业人士作学术沟通使用
Marketing_IM_NEF_P_202405_00023