

Jyseleca[®] film-coated tablets
風險管理計劃

Risk Management Plan for
Jyseleca[®] film-coated tablets

第四版

發佈日期：02-Sep-2025

中文名：吉炎可[®]膜衣錠

英文名：Jyseleca[®] film-coated tablets

藥物治療分類(ATC 代碼)：L04AA45 (免疫抑制劑、選擇性免疫抑制劑)

劑型：膜衣錠

劑量：100 毫克和 200 毫克

藥商名稱：衛采製藥股份有限公司

JYSELECA, the JYSELECA Logo, 吉炎可 are trademarks of Gilead Sciences, Inc. or its related companies.

GSI is a trademark of Gilead Sciences, Inc.

目 錄

目 錄.....	2
內文圖表清單.....	2
附件清單.....	2
縮寫字註解及術語定義.....	3
1. 產品基本資料.....	4
2. 計劃目的.....	6
3. 方法.....	7
3.1. 病人用藥須知.....	7
3.2. 教育宣導計劃.....	7
4. 風險管理計劃評估報告.....	8
4.1. 風險管理計劃之修訂.....	8
4.2. 風險管理計劃評估報告之結果.....	8
5. 附件.....	10

內文圖表清單

表 1-1. 產品概述.....	4
表 4-1. 病人用藥須知及教育宣導計劃評估內容與成效指標.....	9

附件清單

附件 1. 病人用藥須知.....	10
附件 2. 致醫療人員函.....	17

縮寫字註解及術語定義

ATP	三磷酸腺苷
DMARDs	疾病緩解型抗風濕藥物
DVT	深部靜脈血栓
HDL	高密度脂蛋白
JAK	Janus 激酶
LDL	低密度脂蛋白
MTX	Methotrexate
NMSC	非黑色素瘤皮膚癌
PE	肺栓塞
RA	類風濕性關節炎
STATs	轉錄訊息傳遞與活化蛋白
TB	結核病
UC	潰瘍性結腸炎

1. 產品基本資料

表 1-1. 產品概述

中文名	吉炎可®膜衣錠
英文名	Jyseleca® film coated tablets
活性成分 (INN 或俗名)：	Filgotinib
藥物治療分類 (ATC 代碼)：	L04AA45 (免疫抑制劑、選擇性免疫抑制劑)
商品名	Jyseleca
產品簡介	化學分類：Janus 激酶(JAK)抑制劑
	作用模式摘要：Filgotinib 是一種作用可逆轉的三磷酸腺苷(ATP)競爭性 JAK 家族激酶抑制劑。JAKs 為細胞內酵素，會傳遞細胞激素或生長因子-受體交互作用在細胞膜上所產生的訊息。JAK1 在傳遞發炎細胞激素訊息方面很重要，JAK2 在媒介骨髓生成作用與紅血球生成作用方面很重要，而 JAK3 則在維持免疫平衡與淋巴生成作用中扮演著關鍵的角色。在此傳訊途徑中，JAKs 會使轉錄訊息傳遞與活化蛋白(STATs)磷酸化及活化，STATs 則會調節細胞內的活動，包括基因表現。Filgotinib 會藉由遏阻 STATs 磷酸化與活化，從而調節此傳訊途徑。
	與其組成相關的重要資訊：無
適應症	<p>類風濕性關節炎(RA) 可用於單一療法或與 methotrexate 合併使用，治療患有中至重度活動性類風溼性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。</p> <p>潰瘍性結腸炎(UC) 用於治療患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎，且對傳統療法或生物製劑無法產生適當治療反應、失去治療反應或無法耐受的成人病人。</p>
劑量	<p>類風濕性關節炎 Filgotinib 用於類風溼性關節炎成年病人的建議劑量為 200 毫克每日一次。對 65 歲(含)以上的類風濕性關節炎病人，建議劑量為 100 毫克每日一次，如果不足以控制疾病，可增加至 200 毫克每日一次。對於長期治療，應使用最低有效劑量。</p> <p>對輕度腎功能不全(肌酸酐廓清率[CrCl] ≥ 60 毫升/分鐘)的病人，並不須調整劑量。對中度或重度腎功能不全(CrCl 為 15 至 < 60 毫升/分鐘)的病人，建議使用 100 毫克 filgotinib 每日一次的劑量。目前尚未針對末期腎病(CrCl < 15 毫升/分鐘)病人進行過 filgotinib 的研究，因此不建議用於此類病人。</p> <p>對輕度或中度肝功能不全(Child-Pugh A or B)的病人，並不須調整劑量。目前尚未針對重度肝功能不全(Child-Pugh C)的病人進行過 filgotinib 的研究，因此不建議用於此類病人。</p>

	<p>潰瘍性結腸炎</p> <p>誘導和維持治療的建議劑量為200毫克每日一次。</p> <p>對於在最初10週治療期間未顯示出足夠治療效益的潰瘍性結腸炎病人，追加12週以filgotinib 200毫克每日一次的誘導治療可能會進一步緩解症狀。治療22週後未顯示任何治療效益的病人，應停用filgotinib。</p> <p>對65歲(含)以上的潰瘍性結腸炎病人，誘導治療的建議劑量為200毫克每日一次，維持治療為100毫克每日一次。如果疾病發作，劑量可增加至200毫克每日一次。對於長期治療，應使用最低有效劑量。Filgotinib不建議用於75歲(含)以上的病人，因為目前並無此族群的資料。</p> <p>對輕度腎功能不全(肌酸酐廓清率[CrCl] ≥ 60 毫升/分鐘)的病人，並不須調整劑量。對中度或重度腎功能不全(CrCl 為 15 至 < 60 毫升/分鐘)的病人，建議使用 100 毫克 filgotinib 每日一次的劑量。目前尚未針對末期腎病(CrCl < 15 毫升/分鐘)病人進行過 filgotinib 的研究，因此不建議用於此類病人。</p> <p>對輕度或中度肝功能不全(Child-Pugh A or B)的病人，並不須調整劑量。目前尚未針對重度肝功能不全(Child-Pugh C)的病人進行過 filgotinib 的研究，因此不建議用於此類病人。</p>
劑型與含量規格	每顆膜衣錠含有相當於 100 毫克或 200 毫克 filgotinib 游離基的 maleate 鹽形態成分。
藥商名稱：	衛采製藥股份有限公司

2. 計劃目的

本 Jyseleca 風險管理計劃的目的為幫助醫療人員及病人瞭解有關使用 Jyseleca 治療的重大風險。

3. 方法

3.1. 病人用藥須知

病人用藥須知的內容請參見附件 1。病人用藥須知將會於進行醫療人員教育時提供給醫療人員於處方或病人衛教時提供給病人。

3.2. 教育宣導計劃

衛采製藥股份有限公司(以下簡稱衛采公司)會針對下列醫療人員進行教育宣導：

可能處方 Jyseleca 的醫師、依照醫師處方調劑 Jyseleca 的藥師、及相關醫療人員。

教育宣導計劃的重點如下：

1. 產品核准之後，會連續三年每年向對處方 Jyseleca 醫師及該醫療院所藥局主任和相關的醫療人員提供一份致醫療人員函。該信函將於產品領證及或/涉及重大變更核准後 60 天內寄出。這份致醫療人員函已附於附件 2。藥品仿單與病人用藥須知也會隨此信函一同提供。
2. 透過科學會議向醫療人員宣導已知及可能與使用 Jyseleca 相關的嚴重風險。

產品核准之後，會連續兩年在本公司有贊助展示攤位的風濕科醫師及其他風濕病相關醫療人員的重大會議中，以海報或書面資料的方式進行宣導(如：中華民國風濕病醫學會年會，台灣發炎性腸道疾病學會)。

4. 風險管理計劃評估報告

4.1 風險管理計劃之修訂

如果發生任何重大安全事件或疑慮，本公司將會諮詢相關的醫藥專家，審慎評估，並採取適當的因應措施，也會將其一併提交衛生福利部修改本計畫。

4.2 風險管理計劃評估報告之結果

本公司會依照衛生福利部的指示，彙整本計畫的執行成效與評估結果，並將報告提交衛生主管機關進行風險效益審查，以便有效管控及確保 **Jyseleca** 的臨床效益高於風險。自本產品核准之日算起滿兩年及滿五年時，本公司會向 **TFDA** 提交評估報告。為能盡量納入更多的資訊，又能有合理的報告準備時間，各次評估所涵蓋之報告時間範圍的截止日期不應早於該次評估之提交日期的60 天前。本公司會按時提交各次評估的報告，以便能在預定日期當天或之前送達食藥署。

風險管理計劃評估報告之結果

風險管理計劃評估報告包含病人用藥須知及教育宣導計畫的內容與成效指標 (如下表所示)。本公司會將所收集到的不良事件即時傳送至全球藥品安全監視資料庫。在新藥的藥品安全監視期間，本公司會準備經過彙整的 **Jyseleca** 定期安全性報告(PSUR)，並將其提交衛生主管機關審查，報告中也會列出我國的銷售分佈情形。對上市後於使用 **Jyseleca** 治療期間發生結核感染或潛伏性肺結核再活化的病例，或於使用**Jyseleca** 治療後發生B 型或C型肝炎再活化的病例、包含死亡或危及生命的嚴重 **ADR** 通報食藥署，也會於風險管理計劃評估報告中提供。

定期安全性報告應包含下列資訊：

1. **Jyseleca** (filgotinib)的全球上市狀況
2. 全球用量(包含台灣)
3. 台灣的嚴重藥物不良反應統計
4. 世界各國的上市後藥品安全監視狀況(包含台灣)
5. 定期安全性報告(PSUR)的安全性分析與結論
6. 包含死亡或危及生命的嚴重 **ADR** 通報食藥署統計

表 4-1. 病人用藥須知及教育宣導計劃評估內容與成效指標

執行計劃	評估指標	執行內容
包含死亡或危及生命的嚴重 ADR 通報食藥署	通報內容及次數報告	通報包含死亡或危及生命的嚴重 ADR 至食藥署
病人用藥須知	提供病人用藥須知給醫療人員於處方或是衛教時提供給病人。	<p>病人用藥須知將會於進行醫療人員教育時提供給醫療人員於處方或病人衛教時提供給病人。並提供日期、數量、名單做為參考。</p> <p>提供有使用 Jyseleca 之醫療院所及藥局實際執行的狀況，包括病人用藥安全須知分發的數量，並提供 Jyseleca 的銷售量供參考。</p>
教育宣導計劃	<p>提供致醫療人員函</p> <p>宣導已知與使用 Jyseleca 相關之嚴重風險方面的資訊</p>	<p>計畫宣導紀錄表</p> <p>完成預定場次的處方醫師、其他與風濕病或潰瘍性結腸炎相關醫療人員的重大會議，並提供所舉辦之場次的議程、簽到簿、書面文宣資料或活動照片做為佐證。致醫療人員函將會於教育宣導後一併提供，並且請醫療人員簽名於計畫宣導紀錄表；同時致醫療人員函也會提供該藥局，請藥局主任簽收回函。</p>