

正本

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-27877498
聯絡人及電話：陳易承02-27878244
電子郵件信箱：yichengchen@fda.gov.tw

10442

台北市長安東路一段21號2樓

受文者：天行貿易股份有限公司

發文日期：中華民國106年5月31日

發文字號：衛授食字第1056063428號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本一份

主旨：貴公司申請許可證衛署菌疫輸字第000796號「凱銘斯免
疫球蛋白注射液 10%」變更登記一案(案號：
1056063428)，本部同意，隨函檢還仿單核定本一份，復
請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年10月27日天藥字第000796號藥品變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：
 - (一)仿單變更。
 - (二)製程變更。
- 三、變更後成品之長期安定性試驗須持續進行至架儲期，並留廠備查。
- 四、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。如同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

正本：天行貿易股份有限公司

副本：

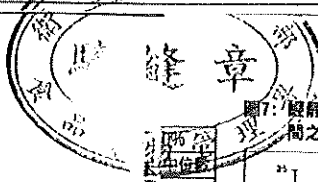
部長陳時中

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	凱銘斯 [®] 免疫球蛋白注射液 10% ; GAMUNEX-C [®]	申請廠商	天行貿易股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署菌疫輸 字 第 000796 號		

106.05.26

市售藥品得標及經衛生部核定之中文仿單。但如市售藥品同時有置中、外文仿單者，外文仿單內容與衛生部核定之中文仿單內容相符，廠商得於核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。



3045806

處方資訊重點
這些重點並未涵蓋欲安全而有效地使用GAMUNEX-C所需的所有資訊。
請參閱GAMUNEX-C的完整處方資訊。

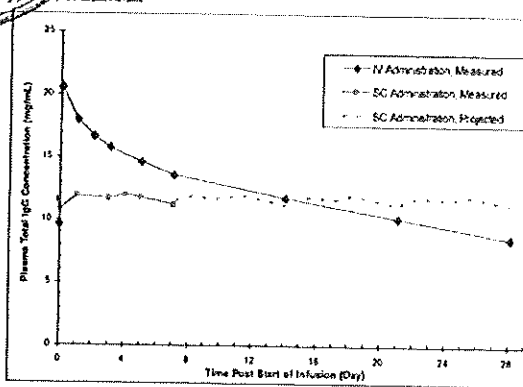
凱銘斯[®]免疫球蛋白注射液10% GAMUNEX-C

衛署菌疫輸字第000796號

- 警語：**血栓、急性腎功能不全及急性腎衰竭
完整的黑框警語請參閱完整處方資訊。
- 含human immune globulin成分藥品可能發生血栓。血栓的危險因子包括：高齡、長時間不活動、血液過度凝集的狀態、具靜脈或動脈血栓病史、使用雌激素、裝有留置型的中央靜脈導管、患血液高度黏稠之疾病及具心血管危險因子。無已知血栓危險因子者亦可能發生血栓。
 - 具血栓風險的病人，應以最低有效劑量及適當的最小輸注速率投予含human immune globulin成分藥品。投予前應確保病人有足夠的水分。具血液高度黏稠風險的病人，應監測血栓相關徵兆及症狀並評估血液之黏稠度。
 - 於易發生腎臟疾病之患者身上施打人類免疫球蛋白靜脈注射液 (IGIV) 可能造成腎功能不全、急性腎衰竭、滲透性腎病及死亡。
 - 腎功能不全及急性腎衰竭的危險性在於使用含蔗糖之IGIV劑型。

製造廠：Grifols Therapeutics Inc.
廠址：8368 US BUS HWY 70 West,
Clayton, NC 27520, U.S.A.
商標：天行貿易股份有限公司
地址：台北市長安東路一段21號2樓
電話：(02) 2611-0101
中文版本核定日期 03/2017 3045806
英文版本核定日期 07/2016 3041574
Revised 3/2017 3045806

圖7：靜脈輸注或每週皮下輸注後之平均穩定狀態血漿總IgG濃度之曲線圖



圖中標示：
Plasma Total IgG Concentration (mg/mL): 血漿總IgG濃度 (mg/mL)
Time Post Start of Infusion (Day): 開始輸注後時間 (天數)
IV Administration, Measured: 靜脈輸注，測量值
SC Administration, Measured: 皮下輸注，測量值
SC Administration, Projected: 皮下輸注，預測值

14 臨床研究

原發性體液性免疫不全症：靜脈輸注方式投藥

在一個隨機、雙盲、平行、有172位原發性體液性免疫不全患者參與臨床試驗結果顯示：為期九個月的治療，GAMUNEX-C在預防遭受感染(即任何器官系統發生已確知且臨床確認或尚未確知的感染)的效果亞於GAMIMUNE N 10%。有26位患者的試驗結果不列入依計畫分析 (Protocol analysis)，其中2位因為未遵照計畫進行而排除分析，另外2則是因為不符合試驗計畫的條件而被排除分析。藥物療效分析乃根據炎、急性腎炎及慢性腎炎急性惡化的年度感染率進行評估。

表15：依計畫分析(Per Protocol analysis)的藥物療效評估結果

	GAMUNEX-C [®] (n=73) 罹患至少一種 感染的患者數	GAMIMUNE [®] N, 10% (n=73) 罹患至少一種 感染的患者數	平均差異 (90%信賴區間)	p值
已確知的感染	9 (12%)	17 (23%)	-0.117 (-0.220, -0.015)	0.06
急性腎炎	4 (5%)	10 (14%)		
慢性腎炎急性惡化	5 (7%)	6 (8%)		
肺炎	0 (0%)	2 (3%)		
任何感染 (已確知且臨床確 認或是尚未確知 的感染)	56 (77%)	57 (78%)	-0.020 (-0.135, 0.096)	0.78

以GAMUNEX-C治療的患者，罹患已確知感染的年感染率(感染次數/年受試者數)為0.18；而以GAMIMUNE N 10%治療的年感染率為0.43(p=0.023)。至於罹患任何感染(任何器官系統發生已確知且臨床確認，或尚未確知的感染)的年感染率，則分別為2.88(以GAMUNEX-C治療)3.38(以GAMIMUNE N治療)(p=0.300)。

原發性血小板缺乏紫斑症

一個隨機、雙盲、平行、有97位ITP患者參與的臨床試驗，可證GAMUNEX-C的效果不亞於GAMIMUNE N 10%的假設。在以IGIV 2 g/kg後七日內，患者的血小板數目由 $\leq 20 \times 10^9/L$ 升高至 $> 50 \times 10^9/L$ ，其24%受試者的年齡小於或等於16歲。

GAMUNEX-C已被證實治療成人及孩童急性或慢性ITP的效果不亞於GAMIMUNE N 10%。

※ 外文仿單應檢附中文譯文

藥商地址請向所轄衛生局核定內容刊載

■ 藥 品 □ 醫療器材變更登記申請書 □ 化 粧 品

受 文 者		衛生福利部食品藥物管理署		申請日期	中華民國 105 年 10 月 27 日
				文 號	天藥字第 105102701 號
產品名稱：GAMUNEX-C，(凱銘斯免疫球蛋白注射液 10%)				許可證字號：衛署菌疫輸字第 000796 號	
原核准登記事項	1. 藥品製程、 2. 藥品之仿單 以上原核准登記事項。		申請變更事項 1. 製程新增 35nm nanofiltration 步驟 2. 仿單新增 viral clearance information 文字段。		
					
說明理由	<p>原廠通知製程變更，於製程中增加 35nm Nanofiltration 過濾步驟，此次製程變更不涉及最終產品的組成、規格或檢驗方法。以上變更皆經由原產國最高衛生主管機關核備在案(詳見附件 A02 原廠變更通知函及 FDA 核准函)。製程變更技術性文件詳見附件 A06 變更說明及技術性資料，包含製程確效(3.3 Process Validation; PV)，成品安定性試驗(4.4 Stability)及病毒去除/去活確效報告(3.2.A.2 IUS/ICON summary of virus safety)等資料。</p> <p>另仿單變更詳見附件 A03 仿單變更說明 (Summary of Labeling Changes)及變更資料來源(3.2.A.2 IUS/ICON summary of virus safety)，於仿單表 12:病毒減少程度(Log₁₀)表格段落新增 Nanofiltration 相關 viral clearance information 文字段，此次變更不涉及產品標籤及外盒，詳見附件 A04 原核准並蓋有衛生署藥政處騎縫章之仿單黏貼表及附件 A05 變更後中英文仿單擬稿並於擬稿處標示變更處。</p> <p>補充說明:本品尚有「血漿原料製程」變更登記案:天藥字第 105031801 號(責署收文案號 1056016445)申請在案，此案同理由申請之天藥字第 105031802 號及 105031803 號已於 105 年 07 月 25 日經部授食字第 1056016446 號及 1056016447 號公函核備在案，詳見附件 A07 其他案件申請書與核備函。</p>				
附件名稱	本案依「藥品查驗登記審查準則」、「成品製程變更」及第 63 條「成品標籤外包裝仿單變更」檢附資料如附件。				
	第一冊 附件一：許可證正反面影本。 附件二：其他案件申請書與核備函。 附件三：原廠變更通知函正本與 FDA 核准函。 附件四：仿單變更說明(Summary of Labeling Changes)及變更資料來源(3.2.A.2 IUS/ICON summary of virus safety)。 附件五：原核准並蓋有衛生署藥政處騎縫章之仿單黏貼表。 附件六：變更後中英文仿單擬稿並於擬稿處標示變更處，一式二份。				
	第二冊 附件七：變更說明及技術性資料，一式二份。 (一式二份) 附件八：申請文件電子檔燒錄光碟，一式二份。				
廠商名稱：天行貿易股份有限公司		(蓋章)		負責人：林德瑋	
地址：台北市長安東路一段 21 號 2 樓				藥 師：林弘哲	
電話：02-2511-0101-245					

