

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)3322-9527

聯絡人及電話：黃小姐(02)2787-8000#7421

電子郵件信箱：

10041

台北市忠孝西路1段66號24樓(新光摩天大樓)

受文者：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

發文日期：中華民國110年7月9日

發文字號：衛授食字第1091494334號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本、資料專屬期及國內外臨床試驗資料表各一份

主旨：貴公司申請「奔麗生凍晶注射劑(Benlysta Powder for Solution for Infusion)」(衛署菌疫輸字第000935號)適應症、用法用量及仿單變更一案(案號：1091494334)，本部同意，請於110年10月7日前持本通知來部辦理領證手續，逾期視同自願放棄，請查照。

說明：

一、復貴公司109年8月28日葛蘭素史克藥規字(109)第367號變更登記申請書及110年6月30日葛蘭素史克藥規字(110)第314號。

二、核准變更項目：

(一)適應症：

1、與標準治療併用，適用於在標準治療下仍存有高疾病活性(如：同時符合 anti-dsDNA陽性、低補體、SELENA-SLEDAI  $\geq 8$ )的自體免疫抗體陽性的全身性紅斑性狼瘡5歲以上病人。

2、與標準治療併用，適用於患有活動性狼瘡腎炎的成年病人。

(二)用法用量及仿單變更：詳如核定本。

三、本品於仿單適應症加註說明如下：「目前尚未有臨床試驗顯示本藥品對嚴重中樞神經系統狼瘡之療效安全性」。

四、貴公司欲依據試驗BEL113750，將已核准適應症SLE之高



疾病活性定義放寬為：「如anti-dsDNA陽性和/或低補體」，然而該試驗僅收納SELENA-SLEDAI分數8分以上之受試者，且部分次族群於主要療效指標及次要療效指標分析無法提供與整體族群一致之結果，因此依據現有之技術性資料，僅可支持本品適用於在標準治療下仍存有高疾病活性(如：同時符合anti-dsDNA陽性、低補體、SELENA-SLEDAI  $\geq 8$ )之SLE病人。

- 五、建議依據核定之適應症及最新之安全性資料，更新本品之上市後風險管理計畫。
- 六、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。但如市售藥品同時放置中、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。
- 七、本案針對適應症「與標準治療併用，適於患有活動性狼瘡腎炎的成年病人」，適用藥事法第40條之3規定，給予資料專屬期間自核准日期起共5年。
- 八、請備齊下列資料辦理領證手續：申請人私章及公司行號圖章。【請於本函用印，無須攜帶至本部】
- 九、如對上述內容有疑義，請與承辦人廖珮汝聯絡，電話：(02)8170-6000#531，電子信箱：prliao821@cde.org.tw。

正本：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中