

正本

檔 號：  
保存年限：

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：  
聯絡人及電話：簡妙如02-27877671  
電子郵件信箱：miaoju@fda.gov.tw

104  
台北市八德路2段308號7樓之1

受文者：台灣第一三共股份有限公司

發文日期：中華民國108年8月22日  
發文字號：衛授食字第1086006151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1份。

主旨：有關貴公司申請藥品許可證衛部藥輸字第026599號「里先安膜衣錠60毫克」仿單變更一案（案號：1086006151），本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

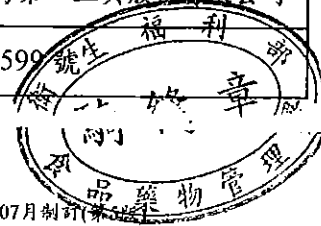
- 一、復貴公司108年2月27日第一三共開字第10802027號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、衛生福利部食品藥物管理署已於106年10月23日FDA藥字第1061409034號函知實施藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台送件申請，針對藥品許可證展延等線上申請採優先辦理，請善加利用。

正本：台灣第一三共股份有限公司  
副本：

部長陳時中 出國  
政務次長 何 啓 功 代行

# 仿單標籤粘貼表

產品名稱	里先安®膜衣錠 60 毫克 Lixiana® F.C. Tablets 60mg	申請廠商	台灣第一三共股份有限公司
衛生福利部食品藥物管理署給證號碼	衛部藥輸字第 026599 號		



2019年07月制訂(第5版)

## 里先安® 膜衣錠 Lixiana® F. C. Tablets

本藥須由醫師處方使用

里先安®膜衣錠	核准字號
15 毫克	衛部藥輸字第026601號
30 毫克	衛部藥輸字第026600號
60 毫克	衛部藥輸字第026599號

仿單內容應與本藥之中文仿單內容相符，廠商得  
核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

使用上之注意事項應使用紅字或加印紅框或粗黑異體字

### 1. 藥品名稱

里先安®膜衣錠15毫克  
里先安®膜衣錠30毫克  
里先安®膜衣錠60毫克

### 2. 成分

每顆膜衣錠含有15毫克，30毫克，60毫克edoxaban。  
其他賦形劑請見第6.1節。

### 3. 劑型

膜衣錠。

里先安®膜衣錠	顏色
15 毫克	橘色圓形膜衣錠。
30 毫克	粉紅色圓形膜衣錠。
60 毫克	黃色圓形膜衣錠。

### 4. 臨床特性

#### 4.1 適應症

1. 預防非瓣膜性心房纖維顫動(Non-Valvular Atrial Fibrillation; NVAF)及全身性栓塞(systemic embolism)。

危險因子包括：鬱血性心臟衰竭、高血壓、年齡>75歲、糖尿

## 里先安® 膜衣錠 Lixiana® F. C. Tablets (edoxaban)

表9：ENGAGE AF-TIMI 48研究中安全性分析集於治療期間依族群與劑量。

族群	事件數	事件發生率 (%/year)	事件數	事件發生率 (%/year)
≥30至≤50 (毫/分鐘)	16	0.64	19	0.42
≥50至≤70	2,093	0.44	17	0.23
>70至≤90	1,661	0.17	2	0.09
>90至≤110	927	0.23	1	0.09
>110至≤130	497	0.17	1	0.09
>130	462	0.08	2	0.18

總計：N=受試者人數；n=ITT族群全部研究期間；n=次群組病人數。  
\* 若單一治療事件≤5則未分析HR。  
治療期間：自第一劑研究藥物至最後一劑後3日的時間。

15%和  
(CI)：

1/分鐘  
(95%

血管死

0毫/分

度HR

特定為

為0.87

為0.87

人/年。  
別為15.471人/年和15.840人/年；  
Lixiana® 60毫克及30毫克治療組的試  
事件所組成的複合式指標。  
的死亡事件組成的複合式指標：  
(MI)，非致命中風，非致命全身  
組成的複合式指標；重大不良心  
次要療效評估指標包括：由中  
低(≤60公升)，或併用特定P  
或者若滿足下列一項或多項臨床  
一次Lixiana® 30毫克治療組，或  
隨機、雙盲、平行分  
性，  
及全身性栓塞風險的非瓣膜性  
Lixiana®相較於warfarin