

**SKYRIZI®**

(risankizumab-rzaa)

皮下注射剂

**处方药****处方信息的关键内容**

这些重点内容不涵盖安全、有效地使用 SKYRIZI 所需要的全部信息。见 SKYRIZI 的完整的处方信息。

SKYRIZI® (risankizumab-rzaa) 皮下注射剂

美国首次批准时间：2019

**近期的重大变更**

用法和用量 (2) 2021 年 4 月  
警告和注意事项 (5.3) 2021 年 4 月

**适应症和用途**

SKYRIZI 是白介素-23 拮抗剂，适用于治疗适合使用全身治疗或光照疗法的成人中度至重度斑块型银屑病。(1)

**用法和用量**

- 150 mg，第 0 周、第 4 周各一次，以及此后每 12 周一次皮下注射。(2.2)

**剂型和规格**

- 注射剂：每个单剂量预充式注射笔中含 150 mg/mL。(3)
- 注射剂：每个单剂量预充式注射器中含 150 mg/mL。(3)
- 注射剂：每个单剂量预充式注射器中含 75 mg/0.83 mL。(3)

**禁忌症**

- 无 (4)

**警告和注意事项**

- 感染：SKYRIZI 可增加感染风险。告知患者如果出现临床上重要的感染体征或症状则就医。如果出现此类感染，感染消退之前不要给予 SKYRIZI。(5.1)
- 结核 (TB)：开始使用 SKYRIZI 之前，评估结核情况。(5.2)
- 疫苗接种：避免使用活疫苗。(5.3)

**不良反应**

最常见不良反应 (≥1%) 是上呼吸道感染、头痛、疲劳、注射部位反应、皮肤癣菌感染。(6.1)

若要报告可疑不良反应，请拨打电话联系艾伯维 (AbbVie Inc., 1-800-633-9110) 或美国食品药品监督管理局 (FDA, 1-800-FDA-1088) 或访问网址 [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)。

有关患者咨询信息和用药指南，见第 17 节。

修订日期：2021 年 4 月

**完整的处方信息：目录\*****1 适应症和用途****2 用法和用量**

## 2.1 治疗开始前程序

## 2.2 剂量

## 2.3 准备工作说明

## 2.4 使用说明

**3 剂型和规格****4 禁忌症****5 警告和注意事项**

## 5.1 感染

## 5.2 结核

## 5.3 疫苗接种

**6 不良反应**

## 6.1 临床试验经验

## 6.2 免疫原性

**8 特殊人群用药**

## 8.1 妊娠妇女

## 8.2 哺乳妇女

## 8.4 儿童用药

## 8.5 老年用药

**10 药物过量****11 性状****12 临床药理学**

## 12.1 作用机制

## 12.2 药效学

## 12.3 药动学

**13 非临床毒理学**

## 13.1 致癌性、诱变性、生育能力损害

**14 临床研究****16 如何供应/保存和处理****17 患者咨询信息**

\*未列出完整的处方信息中略去的各节或子小节。

**完整的处方信息****1 适应症和用途**

SKYRIZI® 适用于适合使用全身治疗或光照疗法的成人中度至重度斑块型银屑病。

**2 用法和用量****2.1 治疗开始前程序**

- 开始使用 SKYRIZI 之前，评估患者是否有结核 (TB) 感染 [见警告和注意事项 (5.2)]。
- 根据当前免疫接种指南完成所有适龄免疫接种 [见警告和注意事项 (5.3)]。

**2.2 剂量**

推荐剂量是 150 mg，第 0 周、第 4 周各一次，以及此后每 12 周一次皮下注射。如果错过一剂，请尽快使用这一剂。此后，按计划的时间重新开始用药。

**2.3 准备工作说明**

- 注射前，从冰箱内取出 SKYRIZI 药盒，但不取出药盒中的预充式注射笔或预充式注射器，避免阳光直接照射，等待温度回升至室温（预装式注射笔为 30-90 分钟，预装式注射器为 15-30 分钟）。
- 使用前肉眼检查 SKYRIZI 是否出现颗粒物质和变色。  
SKYRIZI 150 mg/mL 规格是无色至黄色的清澈至略呈淡乳白色的溶液。  
SKYRIZI 75 mg/0.83 mL 规格是无色至淡黄色的清澈至略呈淡乳白色的溶液。  
本品可能含有少许半透明至白色颗粒。如果溶液中含有大颗粒或混浊或变色，不要使用。

**2.4 使用说明**

- 需要在医疗保健专业人士的指导和监督下使用 SKYRIZI。患者接受皮下注射技巧培训后可以自我注射 SKYRIZI。根据“使用说明”，向患者和/或照护者提供 SKYRIZI 皮下注射技巧相关培训 [见使用说明]。
- 经皮下给予 SKYRIZI。不可注射到有触痛、有瘀伤、有红斑、有硬结或被银屑病累及的皮肤区域。将 SKYRIZI 注射到上臂外侧时只能由医疗保健专业人士或照护者进行注射。
- 当使用 SKYRIZI 150 mg/mL 规格的预充式注射笔或预充式注射器时，使用一个 150 mg 单剂量预充式注射笔或预充式注射器完成注射。
- 当使用 SKYRIZI 75 mg/0.83 mL 预充式注射器时，对于 150 mg 剂量，需要使用两个 75 mg 预充式注射器完成注射。每次注射都要在不同的解剖部位（例如，大腿或腹部）进行。
- 预充式注射笔或注射器使用后丢弃。不得重复使用。

**3 剂型和规格**

SKYRIZI 注射笔

注射剂：150 mg/mL，每个单剂量预充式注射笔中含无色至黄色的清澈至略呈淡乳白色的溶液。

SKYRIZI 预充式注射器

注射剂：150 mg/mL，每个单剂量预充式注射器中含无色至黄色的清澈至略呈淡乳白色的溶液。

注射剂：75 mg/0.83 mL，每个单剂量预充式注射器中含无色至淡黄色的清澈至略呈淡乳白色的溶液。

**4 禁忌症**

无。

**5 警告和注意事项****5.1 感染**

SKYRIZI® (risankizumab-rzaa) 可增加感染风险。临床研究表明，经过 16 周的治疗，SKYRIZI 组 22.1% 出现感染，与之相比，安慰剂组 14.7% 出现感染。SKYRIZI 组上呼吸道感染和皮肤癣菌感染比安慰剂组更常见。临床研究中未招募已知有慢性或急性感染的受试者 [见不良反应 (6.1)]。

SKYRIZI 组和安慰剂组严重感染率 ≤0.4%。对于有任何临床上重要的活动性感染的患者，在这些感染消退或予以充分治疗之前，不应使用 SKYRIZI 治疗。

对于慢性感染或有复发感染史的患者，给予 SKYRIZI 处方之前要考虑获益和风险。告知患者如果出现临床上重要的感染体征或症状则就医。如果患者出现此类感染或对常规治疗没有反应，密切监测患者，并在感染消退之前不要给予 SKYRIZI。

## 5.2 结核

开始使用 SKYRIZI 之前，评估患者结核 (TB) 感染情况。银屑病相关 3 期临床研究中，72 名潜伏性结核受试者在研究期间使用 SKYRIZI 的同时接受适当的结核预防治疗，SKYRIZI 治疗相关平均 61 周随访显示这些受试者中无一名受试者出现活动性结核。两名服用异烟肼治疗潜伏性结核的受试者因肝损伤停用治疗。IMMHANCE 研究中 31 名潜伏性结核受试者未在研究期间接受结核预防治疗，SKYRIZI 治疗相关平均 55 周随访显示这些受试者中无一名受试者出现活动性结核。对于无法确认是否接受过充分治疗的既往有潜伏性或活动性结核史的患者，在使用 SKYRIZI 之前考虑抗结核治疗。SKYRIZI 治疗期间和治疗之后监测患者的活动性结核相关症状和体征。不要将 SKYRIZI 用于活动性结核患者。

## 5.3 疫苗接种

接受 SKYRIZI 治疗的患者避免使用活疫苗。在接种疫苗后，作用于免疫系统的药物可能会增加感染的风险。开始使用 SKYRIZI 治疗之前，考虑根据当前免疫接种指南完成所有年龄相关免疫接种。尚没有关于对活疫苗或灭活疫苗的反应的数据。

## 6 不良反应

说明书的其他章节中更详细地讨论了以下不良反应：

- 感染 [见警告和注意事项 (5.1)]

### 6.1 临床试验经验

由于临床试验是在各种不同情况下进行的，某一种药物的临床试验中观察到的药物不良反应发生率不能直接与另一种药物的临床试验中不良反应发生率相比较，也无法反应临床实践中观察到的不良反应发生率。

斑块型银屑病临床开发研究中共 2234 名受试者接受 SKYRIZI 治疗。其中，1208 名银屑病受试者暴露 SKYRIZI 至少一年。

汇总安慰剂对照和活性药物对照研究的数据并对 SKYRIZI 的安全性进行达 16 周的评估。SKYRIZI 150 mg 组共 1306 名受试者接受评估。

表 1 总结了汇总的临床研究中 16 周对照期间发生率至少为 1% 且 SKYRIZI 组比安慰剂组发生率更高的药物不良反应。

表 1 截至第 16 周 SKYRIZI 组  $\geq 1\%$  的受试者出现的药物不良反应

药物不良反应	SKYRIZI N = 1306 n (%)	安慰剂 N = 300 n (%)
上呼吸道感染 <sup>a</sup>	170 (13.0)	29 (9.7)
头痛 <sup>b</sup>	46 (3.5)	6 (2.0)
疲劳 <sup>c</sup>	33 (2.5)	3 (1.0)
注射部位反应 <sup>d</sup>	19 (1.5)	3 (1.0)
皮肤癣菌感染 <sup>e</sup>	15 (1.1)	1 (0.3)

<sup>a</sup> 包括：呼吸道感染（病毒性、细菌性或未指定病原）、鼻窦炎（包括急性）、鼻炎、鼻咽炎、咽炎（包括病毒性）、扁桃体炎  
<sup>b</sup> 包括：头痛、紧张性头痛、鼻窦炎性头痛、颈源性头痛  
<sup>c</sup> 包括：疲劳、虚弱  
<sup>d</sup> 包括：注射部位瘀伤、红斑、渗出/外渗、血肿、出血、感染、炎症、刺激、疼痛、瘙痒、反应、肿胀、发暖  
<sup>e</sup> 包括：足癣、股癣、体癣、花斑癣、手癣、皮肤癣菌感染、甲癣

16 周期间 SKYRIZI 组  $<1\%$  且  $>0.1\%$  的受试者出现且比安慰剂组发生率更高的药物不良反应是毛囊炎和荨麻疹。

#### 具体药物不良反应

##### 感染

前 16 周期间，SKYRIZI 组 22.1% 出现感染 (90.8 例事件/100 受试者-年)，安慰剂组 14.7% 出现感染 (56.5 例事件/100 受试者-年)，这些感染未导致 SKYRIZI 治疗停止。SKYRIZI 组和安慰剂组严重感染率  $\leq 0.4\%$ 。SKYRIZI 组严重感染包括蜂窝织炎、骨髓炎、败血症和带状疱疹。ULTIMMA-1 和 ULTIMMA-2 研究中 52 周期间感染率 (73.9 例事件/100 受试者-年) 与前 16 周治疗期间观察到的感染率相似。

##### 截至第 52 周的安全性

截至第 52 周末未发现新的不良反应，不良反应率与前 16 周治疗期间观察到的不良反应率相似。在这期间导致研究停止的严重感染包括肺炎。

## 6.2 免疫原性

与所有治疗性蛋白一样，有免疫原性的可能性。是否能检测到抗体形成高度依赖于检测的敏感性和特异性。此外，检测中观察到的抗体（包括中和抗体）阳性率可能受到若干因素的影响，包括检测方法、样本处理、样本采集时间、同时使用的药物以及潜在疾病。由于这些原因，将下面描述的研究中的抗体形成率与其他研究或其他产品（包括其他 risankizumab 产品）的抗体形成率相比较会有误导性。

截至第 52 周，接受 SKYRIZI 推荐剂量治疗的受试者中大约 24% (263/1079) 产生抗 risankizumab-rzaa 抗体。产生抗 risankizumab-rzaa 抗体的受试者中大约 57% (所有接受 SKYRIZI 治疗的受试者中 14%) 出现被分类为中和抗体的抗体。大约 1% 接受 SKYRIZI<sup>®</sup> 治疗的受试者其较高抗体滴度 (risankizumab-rzaa) 与 risankizumab-rzaa 浓度较低和临床反应下降相关。

## 8 特殊人群用药

### 8.1 妊娠妇女

#### 怀孕暴露登记

对于在接受 SKYRIZI 给药期间怀孕的患有斑块型银屑病的女性，进行怀孕暴露登记，监测妊娠情况。应鼓励患者拨打 1-877-302-2161 招募入组。

#### 风险概要

有关 SKYRIZI 用于妊娠女性的数据有限，不足以评估以下药物相关风险：严重的出生缺陷、流产，或母亲或胎儿不良结局。已知人免疫球蛋白 G (IgG) 可以穿过胎盘屏障；因此，SKYRIZI 可能会经过母亲进入发育中的胎儿。

增强的产前和产后发育毒性研究中，自器官形成至分娩期间妊娠食蟹猴接受 5 和 50 mg/kg risankizumab-rzaa 每周一次皮下注射。妊娠猴中 50 mg/kg 剂量 [人用最大推荐剂量的 20 倍 (MRHD)]；2.5 mg/kg，根据 150 mg 剂量用于 60 kg 的个体计算] 时观察到胎猴/幼猴丢失增加 (见数据)。自出生至 6 个月，幼猴中未观察到 risankizumab-rzaa 相关对功能或免疫系统发育的影响。这些结果对人类的意义不详。

所有妊娠都有背景风险，包括出生缺陷、胚胎/胎儿丢失或其他不良结果。适用人群中主要出生缺陷和流产的估计背景风险尚不清楚。美国一般人群中，临床上确认妊娠中主要出生缺陷和流产的估计背景风险分别为 2% - 4% 和 15% - 20%。

#### 数据

##### 动物数据

在食蟹猴中进行了一项增强的产前和产后发育毒性研究。妊娠食蟹猴自妊娠第 20 天至分娩期间每周一次接受 risankizumab-rzaa 5 或 50 mg/kg 皮下注射，分娩后监测食蟹猴 (母亲和幼猴) 共 6 个月。这项研究中未观察到母体毒性。未观察到治疗相关的对生长和发育、畸形、发育免疫毒性或神经行为发育的影响。但是观察到 risankizumab-rzaa 治疗组相比于载体对照组 (19%) 其胎猴/幼猴丢失剂量依赖性增加 (5 mg/kg 和 50 mg/kg 组分别为 32% 和 43%)。50 mg/kg 组胎猴/幼猴丢失增加考虑与 risankizumab-rzaa 治疗有关。母体毒性相关无可见有害水平 (NOEL) 经确定是 50 mg/kg (人用最大推荐剂量 [MRHD]) 的 20 倍，基于 mg/kg 比较)，发育毒性相关无可见有害水平 (NOAEL) 经确定是 5 mg/kg (人用最大推荐剂量 [MRHD]) 的 2 倍，基于 mg/kg 比较)。幼猴中平均血清浓度以剂量依赖性方式增加，并且，大约是各自母体浓度的 17-86%。分娩后一直到产后 91 天，risankizumab-rzaa 治疗组大多数成年母食蟹猴和所有幼猴中均可检测到 risankizumab-rzaa 血清浓度。产后 180 天时血清浓度低于可检测水平。

### 8.2 哺乳妇女

#### 风险概要

没有关于人乳汁中是否存在 risankizumab-rzaa 以及对母乳喂养的婴儿的影响或对乳汁生成的影响的数据。已知人乳汁中存在母体 IgG。除了考虑哺乳对发育和健康的益处之外，还应考虑母亲对 SKYRIZI 的临床需求，以及 SKYRIZI 对母乳喂养的婴儿的任何可能的不良影响或母亲的基础病况所引起的任何可能的不良影响。

### 8.4 儿童用药

尚未确立 18 岁以下儿童患者使用 SKYRIZI 的安全性和疗效。

### 8.5 老年用药

2234 名暴露 SKYRIZI 的斑块型银屑病受试者中，243 名受试者的年龄为 65 岁及以上，24 名受试者的年龄为 75 岁及以上。接受 SKYRIZI 治疗的受试者中年龄较大和年龄较小的受试者之间在 risankizumab-rzaa 暴露、安全性或有效性方面总体上未见差异。但是，65 岁及以上受试者数量有限，不足以确定他们的治疗反应是否与较年轻受试者的治疗反应是否不同。

## 10 药物过量

如果出现药物过量，监测患者是否出现不良反应的任何症状或体征，并立即给予适当的对症治疗。

## 11 性状

Risankizumab-rzaa 是一种白介素-23 拮抗剂，是人源化免疫球蛋白 G1 (IgG1) 单克隆抗体。Risankizumab-rzaa 是使用中国仓鼠卵巢细胞并采用重组 DNA 技术生成的，其分子量约为 149 kDa。

#### SKYRIZI 150 mg/mL 预充式注射器和预充式注射笔

SKYRIZI® (risankizumab-rzaa) 注射剂是一种经皮下注射给药的无菌、无防腐剂、无色至淡黄色、清澈至略呈淡乳白的溶液。

每个 SKYRIZI 150 mg/mL 预充式注射笔和预充式注射器含乙酸 (0.054 mg)、聚山梨酯 20 (0.2 mg)、三水合乙酸钠 (1.24 mg)、海藻糖二水合物 (70 mg) 和注射用水，美国药典 (USP)。pH 值为 5.7。

#### SKYRIZI 75 mg/0.83 mL 预充式注射器

SKYRIZI (risankizumab-rzaa) 注射剂是一种经皮下注射给药的无菌、无防腐剂、无色至淡黄色、清澈至略呈淡乳白的溶液。

每个 SKYRIZI 75 mg/0.83 mL 预充式注射器含六水丁二酸二钠 (0.88 mg)、聚山梨酯 20 (0.17 mg)、山梨糖醇 (34 mg)、琥珀酸 (0.049 mg) 和注射用水，美国药典 (USP)。pH 值为 6.2。

## 12 临床药理学

### 12.1 作用机制

Risankizumab-rzaa 是一种选择性结合到人白介素 23 (IL-23) 细胞因子的 p19 亚基并抑制其与 IL-23 受体相互作用的人源化免疫球蛋白 G1 (IgG1) 单克隆抗体。IL-23 是参与炎症和免疫反应的天然产生的细胞因子。

Risankizumab-rzaa 抑制促炎性细胞因子和趋化因子的释放。

### 12.2 药效学

未进行 risankizumab-rzaa 相关的正式药效学研究。

### 12.3 药动学

斑块型银屑病受试者接受 risankizumab-rzaa 皮下注射后，受试者中 risankizumab-rzaa 血浆浓度以与剂量成比例的方式分别从 90 mg 增加到 180 mg (从已批准的推荐剂量的 0.6 倍增加到 1.2 倍)，健康志愿者中 risankizumab-rzaa 血浆浓度以与剂量成比例的方式从 18 mg 增加到 300 mg (从已批准的推荐剂量的 0.12 倍增加到 2 倍)。第 0 周、第 4 周和此后每 12 周皮下给予 risankizumab-rzaa 后，在第 16 周时达到稳态浓度。150 mg 剂量时，估计的稳态峰浓度 ( $C_{max}$ ) 和谷浓度 ( $C_{trough}$ ) 分别约为 12 mcg/mL 和 2 mcg/mL。

#### 吸收

Risankizumab-rzaa 经皮下注射后其绝对生物利用度估值为 89%。经 3-14 天达到  $C_{max}$ 。

#### 分布

斑块型银屑病受试者中估计的稳态分布容积 (受试者间 CV%) 是 11.2 L (34%)。

#### 消除

斑块型银屑病受试者中估计的全身清除率 (受试者间 CV%) 是 0.31 L/天 (24%)，终末消除半衰期大约为 28 天。

#### 代谢

Risankizumab-rzaa 的代谢途径尚不清楚。作为人源化 IgG1 单克隆抗体，risankizumab-rzaa 预期会通过与其内源性 IgG 相似的分解代谢途径降解成小肽和氨基酸。

#### 特定人群

Risankizumab-rzaa 药代动力学方面未观察到与年龄相关的临床上显著差异 (≥ 18 岁)。未进行相关研究来确定肾功能或肝功能损伤对 risankizumab-rzaa 药代动力学的影响。

#### 体重

Risankizumab-rzaa 清除率和分布容积随体重增加而增加，血浆浓度随体重增加而下降；但不建议根据体重调整剂量。

#### 药物相互作用研究

##### 细胞色素 P450 底物

斑块型银屑病受试者暴露在咖啡因 (CYP1A2 底物)、华法林 (CYP2C9 底物)、奥美拉唑 (CYP2C19 底物)、美托洛尔 (CYP2D6 底物) 或咪达唑仑 (CYP3A 底物) 的同时，在第 0 周、第 4 周、第 8 周和第 12 周 (用药频率高于已批准的推荐用药频率) 接受 risankizumab-rzaa 150 mg 皮下注射时未观察到前述药物的暴露水平出现临床上显著变化。

## 13 非临床毒理学

### 13.1 致癌性、诱变性、生育能力损害

未进行 SKYRIZI 相关致癌性和诱变性研究。

性成熟的雄性食蟹猴接受 50 mg/kg risankizumab-rzaa (人用最大推荐剂量 [MRHD] 时临床暴露水平的 20 倍，基于 mg/kg 比较) 每周一次皮下注射共 26 周时未观察到该药物对雄性生殖相关参数的影响。

## 14 临床研究

四项多中心、随机化、双盲研究 [ULTIMMA-1 (NCT02684370)、ULTIMMA-2 (NCT02684357)、IMMHANCE (NCT02672852) 和 IMMVENT (NCT02694523)] 中招募了 2109 名 18 岁及以上出现以下情况的中度至重度斑块型银屑病受试者：受累的体表面积 (BSA) ≥ 10%，银屑病总体评估 (斑块厚度/硬结、红斑和脱屑) 中按严重程度量表 0-4 评估时静态医生总体评估 (sPGA) 评分 ≥ 3 (“中度”)、银屑病面积和严重程度指数 (PASI) 评分 ≥ 12。

总体上，受试者的基线 PASI 评分中位值是 17.8，BSA 中位值是 20.0%。19% 的受试者中基线 sPGA 评分是 4 (“重度”)。共 10% 的研究受试者既往有确诊的银屑病关节炎。

所有研究中，在银屑病治疗方面，38% 的受试者既往接受光照疗法，48% 既往接受非生物制剂全身治疗，42% 既往接受生物制剂治疗。

#### ULTIMMA-1 和 ULTIMMA-2

ULTIMMA-1 和 ULTIMMA-2 中招募了 997 名受试者 (包括 598 名被随机分入 SKYRIZI 150 mg 组的受试者、200 名被随机分入安慰剂组的受试者以及 199 名被随机分入生物制剂活性对照组的受试者)。受试者在第 0 周、第 4 周以及此后每 12 周接受治疗。

两项研究中评估了第 16 周时相比于安慰剂组的治疗反应，有两个共同主要终点：

- 达到 sPGA 评分 0 (“清洁”) 或 1 (“几乎清洁”) 的受试者比例

- 自基线 PASI 减少至少 90% (PASI 90) 的受试者比例

次要终点包括第 16 周时达到 PASI 100、sPGA 0 和 PSS 0 的受试者比例。

表 2 中列出了这些结果。

**表 2 ULTIMMA-1 和 ULTIMMA-2 研究中斑块型银屑病成人受试者第 16 周时疗效结果**

	ULTIMMA-1		ULTIMMA-2	
	SKYRIZI (N=304) n (%)	安慰剂 (N=102) n (%)	SKYRIZI (N=294) n (%)	安慰剂 (N=98) n (%)
sPGA 0 或 1 (“清洁或几乎清洁”) <sup>a</sup>	267 (88)	8 (8)	246 (84)	5 (5)
PASI 90 <sup>a</sup>	229 (75)	5 (5)	220 (75)	2 (2)
sPGA 0 (“清洁”)	112 (37)	2 (2)	150 (51)	3 (3)
PASI 100	109 (36)	0 (0)	149 (51)	2 (2)

<sup>a</sup> 协同主要终点

第 16 周时这些亚组之间在年龄、性别、种族、体重、基线 PASI 和既往使用的全身治疗药物或生物制剂方面未观察到差异。

ULTIMMA-1 和 ULTIMMA-2 研究中第 52 周时，接受 SKYRIZI 治疗的受试者达到 sPGA 0 (分别为 58% 和 60%)、PASI 90 (分别为 82% 和 81%) 和 PASI 100 (分别为 56% 和 60%)。

#### 患者报告的结果

两项研究中银屑病症状量表 (PSS) 评估结果显示，第 16 周时疼痛、发红、瘙痒和烧灼感相关症状和体征与安慰剂相比改善。ULTIMMA-1 和 ULTIMMA-2 研究中大约 30% 的接受 SKYRIZI 的受试者在第 16 周时达到 PSS 0 (“无”)，相比之下，只有 1% 的接受安慰剂的受试者在第 16 周时达到 PSS 0 (“无”)。

#### IMMHANCE

IMMHANCE 研究中招募了 507 名受试者 (407 名被随机分入 SKYRIZI 150 mg 组，100 名被随机分入安慰剂组)。受试者在第 0 周、第 4 周以及此后每 12 周接受治疗。

第 16 周时，共同主要终点 sPGA 0 或 1 (SKYRIZI 84% 和安慰剂 7%)

和 PASI 90 (SKYRIZI 73% 和安慰剂 2%) 方面 SKYRIZI 优于安慰剂。

第 16 周时 SKYRIZI 和安慰剂的各自反应率分别为：sPGA 0 (SKYRIZI 46%，安慰剂 1%)；PASI 100 (SKYRIZI 47%，安慰剂 1%)；PASI 75 (SKYRIZI 89%，安慰剂 8%)。

#### 反应的维持性和持久性

ULTIMMA-1 和 ULTIMMA-2 研究中，接受 SKYRIZI 治疗且第 16 周时达到 PASI 100 的受试者中 80% (206/258) 的继续使用 SKYRIZI 的受试者在第 52 周时达到 PASI 100。对于第 16 周时达到 PASI 90 的应答者，其中 88% (398/450) 的受试者在第 52 周时达到 PASI 90。

IMMHANCE 研究中最初接受 SKYRIZI 并在第 28 周时 sPGA 0 或 1 的受试者被再次随机分组并继续每 12 周一次接受 SKYRIZI 或者停用治疗。第 52 周时，被随机分组后继续接受 SKYRIZI 治疗的受试者中 87% (97/111) 其 sPGA 为 0 或 1，相比之下再次随机分组后停用 SKYRIZI 的受试者中 61% (138/225) 其 sPGA 为 0 或 1。

## 16 如何供应/保存和处理

### 如何供应

SKYRIZI (risankizumab-rzaa) 注射剂有以下规格:

规格	包装大小	NDC
150 mg/mL 单剂量注射笔	药盒含 1 个预充式注射器	0074-2100-01
150 mg/mL 单剂量预充式注射器	药盒含 1 个预充式注射器	0074-1050-01
75 mg/0.83 mL 单剂量预充式注射器	药盒含 2 个预充式注射器	0074-2042-02

SKYRIZI® (risankizumab-rzaa) 注射剂 150 mg/mL 预充式注射器和注射笔含有一种无菌、无防腐剂、无色至黄色、清澈至略呈淡乳白的溶液。每个单剂量预充式注射器或预充式注射笔用含有固定 27 号 1/2 英寸注射针头和针头保护套的 1 mL 玻璃注射器提供。

SKYRIZI (risankizumab-rzaa) 注射剂 75 mg/0.83 mL 预充式注射器含有一种无菌、无防腐剂、无色至淡黄色、清澈至略呈淡乳白的溶液。每个单剂量预充式注射器用含有固定 29 号 1/2 英寸注射针头和针头保护套的 1 mL 玻璃注射器提供。

### 保存和处理

- 保存在冰箱中，保存温度为 2°C - 8°C (36°F - 46°F)。
- 不要冷冻。
- 不要摇动。
- 将预充式注射笔和预充式注射器放在原药盒中避光保存。
- 本品不含天然胶乳。

## 17 患者咨询信息

建议患者和/或照护者在使用之前阅读 FDA 批准的患者说明书 (用药指南和使用说明)。

### 感染

告知患者 SKYRIZI (risankizumab-rzaa) 可能会降低他们的免疫系统抗击感染的能力。向患者说明将任何感染史告知医疗保健专业人士并在出现任何感染症状时联系他们的医疗保健专业人士的重要性 [见警告和注意事项 (5.1)]。

### 疫苗接种

不推荐患者在使用 SKYRIZI 期间、使用之前以及使用之后进行活疫苗接种。在接种疫苗后，作用于免疫系统的药物可能会增加感染的风险。指导患者在进行潜在疫苗接种之前告知医护人员他们正在服用 SKYRIZI [见警告和注意事项 (5.3)]。

### 用药说明

指导患者或照护者在有资质的医疗保健专业人士的监督和指导下第一次进行自我注射，以接受 SKYRIZI 的准备和给药培训，培训内容包括选择用于注射的解剖部位以及正确的皮下注射技巧 [见使用说明]。

如果使用 SKYRIZI 75 mg/0.83 mL，指导患者或照护者使用两个 75 mg 单剂量注射器，使 SKYRIZI 剂量达到 150 mg [见使用说明]。

向患者或照护者提供有关注射针头和注射器弃置技术的指导 [见使用说明]。

### 怀孕

告知患者怀孕登记可监测妊娠期间使用 SKYRIZI® (risankizumab-rzaa) 的斑块状银屑病女性的妊娠情况，患者可致电 1-877-302-2161。[见特殊人群用药 (8.1)]。

### 生产商:

AbbVie Inc.

North Chicago, IL 60064, USA

美国许可证编号 1889

SKYRIZI® 是 AbbVie Biotechnology Ltd. (艾伯维生物科技有限公司) 的注册商标。

© 2019-2021 AbbVie Inc.

参考号: 20067753-R2 2021 年 04 月

LAB-4849 ENGLISH MASTER

LAB-4897 CHINESE MASTER

abbvie

用药指南  
SKYRIZI® (sky-RIZZ-ee)  
(risankizumab-rzaa)  
皮下注射剂

关于 SKYRIZI, 我应该知道的最重要的信息是什么?  
SKYRIZI 可引起严重副作用, 包括:

感染。SKYRIZI 可能会降低您的免疫系统抗击感染的能力并增加您的感染风险。您的医疗保健专业人士应在开始使用 SKYRIZI 治疗之前检查您是否有感染和结核 (TB), 并且, 如果您有结核史或有活动性结核, 在您开始使用 SKYRIZI 治疗之前可能会治疗您的结核。SKYRIZI 治疗期间和治疗之后, 您的医疗保健专业人士应密切观察您的结核症状和体征。如果您有任何感染或感染症状, 请立即告知您的医疗保健专业人士, 包括:

- 发热、出汗或寒战
- 肌肉酸痛
- 体重减轻
- 咳嗽
- 您的身体上出现与您的银屑病不同的发热、发红或疼痛的皮肤或疮口
- 腹泻或胃痛
- 排尿时烧灼感或尿频
- 气短
- 粘液 (痰) 中带血

有关副作用的更多信息, 见“SKYRIZI 可能引起的副作用有哪些?”。

SKYRIZI 是什么?

SKYRIZI 是一种用于通过注射或口服药物 (全身治疗) 或紫外线或紫外光治疗 (光照疗法) 获益的成人中度至重度斑块型银屑病的处方药。尚不清楚 18 岁以下儿童使用 SKYRIZI 是否安全和有效。

使用 SKYRIZI 之前, 请将您的所有病况告知您的医疗保健专业人士, 包括您是否:

- 出现以下部分中列出的任何疾病或症状: “关于 SKYRIZI, 我应该知道的最重要的信息是什么?”
- 感染持续存在或反复复发。
- 有结核病或密切接触结核病患者。
- 近期接受或计划接受免疫接种 (疫苗)。在接种活疫苗后, 与免疫系统相互作用的药物可能会增加您感染的风险。在接受 SKYRIZI 给药之前、给药时以及刚结束给药后, 您应避免接受活疫苗。在接种疫苗之前, 告知您的医疗保健人士你正在使用 SKYRIZI。
- 目前或计划怀孕。尚不清楚 SKYRIZI 是否会危害您的未出生的孩子。
- 目前或计划哺乳。尚不清楚 SKYRIZI 是否会进入您的乳汁中。
- 如果您在使用 SKYRIZI 期间怀孕, 鼓励您进行怀孕登记。怀孕登记的目的是收集您和您的孩子的健康信息。告知的医疗保健人士或拨打 1-877-302-2161 来加入怀孕登记。

请将您使用的所有药物告知您的医疗保健专业人士, 包括处方药、非处方药、维生素和草药补充剂。

我应该如何使用 SKYRIZI?

有关如何准备和注射 SKYRIZI 的信息以及如何正确弃置已使用的 SKYRIZI 预充式注射器的信息, 见 SKYRIZI 产品中附带的详细的“使用说明”。

- 严格按照您的医疗保健专业人士告知您的方式使用 SKYRIZI。
- 如果您错过您的 SKYRIZI 剂量, 请在记起时立即注射一个剂量。此后, 按计划的时间使用您的下一个剂量。如果您不确定应该如何做, 请咨询您的医疗保健专业人士。
- 如果您注射的 SKYRIZI 剂量大于处方剂量, 请立即咨询您的医疗保健专业人士。

SKYRIZI 可能引起的副作用有哪些?

SKYRIZI 可引起严重副作用。见“关于 SKYRIZI, 我应该知道的最重要的信息是什么?”

SKYRIZI 最常见副作用包括:

- 上呼吸道感染
- 疲劳
- 真菌性皮肤病
- 头痛
- 注射部位反应
- 感染

这些并不是 SKYRIZI 可能会引起的全部副作用。关于副作用的医学建议, 请咨询您的医生。您可以将副作用报告给 FDA, 联系电话是 1-800-FDA-1088。

我应该如何保存 SKYRIZI?

- 将 SKYRIZI 保存在冰箱中, 保存温度为 36°F - 46°F (2°C - 8°C)。
- 不要冷冻 SKYRIZI。
- 不要摇动 SKYRIZI。
- 将 SKYRIZI 放在原药盒中避光保存。
- SKYRIZI 不含天然胶乳。

将 SKYRIZI 和所有药物放在儿童接触不到的地方。

有关安全、有效地使用 SKYRIZI 的一般信息

有时开具药物处方是为了用药指南中列出的目的之外的其他目的。不要将 SKYRIZI 用于其处方目的之外的其他情况。不要将 SKYRIZI 给其他人使用, 即使这些人的症状与您的症状相同。这可能会伤害他们。您可以向您的医疗保健专业人士或药剂师寻求获得供健康专业人士使用的 SKYRIZI 相关信息。

SKYRIZI 含有哪些成分?

活性成分: risankizumab-rzaa

SKYRIZI 150 mg/mL 非活性成分: 乙酸、聚山梨酯 20、三水合乙酸钠、二水合海藻糖和注射用水, 美国药典 (USP)。

SKYRIZI 75 mg/0.83 mL 非活性成分: 六水丁二酸二钠、聚山梨酯 20、山梨糖醇、琥珀酸和注射用水, 美国药典 (USP)。

生产商: AbbVie Inc., North Chicago, IL 60064, U.S.A.

美国许可证编号 1889

SKYRIZI® 是 AbbVie Biotechnology Ltd. (艾伯维生物科技有限公司) 的注册商标。

©2019-2021 AbbVie Inc.

有关更多信息, 请拨打 1-866-SKYRIZI (1-866-759-7494) 或访问网址

www.SKYRIZI.com。

本用药指南已获得美国食品药品监督管理局批准。  
参考号: 20067753-R1

修订日期: 2021 年 4 月

LAB-4849 ENGLISH MASTER

LAB-4897 CHINESE MASTER

abbvie