SKYRIZI®
(risankizumab-rzaa)
皮下或静脉注射剂

处方药

处方信息的重点内容

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) 皮下或静脉注射剂
美国首次批准时间:2019 年

近期重大变更

用法和用量, 给药的一般注意事项 (2.2)	2024 年 1 月
准备工作和使用说明(斑块型银屑病和银屑病关节炎) (2.5)	2024 年 1 月
用法和用量, 准备工作和使用说明(克罗恩氏病)(2.7)	2024 年 1 月
用法和用量, 准备工作和使用说明(克罗恩氏病)(2.7)	2024 年 3 月

适应症和用途

SKYRIZI 是一种白细胞介素 23 拮抗剂, 适用于治疗:
- 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。(1.1)
- 成人活动性银屑病关节炎。(1.2)
- 成人中度至重度活动性克罗恩氏病。(1.3)

用法和用量

推荐剂量

斑块型银屑病和银屑病关节炎:
- 150 mg, 第 0 周、第 4 周各一次, 以及此后每 12 周一次皮下注射。(2.3, 2.4)
- 对于银屑病关节炎患者来说, SKYRIZI 可以单独给药或与非生物疾病改善抗风湿药 (DMARDs) 联合给药。(2.4)

克罗恩氏病:
- 在开始 SKYRIZI 治疗前获得肝酶和胆红素水平。(2.1, 5.4)
- 推荐的诱导剂量为 600 mg, 在第 0 周、第 4 周和第 8 周静脉输注至少 1 小时。推荐的维持剂量为 180 mg 或 360 mg, 第 12 周一次, 以及此后每 8 周一次皮下注射。使用最低有效剂量以维持治疗反应。(2.6)

剂型和规格

皮下注射 (3)
- 注射剂:每个单剂量预充式注射笔中含 150 mg/mL。
- 注射剂:每个单剂量预充式注射器中含 90 mg/mL。
- 注射剂:每个单剂量预充式注射器中含 150 mg/mL。
- 注射剂:每个单剂量预充式卡式瓶中含 180 mg/1.2 mL (150 mg/mL)。
- 注射剂:每个单剂量预充式卡式瓶中含 360 mg/2.4 mL (150 mg/mL)。

静脉输注 (3)
- 注射剂:每个单剂量小瓶中含 600 mg/10 mL (60 mg/mL)。

禁忌症

- 对 risankizumab-rzaa 或任何赋形剂有严重超敏反应史的患者禁用 SKYRIZI (4)

警告和注意事项

- 超敏反应:可能发生严重的超敏反应, 包括速发严重过敏反应 (5.1)
- 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。(5.2)
- 结核 (TB):开始 SKYRIZI 治疗之前, 评估结核情况。(5.3)
- 克罗恩氏病治疗中的肝脏毒性:已有诱导治疗中出现药物性肝损伤的报告。在基线和诱导治疗中监测肝酶和胆红素水平, 直至治疗至少 12 周。此后根据常规患者管理进行监测。(5.4)
- 疫苗接种:避免使用活疫苗。(5.5)

不良反应

最常见的不良反应为:
- 斑块型银屑病和银屑病关节炎 (≥1%):上呼吸道感染、头痛、疲劳、注射部位反应和皮肤癣菌感染。(6.1)
- 克罗恩氏病 (>3%):
  - *诱导治疗:*上呼吸道感染、头痛和关节痛。(6.1)
  - *维持治疗:*关节痛、腹痛、注射部位反应、贫血、发热、背痛、关节病和尿路感染。(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。

有关患者咨询信息和用药指南, 见第 17 节。

修订日期:2024 年 3 月

完整的处方信息:目录*

1 适应症和用途
1.1 斑块型银屑病
1.2 银屑病关节炎
1.3 克罗恩氏病
2 用法和用量
2.1 治疗开始前程序
2.2 给药的一般注意事项
2.3 斑块型银屑病的推荐剂量
2.4 银屑病关节炎的推荐剂量
2.5 准备工作和使用说明(斑块型银屑病和银屑病关节炎)
2.6 克罗恩氏病的推荐剂量
2.7 准备工作和使用说明(克罗恩氏病)
3 剂型和规格
4 禁忌症
5 警告和注意事项
5.1 超敏反应
5.2 感染
5.3 结核
5.4 克罗恩氏病治疗中的肝脏毒性
5.5 疫苗接种
6 不良反应
6.1 临床试验经验
6.2 免疫原性
6.3 上市后经验
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
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
14.1 斑块型银屑病
14.2 银屑病关节炎
14.3 克罗恩氏病
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

1.1 斑块型银屑病

SKYRIZI® 适用于治疗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。

1.2 银屑病关节炎

SKYRIZI 适用于治疗成人活动性银屑病关节炎。

1.3 克罗恩氏病

SKYRIZI 适用于治疗成人中度至重度活动性克罗恩氏病。

2 用法和用量

2.1 治疗开始前程序

- 对于克罗恩氏病的治疗，在开始 SKYRIZI 治疗前获得肝酶和胆红素水平 *[见警告和注意事项 (5.4)]*。
- 开始 SKYRIZI 治疗之前，评估患者是否有结核 (TB) 感染 *[见警告和注意事项 (5.3)]*。
- 根据当前免疫接种指南的建议完成所有适龄疫苗接种 *[见警告和注意事项 (5.5)]*。

2.2 给药的一般注意事项

- 使用前肉眼检查 SKYRIZI 是否出现颗粒物质和变色。本品可能含有少许半透明至白色颗粒。
  - SKYRIZI 150 mg/mL、180 mg/1.2 mL 和 360 mg/2.4 mL 规格：无色至黄色的清澈至略呈淡乳白色的溶液。
  - SKYRIZI 90 mg/mL 和 600 mg/10 mL 规格：无色至淡黄色的清澈至略呈淡乳白色的溶液。
  - 如果溶液中含有大颗粒或混浊或变色，请勿使用。
- 使用后丢弃。请勿重复使用。

2.3 斑块型银屑病的推荐剂量

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。

2.4 银屑病关节炎的推荐剂量

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。

SKYRIZI 可以单独给药或与非生物疾病改善抗风湿药 (DMARDs) 联合给药。

2.5 准备工作和使用说明（斑块型银屑病和银屑病关节炎）

- 使用 SKYRIZI 150 mg/mL 预充式注射笔或预充式注射器皮下给药。
- 患者接受皮下注射技巧培训后可以自我注射 SKYRIZI。向患者和/或照护者提供 SKYRIZI 皮下注射技巧相关培训。
- 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 SKYRIZI 温度回升至室温（预充式注射笔为 30-90 分钟，预充式注射器为 15-30 分钟）。
- 勿注射到有触痛、瘀伤、红斑、硬结或被银屑病累及的皮肤区域。将 SKYRIZI 注射到上臂外侧时，仅可由医疗保健专业人士或照护者进行注射。
- 如果错过一剂，请尽快进行这一剂。此后，按计划的时间继续用药。SKYRIZI“使用说明”包含更详细的有关 SKYRIZI 使用准备和给药的说明 *[见使用说明]*。指导患者在使用前阅读使用说明。

2.6 克罗恩氏病的推荐剂量

<u>成人患者：诱导治疗</u>

SKYRIZI 的推荐诱导剂量为 600 mg，在第 0 周、第 4 周和第 8 周静脉输注至少 1 小时。

<u>成人患者：维持治疗</u>

SKYRIZI 的推荐维持剂量为 180 mg 或 360 mg，第 12 周一次，以及此后每 8 周一次皮下注射。使用维持治疗反应所需的最低有效剂量。

2.7 准备工作和使用说明（克罗恩氏病）

<u>静脉诱导给药方案：</u>

1. 用于静脉给药的 SKYRIZI 小瓶预期由医疗保健专业人士使用无菌技术给药。
2. 静脉给药前，从小瓶中抽取 10 mL SKYRIZI 溶液(600 mg/10 mL)，注入含 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液的静脉输注袋或玻璃瓶（100 mL 或 250 mL 或 500 mL）中，最终浓度约为 1.2 mg/mL-6 mg/mL。丢弃小瓶中的任何剩余溶液。
3. 静脉输注稀释溶液至少 1 小时。如果冷藏储存，开始静脉输注前，让输注袋或玻璃瓶中的稀释 SKYRIZI 溶液回升至室温。
4. SKYRIZI 稀释溶液不得与其他药品在同一静脉通路中同时给药。

<u>小瓶和稀释溶液的处理和保存：</u>

- 请勿振摇小瓶或输注袋或玻璃瓶中的稀释溶液。
- 立即使用准备好的输注液。如果不立即使用，将稀释的 SKYRIZI 溶液在 36°F-46°F (2°C-8°C) 下避光冷藏储存最多 20 小时。
- 稀释的 SKYRIZI 溶液在准备好后或从冰箱中取出后，即刻置于不超过 77°F (25°C) 的室温下（避光）可保存 4 小时（从开始稀释到开始输注的累计时间）。
- 在室温保存和给药期间，暴露于室内光线是可以接受的。
- 不要冷冻。

<u>皮下维持给药方案：</u>

使用配有贴身注射器的单剂量 180 mg 或 360 mg 预充式卡式瓶：

- 需要在医疗保健专业人士的指导和监督下使用 SKYRIZI。
- 在皮下注射技术培训后，患者可以使用带有预充式卡式瓶的贴身注射器自我注射 SKYRIZI。向患者和/或照护者提供 SKYRIZI 皮下注射技巧相关培训。
- 使用装有预充式卡式瓶的贴身注射器前，从冰箱中取出药盒，但不取出药盒中的预充式卡式瓶或贴身注射器，避免阳光直接照射，等待温度回升到室温（45-90 分钟）。
- 使用贴身注射器在大腿或腹部皮下给予 SKYRIZI 180 mg/1.2 mL 或 SKYRIZI 360 mg/2.4 mL（预充式卡式瓶）。
- 勿注射到有触痛、瘀伤、红斑、硬结或被任何病变累及的皮肤区域。
- 如果错过一剂，请尽快进行这一剂。此后，按计划的时间继续用药。

SKYRIZI“使用说明”包含更详细的有关 SKYRIZI 使用准备和给药的说明 *[见使用说明]*。指导患者在使用前阅读使用说明。

使用 90 mg/mL 规格的预充式注射器：

- 使用每个 SKYRIZI 90 mg/mL 规格的预充式注射器进行皮下给药。
- 患者接受皮下注射技巧培训后可以自我注射 SKYRIZI。向患者和/或照护者提供 SKYRIZI 皮下注射技巧相关培训。
- 注射前，从冰箱内取出药盒，但不取出药盒中的预充式注射器，避免阳光直接照射，等待 SKYRIZI 温度回升至室温（15-30 分钟）。
- 按以下方法，使用 90 mg/mL 规格的预充式注射器进行 SKYRIZI 180 mg 或 SKYRIZI 360 mg 皮下给药：
  - 当使用 SKYRIZI 90 mg/mL 规格的预充式注射器时，对于 180 mg 维持剂量，需要使用两个 90 mg 预充式注射器完成注射。在不同的解剖部位（例如，大腿或腹部），需换个使用预充式注射器注射。
  - 当使用 SKYRIZI 90 mg/mL 规格的预充式注射器时，对于 360 mg 维持剂量，需要使用四个 90 mg 预充式注射器完成注射。在不同的解剖部位（例如，大腿或腹部），需换个使用预充式注射器注射。
- 勿注射到有触痛、瘀伤、红斑、硬结或被任何病变累及的皮肤区域。将 SKYRIZI 注射到上臂外侧时，仅可由医疗保健专业人士或照护者进行注射。
- 如果错过一剂，请尽快进行这一剂。此后，按计划的时间继续用药。

SKYRIZI“使用说明”包含更详细的有关 SKYRIZI 使用准备和给药的说明 *[见使用说明]*。指导患者在使用前阅读使用说明。

3 剂型和规格

<u>皮下注射</u>

SKYRIZI 注射笔

- 注射剂：150 mg/mL 规格，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：90 mg/mL 规格，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。
- 注射剂：150 mg/mL 规格，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。

SKYRIZI 预充式卡式瓶和提供的贴身注射器

- 注射剂：180 mg/1.2 mL (150 mg/mL) 规格，每个单剂量预充式卡式瓶含无色至黄色的清澈至略呈淡乳白色的溶液，与贴身注射器配合使用。
- 注射剂：360 mg/2.4 mL (150 mg/mL) 规格，每个单剂量预充式卡式瓶含无色至黄色的清澈至略呈淡乳白色的溶液，与贴身注射器配合使用。

<u>静脉输注</u>

SKYRIZI 小瓶

- 注射剂：600 mg/10 mL (60 mg/mL) 规格，每个单剂量小瓶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

对 risankizumab-rzaa 或任何赋形剂有严重超敏反应史的患者禁用 SKYRIZI *[见警告和注意事项 (5.1)]*。

5 警告和注意事项

5.1 超敏反应

就 SKYRIZI 的使用已报告严重的超敏反应，包括速发严重过敏反应。如果发生严重的超敏反应，请立即停用 SKYRIZI 并开始适当的治疗 *[见不良反应 (6.1)]*。

5.2 感染

SKYRIZI 可能增加感染风险 *[见不良反应 (6.1)]*。

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 处方之前要考虑风险和获益。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无反应，需密切监测患者，并在感染消退之前不要使用 SKYRIZI。

5.3 结核

开始 SKYRIZI 治疗之前，需评估患者结核 (TB) 感染情况。在银屑病相关的 3 期临床研究中，72 例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，平均 61 周的 SKYRIZI 随访显示这些受试者中无一例受试者出现活动性结核。两例服用异烟肼治疗潜伏性结核的受试者因肝损伤停用治疗。PsO-3 研究中 31 例潜伏性结核受试者未在研究期间接受结核预防治疗，平均 55 周的 SKYRIZI 随访显示这些受试者中无一例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且既往有潜伏性或活动性结核史的患者，在使用 SKYRIZI 之前需考虑抗结核治疗。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。勿将 SKYRIZI 用于活动性结核患者。

5.4 克罗恩氏病治疗中的肝脏毒性

1 例克罗恩氏病患者在接受 2 次 SKYRIZI 600 mg 剂量的静脉给药后报告了药物性肝损伤严重不良反应(ALT 54×ULN、AST 30×ULN 和总胆红素 2.2×ULN)并伴有皮疹, 需要住院治疗。给予类固醇后, 肝功能检查异常消退。随后停用 SKYRIZI。

对于克罗恩氏病的治疗, 在基线和至少 12 周的诱导治疗中评估肝酶和胆红素。此后根据常规患者管理进行监测。

对于有肝硬化证据的患者, 考虑其他治疗方案。建议及时研究肝酶升高的原因, 以确定潜在的药物性肝损伤病例。如果怀疑有药物性肝损伤, 则中断治疗, 直至排除该诊断。告知患者如果出现提示肝功能障碍的症状, 应立即就医。

5.5 疫苗接种

接受 SKYRIZI 治疗的患者避免使用活疫苗。在接种活疫苗后, 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, 需根据当前免疫接种指南完成所有适龄疫苗接种。 尚无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讨论了以下不良反应:

- 超敏反应 *[见警告和注意事项 (5.1)]*
- 感染 *[见警告和注意事项 (5.2)]*
- 结核 *[见警告和注意事项 (5.3)]*
- 克罗恩氏病治疗中的肝脏毒性 *[见警告和注意事项 (5.4)]*

6.1 临床试验经验

由于临床试验是在各种不同情况中进行的, 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, 也无法反映临床实践中观察到的不良反应发生率。

斑块型银屑病

斑块型银屑病临床开发试验中共 2234 例受试者接受 SKYRIZI 治疗。其中, 1208 例银屑病受试者暴露 SKYRIZI 至少一年。

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

表 1 总结了汇总的临床试验中 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 ⩾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[a]	170 (13.0)	29 (9.7)
头痛[b]	46 (3.5)	6 (2.0)
疲劳[c]	33 (2.5)	3 (1.0)
注射部位反应[d]	19 (1.5)	3 (1.0)
皮肤癣菌感染[e]	15 (1.1)	1 (0.3)

[a] 包括:呼吸道感染(病毒、细菌或未明确)、鼻窦炎(包括急性)、鼻炎、鼻咽炎、咽炎(包括病毒)、扁桃体炎
[b] 包括:头痛、紧张性头痛、窦性头痛、颈源性头痛
[c] 包括:疲劳、虚弱
[d] 包括:注射部位瘀伤、红斑、外渗、血肿、出血、感染、炎症、刺激、疼痛、瘙痒、反应、肿胀、发热
[e] 包括:足癣、股癣、体癣、花斑癣、手癣、感染癣、甲癣

截至第 16 周, 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 ⩽0.4%。SKYRIZI 组的严重感染包括蜂窝织炎、骨髓炎、败血症和带状疱疹。在 PsO-1 和 PsO-2 研究中, 截至第 52 周的感染率(73.9 例事件/100 受试者-年)与前 16 周治疗期间观察到的比率相似。

52 周期间的安全性

截至第 52 周, 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。在此期间导致研究停止的严重感染包括肺炎。

银屑病关节炎

用 SKYRIZI 治疗银屑病关节炎的受试者中观察到的总体安全性概况通常与斑块型银屑病受试者的安全性概况一致。此外, 在 3 期安慰剂对照试验中, 与安慰剂组(3.9%, 12.6 例事件/100 患者-年)相比, SKYRIZI 组的肝脏事件发生率(5.4%, 16.7 例事件/100 患者-年)更高。其中, 安慰剂组和 SKYRIZI 组报告的最常见事件是 ALT 升高(安慰剂组:n=12 (1.7%);SKYRIZI 组:n=16 (2.3%))、AST 升高(安慰剂组:n=9 (1.3%);SKYRIZI 组:n=13 (1.8%))、GGT 增高(安慰剂组:n=5 (0.7%);SKYRIZI 组:n=8 (1.1%))。未报告严重的肝脏事件。与安慰剂组 (n=9, 1.3%) 相比, SKYRIZI 组 (n=16, 2.3%) 的超敏反应发生率更高。在 3 期安慰剂对照试验中, SKYRIZI 组报告的超敏反应发生率较高, 包括皮疹(安慰剂组:n=4 (0.6%);SKYRIZI 组:n=5 (0.7%))、过敏性鼻炎(安慰剂组:n=1 (0.1%);SKYRIZI 组:n=2 (0.3%))和面部肿胀(安慰剂组:n=0 (0.0%);SKYRIZI 组n=1 (0.1%))。在 2 期临床试验中接受 SKYRIZI 的受试者报告了一例速发严重过敏反应。

克罗恩氏病

在 2 项随机、双盲、安慰剂对照诱导研究(CD-1、CD-2)和 1 项随机、双盲、安慰剂对照、剂量探索研究(CD-4;NCT02031276)中, 在中度至重度活动性克罗恩氏病受试者中对 SKYRIZI 进行了长达 12 周的研究。在一项随机、双盲、安慰剂对照维持研究 (CD-3) 中, 在对诱导治疗有反应的受试者中评价了长达 52 周的长期安全性 *[见临床研究 (14.3)]*。

在两项诱导研究(CD-1、CD-2)和一项剂量探索研究 (CD-4) 中, 620 例受试者在第 0 周、第 4 周和第 8 周接受 SKYRIZI 静脉诱导方案。在维持研究 (CD-3) 中, 297 例受试者在研究 CD-1 和 CD-2 中接受 SKYRIZI 静脉给药诱导治疗 12 周后达到临床反应(定义为 CDAI 评分较基线降低至少 100 分), 在第 12 周接受了 180 mg 或 360 mg SKYRIZI 皮下给药的维持治疗方案, 此后每 8 周一次, 持续 52 周。

在诱导研究中, >3% 的受试者报告且发生率高于安慰剂组的不良反应见表 2。

表 2.在安慰剂对照 12 周诱导研究中接受 SKYRIZI 治疗的克罗恩氏病受试者中 >3% 报告的药物不良反应

药物不良反应	SKYRIZI 600 mg 静脉输注[a] N = 620 n (%)	安慰剂 N = 432 n (%)
上呼吸道感染[b]	66 (10.6)	40 (9.3)
头痛[c]	41 (6.6)	24 (5.6)
关节痛	31 (5.0)	19 (4.4)

[a] 在第 0 周、第 4 周和第 8 周静脉输注 SKYRIZI 600 mg。
[b] 包括:流感样疾病、鼻咽炎、流行性感冒、咽炎、上呼吸道感染、病毒性上呼吸道感染、COVID-19、鼻塞、呼吸道病毒感染、病毒性咽炎、扁桃体炎、上呼吸道炎症
[c] 包括:头痛、紧张性头痛

在维持研究中, >3% 的受试者报告且发生率高于安慰剂组的不良反应见表 3。

表 3.在安慰剂对照 52 周维持研究 (CD-3) 中接受 SKYRIZI[a] 治疗的克罗恩氏病受试者中 >3% 报告的不良反应

药物不良反应	SKYRIZI 180 mg 皮下注射 N = 155 n (%)	SKYRIZI 360 mg 皮下注射 N = 142 n (%)	安慰剂 N = 143 n (%)
关节痛	13 (8.4)	13 (9.2)	12 (8.4)
腹痛[b]	9 (5.8)	12 (8.5)	6 (4.2)
注射部位反应[c,d]	7 (4.5)	8 (5.6)	4 (2.8)
贫血	7 (4.5)	7 (4.9)	6 (4.2)
发热	4 (2.6)	7 (4.9)	4 (2.8)
背痛	3 (1.9)	6 (4.2)	3 (2.1)
关节病	1 (0.6)	5 (3.5)	2 (1.4)
尿路感染	1 (0.6)	5 (3.5)	4 (2.8)

[a] 第 12 周和此后每 8 周一次给予 SKYRIZI 180 mg 或 360 mg, 持续 52 周
[b] 包括:腹痛、上腹痛、下腹痛
[c] 包括:注射部位皮疹、注射部位红斑、注射部位肿胀、注射部位荨麻疹、注射部位发热、注射部位痛、注射部位超敏反应、注射部位反应
[d] 一些受试者多次发生注射部位反应。在该表中, 在计算比率时每例受试者的注射部位反应仅计数一次。

具体药物不良反应

感染

在维持研究 (CD-3) 中, 截至第 52 周, 在 SKYRIZI 诱导治疗后, 接受 SKYRIZI 180 mg 治疗的受试者感染率为 32.3%(50.2 例事件/100 受试者-年), 接受 SKYRIZI 360 mg 治疗的受试者感染率为 36.6%(60.8 例事件/100 受试者-年), 而接受安慰剂的受试者感染率为 36.4%(60.3 例事件/100 受试者-年)。SKYRIZI 诱导治疗后, 接受 SKYRIZI 180 mg 治疗的受试者严重感染率为 2.6%(2.7 例事件/100 受试者-年), 接受 SKYRIZI 360 mg 治疗的受试者严重感染率为 5.6%(7.4 例事件/100 受试者-年), 而接受安慰剂的受试者严重感染率为 2.1%(2.4 例事件/100 受试者-年)。

血脂升高

在诱导试验(CD-1、CD-2)中, 在 SKYRIZI 开始给药后 4 周首次评估血脂参数(总胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇 [LDL-C])升高。在第 4 周观察到相对于基线增加以及相对于安慰剂增加, 并保持稳定至第 12 周。在 SKYRIZI 诱导

治疗后，平均总胆固醇相对于基线升高 9.4 mg/dL，在第 12 周时平均绝对值为 175.1 mg/dL。同样，第 12 周平均 LDL-C 相对于基线升高 6.6 mg/dL，平均绝对值为 92.6 mg/dL。接受 SKYRIZI 180 mg 维持治疗后，第 52 周时，平均 LDL-C 相对于基线升高 3.1 mg/dL，平均绝对值为 99.0 mg/dL，接受 SKYRIZI 360 mg 维持治疗后，第 52 周时，平均 LDL-C 相对于基线升高 2.3 mg/dL，平均绝对值为 102.2 mg/dL。

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。是否能够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。

斑块型银屑病

截至第 52 周，接受 SKYRIZI 推荐剂量治疗的受试者中约 24% (263/1079) 产生抗 risankizumab-rzaa 抗体。产生抗 risankizumab-rzaa 抗体的受试者中约 57%（所有接受 SKYRIZI 治疗的受试者中 14%）出现分类为中和抗体的抗体。约 1% 接受 SKYRIZI 治疗的受试者的较高抗体滴度与 risankizumab-rzaa 浓度较低和临床反应下降有关。

银屑病关节炎

截至第 28 周，接受 SKYRIZI 推荐剂量治疗的受试者中约 12.1% (79/652) 产生抗 risankizumab-rzaa 抗体。产生抗 risankizumab-rzaa 抗体的受试者中，无人具有分类为中和抗体的抗体。抗 risankizumab-rzaa 抗体与银屑病关节炎临床反应的变化不相关。与不具有抗药物抗体的超敏反应 (3.8%, 22/574) 和注射部位反应 (0.7%, 4/574) 受试者相比，具有抗药物抗体的受试者中有更高比例受试者经历了超敏反应 (6.3%, 5/79) 和注射部位反应 (2.5%, 2/79)。这些超敏反应和注射部位反应均未导致停用 risankizumab-rzaa。

克罗恩氏病

截至第 64 周，在接受 SKYRIZI 诱导治疗后接受 360 mg 维持治疗方案的受试者中，约 3.4% (2/58) 产生抗 risankizumab-rzaa 抗体。接受 SKYRIZI 诱导治疗后接受 180 mg 维持治疗方案的受试者 (0/57) 中，无人产生抗 risankizumab-rzaa 抗体。产生抗 risankizumab-rzaa 抗体的受试者中，无人具有分类为中和抗体的抗体。

6.3 上市后经验

在 SKYRIZI 上市后，报告了以下不良反应。因为这些反应是由数量不确定的人群自愿报告的，所以并不总是能够可靠地估计其频率或建立与 SKYRIZI 暴露的因果关系：

- *皮肤及皮下组织类疾病：湿疹和皮疹*

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 给药期间怀孕的女性患者，需进行怀孕暴露登记，并监测妊娠结局。应鼓励患者拨打 1-877-302-2161 或访问 http://glowpregnancyregistry.com 进行登记。

风险概要

有关 risankizumab 用于妊娠女性的药物警戒和临床试验数据有限，不足以确定以下药物相关风险：严重的出生缺陷、流产或其他母亲或胎儿不良结局。尽管没有关于 risankizumab-rzaa 的数据，但单克隆抗体可以通过胎盘主动转运，SKYRIZI 可能在子宫内暴露的婴儿中引起免疫抑制。炎症性肠病女性患者存在不良妊娠结局*（见临床注意事项）*。

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每周接受一次剂量为 5 mg/kg 或 50 mg/kg 的 risankizumab-rzaa 皮下注射。在 50 mg/kg 剂量组的妊娠猴中观察到胎猴/幼猴丢失增加*（见数据）*。妊娠猴接受 50 mg/kg 剂量给药后，暴露量 (AUC) 分别约为 600 mg 诱导给药方案下人体暴露量 (AUC) 的 10 倍和 360 mg 维持给药方案下人体暴露量 (AUC) 的 39 倍。自出生至 6 个月，幼猴中未观察到 risankizumab-rzaa 相关的对功能或免疫系统发育的影响。这些结果对人类的临床重要性不详。

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局。适用人群中，主要出生缺陷和流产的背景风险尚不清楚。美国普通人群中，临床上确认的妊娠中，主要出生缺陷和流产的预估背景风险分别为 2%-4% 和 15%-20%。

临床注意事项

疾病相关的母亲和胚胎/胎儿风险

已发表的数据表明，患有炎症性肠病的女性发生不良妊娠结局的风险与疾病活动度增加相关。不良妊娠结局包括早产（妊娠 37 周前）、低出生体重（小于 2500 g）婴儿和出生时小于胎龄儿。

胎儿/新生儿不良反应

内源性 IgG 抗体通过胎盘的转运随着妊娠进展而增加，并在妊娠晚期达到峰值。由于 risankizumab 可能干扰感染的免疫反应，因此在对宫内暴露于 SKYRIZI 的婴儿接种活疫苗前，应考虑风险和获益。关于出生时婴儿血清中 risankizumab 水平和出生后婴儿血清中 risankizumab 持续存在的持续时间的数据不足。尽管尚不清楚延迟宫内暴露婴儿的活病毒免疫接种的具体时间范围，但由于产品的半衰期，应考虑出生后至少 5 个月。

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 天至分娩期间每周接受一次剂量为 5 mg/kg 或 50 mg/kg 的 risankizumab-rzaa 皮下注射，分娩后监测食蟹猴（母猴和幼猴）共 6 个月。这项研究中未观察到母体毒性。未有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。但是根据观察，risankizumab-rzaa 治疗组相比于溶媒对照组 (19%)，其胎猴/幼猴丢失呈剂量依赖性增加（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作用水平 (NOAEL) 经确定为 50 mg/kg，发育毒性相关 NOAEL 经确定为 5 mg/kg。根据暴露量 (AUC)，妊娠猴接受 5 mg/kg 剂量给药后的暴露量分别约为 600 mg 诱导给药方案下人体暴露量的 1.24 倍和 360 mg 维持给药方案下人体暴露量的 5 倍。幼猴中平均血清浓度以剂量依赖性方式增加，且约为各自母体浓度的 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

没有关于人类乳汁中是否存在 risankizumab-rzaa 以及对母乳喂养婴儿的影响或对乳汁生成的影响的数据。内源性母体 IgG 和单克隆抗体可转移至人乳汁中。尚不清楚 risankizumab-rzaa 在母乳喂养婴儿中的局部胃肠道暴露和有限全身暴露的影响。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

尚未确定儿童患者使用 SKYRIZI 的安全性和疗效。

8.5 老年用药

在 2234 例暴露于 SKYRIZI 的斑块型银屑病受试者中，243 例受试者的年龄为 65 岁及以上，24 例受试者的年龄为 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 SKYRIZI 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不同。

SKYRIZI 治疗克罗恩氏病的临床研究未纳入足够数量的 65 岁及以上受试者，无法确定其反应是否与年轻成人受试者不同。

与年轻成人克罗恩氏病受试者相比，在老年受试者中未观察到 risankizumab-rzaa 的药代动力学存在具有临床意义的差异 *[见临床药理学 (12.3)]*。

11 性状

Risankizumab-rzaa 是一种白介素-23 (IL-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 (risankizumab-rzaa) 皮下注射剂 90 mg/mL 预充式注射器

每个 SKYRIZI 预充式注射器含有无菌、无防腐剂、无色至淡黄色、清澈至略呈淡乳白色的溶液。每个注射器的注射量是 90 mg risankizumab-rzaa，含非活性成分聚山梨酯 20 (0.2 mg)、琥珀酸钠 (0.63 mg)、山梨糖醇 (41 mg)、琥珀酸 (0.059 mg) 和注射用水，美国药典 (USP)。pH 值为 6.2。

SKYRIZI (risankizumab-rzaa) 皮下注射剂 150 mg/mL 预充式注射器或预充式注射笔

每个 SKYRIZI 预充式注射笔或预充式注射器含有无菌、无防腐剂、无色至黄色、清澈至略呈淡乳白色的溶液。每个注射器和注射笔的注射量是 150 mg risankizumab-rzaa，含非活性成分冰乙酸 (0.054 mg)、聚山梨酯 20 (0.2 mg)、乙酸钠 (0.75 mg)、海藻糖 (63.33 mg) 和注射用水，美国药典 (USP)。pH 值为 5.7。

SKYRIZI (risankizumab-rzaa) 皮下注射剂 180 mg/1.2mL (150 mg/mL) 预充式卡式瓶，与提供的贴身注射器配合使用

每个 SKYRIZI 预充式卡式瓶含有无菌、无防腐剂、无色至黄色、清澈至略呈淡乳白色的溶液。每个卡式瓶的注射量是 180 mg risankizumab-rzaa，含非活性成分冰乙酸 (0.065 mg)、聚山梨酯 20 (0.24 mg)、乙酸钠 (0.9 mg)、海藻糖 (76 mg) 和注射用水，美国药典 (USP)。pH 值为 5.7。

SKYRIZI (risankizumab-rzaa) 皮下注射剂 360 mg/2.4 mL (150 mg/mL) 预充式卡式瓶，与提供的贴身注射器配合使用

每个 SKYRIZI 预充式卡式瓶含有无菌、无防腐剂、无色至黄色、清澈至略呈淡乳白色的溶液。每个卡式瓶的注射量是 360 mg risankizumab-rzaa，含非活性成分冰乙酸 (0.13 mg)、聚山梨酯 20 (0.48 mg)、乙酸钠 (1.8 mg)、海藻糖 (152 mg) 和注射用水，美国药典 (USP)。pH 值为 5.7。

SKYRIZI 静脉输注注射剂 600 mg/10 mL (60 mg/mL) 小瓶

SKYRIZI (risankizumab-rzaa) 注射剂 600 mg/10 mL (60 mg/mL) 是一种无菌、无防腐剂、无色至淡黄色、清澈至略呈淡乳白色的溶液，装于 10 mL 单剂量小瓶中。

每 10 mL 单剂量小瓶含 600 mg risankizumab-rzaa 以及非活性成分冰乙酸 (0.54 mg)、聚山梨酯 20 (2 mg)、乙酸钠 (7.5 mg)、海藻糖 (633.3 mg) 和注射用水，美国药典 (USP)。pH 值为 5.7。

12 临床药理学

12.1 作用机制

Risankizumab-rzaa 是一种人源化 IgG1 单克隆抗体，可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 受体的相互作用。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

健康受试者以成比例增加剂量的方式接受从 18 mg 到 360 mg（从最低推荐剂量的 0.12-2.4 倍到最高推荐剂量的 0.05-1 倍）单剂量皮下给药，以及从 200 mg 到 1800 mg（推荐剂量的 0.3-3 倍）单剂量静脉输注给药 3 小时后，评估 risankizumab-rzaa 血浆浓度。

在第 0 周、第 4 周和此后每 12 周接受 150 mg 皮下给药治疗的斑块型银屑病受试者中，稳态峰浓度 (C_{max}) 和谷浓度 (C_{trough}) 估计分别为 12 mcg/mL 和 2 mcg/mL。

在相同的皮下给药方案下，risankizumab-rzaa 在银屑病关节炎受试者中的药代动力学与在斑块型银屑病受试者中的药代动力学相似。

在第 0 周、第 4 周和第 8 周接受 600 mg 静脉诱导给药，随后在第 12 周和之后每 8 周接受 180 mg 或 360 mg 皮下维持剂量给药的克罗恩氏病受试者中，第 8-12 周的中位 C_{max} 和 C_{trough} 估计值分别为 156 mcg/mL 和 38.8 mcg/mL；在第 40-48 周，180 mg 剂量的稳态中位 C_{max} 和 C_{trough} 估计值分别为 14.0 mcg/mL 和 4.1 mcg/mL，360 mg 剂量的稳态中位 C_{max} 和 C_{trough} 估计值分别为 28.0 mcg/mL 和 8.1 mcg/mL。

<u>吸收</u>

risankizumab-rzaa 经皮下注射后绝对生物利用度估值为 74%-89%。在健康受试者中，单次皮下给药后 3-14 天达到 C_{max}。

<u>分布</u>

在斑块型银屑病受试者和克罗恩氏病受试者中，估计的稳态分布容积（受试者间 CV%）分别为 11.2 L (34%) 和 7.68 L (64%)。

<u>消除</u>

在斑块型银屑病和克罗恩氏病受试者中，估计的全身清除率（受试者间 CV%）分别为 0.31 L/天 (24%) 和 0.30 L/天 (34%)，终末消除半衰期分别约为 28 天和 21 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 预期会通过与内源性 IgG 相似的分解代谢途径降解成小肽和氨基酸。

<u>特定人群</u>

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）。老年患者（≥65 岁）的 risankizumab-rzaa 暴露量 (C_{trough}) 与年轻成人克罗恩氏病患者相当。无相关研究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。

<u>药物相互作用研究</u>

细胞色素 P450 底物

在斑块型银屑病受试者（第 0 周、第 4 周、第 8 周和第 12 周皮下注射 150 mg risankizumab-rzaa）或克罗恩氏病受试者（第 0 周、第 4 周和第 8 周静脉输注 1800 mg risankizumab-rzaa，即 3 倍推荐剂量）中，合并使用 risankizumab-rzaa 与咖啡因（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）时，未观察到上述药物的暴露量出现临床上显著的变化。

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。

在性成熟雄性食蟹猴中，当以 50 mg/kg risankizumab-rzaa 每周给药一次，持续 26 周，暴露量分别为克罗恩氏病 600 mg 诱导方案下人体暴露量 (AUC) 的 10 倍和克罗恩氏病 360 mg 维持治疗方案下人体暴露量的 39 倍时，未观察到对雄性生育力参数的影响。

14 临床研究

14.1 斑块型银屑病

四项多中心、随机化、双盲研究 [PsO-1 (NCT02684370)、PsO-2 (NCT02684357)、PsO-3 (NCT02672852) 和 PsO-4 (NCT02694523)] 中招募了 2109 例 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%。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史。

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。

<u>PsO-1 和 PsO-2 的研究</u>

PsO-1 和 PsO-2 的研究中招募了 997 例受试者（包括 598 名被随机分入 SKYRIZI 150 mg 组的受试者、200 例被随机分入安慰剂组的受试者以及 199 例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，有两个协同主要终点：

- 达到 sPGA 评分 0（“清洁”）或 1（“几乎清洁”）的受试者比例
- 与基线 PASI 相比至少降低 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 和银屑病症状量表 (Psoriasis Symptom Scale, PSS) 0 的受试者比例。

表 4 中列出了这些结果。

表 4.PsO-1 和 PsO-2 研究中斑块型银屑病成人受试者第 16 周时疗效结果

	PsO-1		PsO-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”）[a]	267 (88)	8 (8)	246 (84)	5 (5)
PASI 90[a]	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)
[a] 协同主要终点				

第 16 周时，检查年龄、性别、种族、体重、基线 PASI 评分和既往使用的全身治疗药物或生物制剂后，未发现这些亚组对 SKYRIZI 的反应存在差异。

PsO-1 和 PsO-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 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。PsO-1 和 PsO-2 研究中，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”）。

<u>PsO-3 研究</u>

PsO-3 研究中招募了 507 例受试者（407 例被随机分入 SKYRIZI 150 mg 组，100 例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，协同主要终点 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%）。

<u>反应的维持性和持久性</u>

在 PsO-1 和 PsO-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 的反应者，其中 88% (398/450) 的受试者在第 52 周时达到 PASI 90。

在 PsO-3 研究中最初接受 SKYRIZI 并在第 28 周时呈现 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，被再次随机分组后继续接受 SKYRIZI 治疗的受试者中 87% (97/111) 受试者 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) 受试者 sPGA 为 0 或 1。

14.2 银屑病关节炎

SKYRIZI 的安全性和有效性在 2 项涉及 18 岁及以上活动性银屑病关节炎 (PsA) 受试者的随机、双盲、安慰剂对照研究的 1407 例受试者（PsA-1 [NCT03675308] 中的 964 例和 PsA-2 [NCT03671148] 中的 443 例）中进行了评估。

这些研究中的受试者根据银屑病关节炎分类标准 (Classification Criteria for Psoriatic Arthritis, CASPAR) 诊断 PsA 至少 6 个月，基线时 PsA 的中位持续时间为 4.9 年，≥5 个触痛关节和 ≥5 个肿胀关节，基线时有活动性斑块型银屑病或银屑病指甲病。在基线临床表现方面，55.9% 的受试者的 BSA ≥3% 并伴有活动性斑块型银屑病；分别有 63.4% 和 27.9% 的受试者患有肌腱端炎和趾炎。在进一步评估银屑病指甲疾病的 PsA-1 中，67.3% 患有银屑病指甲疾病。

在 PsA-1 中，所有受试者以前对非生物 DMARD 治疗的反应不足或不耐受，且先前未接受过生物制剂。在 PsA-2 中，53.5% 的受试者以前对非生物 DMARD 治疗反应不足或不耐受，46.5% 的受试者以前对生物治疗反应不足或不耐受。

在这两项研究中，受试者在第 0 周、第 4 周和第 16 周随机接受 SKYRIZI 150 mg 或安慰剂。从第 28 周开始，所有受试者每 12 周接受一次 SKYRIZI。两项研究都包括长达 204 周的长期延长。在伴随药物的使用方面，59.6% 的受试者同时接受甲氨蝶呤 (MTX)，11.6% 的受试者同时接受 MTX 以外的非生物 DMARDs，28.9% 的受试者正接受 SKYRIZI 单药治疗。

对于这两项研究，主要终点是在第 24 周达到美国风湿病学会 (American College of Rheumatology, ACR) 20 反应的受试者比例。

临床反应

在这两项研究中，在第 24 周，与安慰剂相比，使用 SKYRIZI 治疗可显著改善疾病活动度测量结果。见表 5 和表 6 中的主要功效结果。

在这两项研究中，无论是否同时使用非生物 DMARDs、无论先前非生物 DMARDs 的数量、年龄、性别、种族和 BMI 如何，都观察到相似的反应。在 PsA-2 中，无论先前的生物治疗如何，都可以看到反应。

表 5.研究 PsA-1 的疗效结果

终点	安慰剂 N=481 反应率	SKYRIZI N=483 反应率	与安慰剂的差异 (95% CI)
ACR20 反应*			
第 16 周	33.4%	56.3%[a]	23.1% (16.8, 29.4)
第 24 周	33.5%	57.3%[a]	24.0% (18.0, 30.0)
ACR50 反应*			
第 16 周	11.1%	26.4%	15.4% (10.6, 20.2)
第 24 周	11.3%	33.4%	22.2% (17.3, 27.2)
ACR70 反应*			
第 16 周	2.7%	11.8%	9.2% (6.1, 12.4)
第 24 周	4.7%	15.3%	10.5% (6.9, 14.2)

a.多重控制 p≤0.001，SKYRIZI 与安慰剂的比较。
*在开始使用可能对疗效评估产生有意义影响的 PsA 抢救药物或伴随药物后，受试者被视为无反应者。

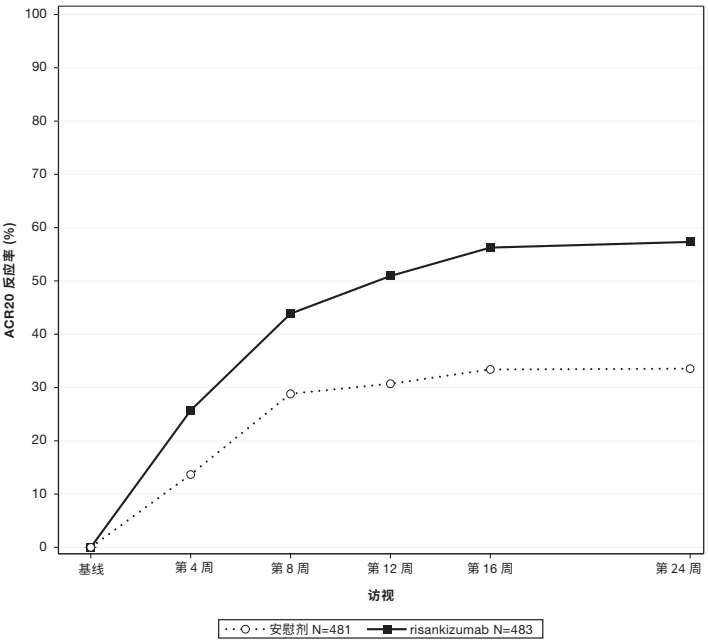
表 6.研究 PsA-2 的疗效结果

终点	安慰剂 N=219 反应率	SKYRIZI N=224 反应率	与安慰剂的差异 (95% CI)
ACR20 反应*			
第 16 周	25.3%	48.3% [a]	22.6% (13.9, 31.2)
第 24 周	26.5%	51.3% [a]	24.5% (15.9, 33.0)
ACR50 反应*			
第 16 周	6.8%	20.3%	13.5% (7.3, 19.7)
第 24 周	9.3%	26.3%	16.6% (9.7, 23.6)
ACR70 反应*			
第 16 周	3.4%	11.2%	7.8% (3.0, 12.6)
第 24 周	5.9%	12.0%	6.0% (0.8, 11.3)

a.多重控制 p≤0.001，SKYRIZI 与安慰剂的比较。
*在开始使用可能对疗效评估产生有意义影响的 PsA 抢救药物或伴随药物后，受试者被视为无反应者。

在 PsA-1 研究中截至第 24 周时达到 ACR20 反应的受试者百分比如图 1 所示。

图 1.在 PsA-1 研究中截至第 24 周时达到 ACR20 反应的受试者百分比



两项研究中 ACR 反应标准的各组成部分结果如表 7 所示。

表 7.ACR 各组成部分与基线的平均变化

	PsA-1		PsA-2	
	安慰剂 (N=481) 平均值 (SD)	SKYRIZI (N=483) 平均值 (SD)	安慰剂 (N=219) 平均值 (SD)	SKYRIZI (N=224) 平均值 (SD)
肿胀关节数 (0-66)				
基线	12.2 (8.0)	12.1 (7.8)	13.6 (9.0)	13.0 (8.7)
第 16 周的平均变化	-5.5 (7.0)	-7.7 (7.2)	-5.4 (8.5)	-8.0 (7.4)
第 24 周的平均变化	-6.7 (7.2)	-8.7 (7.2)	-6.5 (7.8)	-9.1 (7.6)
压痛关节数 (0-68)				
基线	20.5 (12.8)	20.8 (14.0)	22.3 (13.8)	22.8 (14.9)
第 16 周的平均变化	-6.3 (11.1)	-10.7 (11.4)	-6.0 (13.1)	-11.3 (13.0)
第 24 周的平均变化	-7.9 (10.7)	-12.0 (12.3)	-8.3 (11.3)	-13.0 (12.5)
患者的疼痛评估 [a]				
基线	57.1 (22.6)	57.1 (22.6)	57.0 (23.1)	55.0 (23.5)
第 16 周的平均变化	-8.6 (23.7)	-18.4 (26.3)	-5.7 (22.7)	-14.4 (26.4)
第 24 周的平均变化	-10.9 (25.4)	-21.4 (26.5)	-8.7 (25.3)	-15.3 (26.5)
患者的整体评估 [a]				
基线	57.4 (22.1)	57.9 (21.7)	56.2 (23.0)	56.2 (21.8)
第 16 周的平均变化	-10.2 (23.9)	-19.4 (25.7)	-4.9 (23.6)	-17.0 (27.1)
第 24 周的平均变化	-11.1 (25.1)	-22.6 (26.9)	-8.7 (25.4)	-17.7 (27.7)
医师的整体评估 [a]				
基线	62.4 (17.0)	61.3 (17.6)	60.7 (16.4)	63.0 (17.0)
第 16 周的平均变化	-18.3 (22.5)	-31.1 (23.4)	-19.0 (23.3)	-32.7 (24.7)
第 24 周的平均变化	-22.2 (22.8)	-34.8 (23.2)	-21.3 (25.2)	-35.5 (25.6)
健康评估问卷 - 残疾指数 (HAQ-DI) [b]				
基线	1.2 (0.7)	1.2 (0.7)	1.1 (0.6)	1.1 (0.6)
第 16 周的平均变化	-0.1 (0.5)	-0.3 (0.5)	-0.1 (0.5)	-0.2 (0.5)
第 24 周的平均变化	-0.1 (0.5)	-0.3 (0.5)	-0.1 (0.4)	-0.2 (0.5)
高灵敏度 C 反应蛋白 (hs-CRP) mg/L				
基线	11.3 (14.1)	11.9 (15.9)	8.2 (17.1)	7.4 (10.9)
第 16 周的平均变化	-0.3 (14.7)	-4.8 (14.2)	-0.1 (6.8)	-2.1 (7.5)
第 24 周的平均变化	-0.2 (11.7)	-4.3 (12.8)	-0.5 (14.5)	-1.8 (13.4)

	PsA-1		PsA-2	
	安慰剂 (N=481) 平均值 (SD)	SKYRIZI (N=483) 平均值 (SD)	安慰剂 (N=219) 平均值 (SD)	SKYRIZI (N=224) 平均值 (SD)

SD=标准偏差。
a. 根据 100 mm 视觉模拟量表 (Visual Analog Scale) 的评估，即左端代表“无疼痛”(患者的疼痛评估)、“非常好”(患者的整体评估)或“无关节炎活动”(医师的整体评估)，而右端代表“最严重的疼痛”(患者的疼痛评估)、“差”(患者的整体评估)或“极度活跃性关节炎”(医师的整体评估)。
b. 健康评估问卷的残疾指数 (Disability Index of the Health Assessment Questionnaire)；“0=没有困难”至“3=无法执行”，衡量患者执行以下各项的能力：穿衣、起床、进食、行走、卫生、伸手、抓握和日常生活活动。

采用 SKYRIZI 的治疗可改善已患有趾炎或附着点炎的受试者的趾炎和附着点炎情况。

在接受 SKYRIZI 治疗的共存斑块型银屑病患者中，第 24 周的银屑病区域严重程度指数 (PASI 90) 测量发现，与安慰剂相比，银屑病的皮肤病变在治疗后得到改善。

生理机能

在这两项研究中，经第 24 周 HAQ-DI 评估，与安慰剂相比，接受 SKYRIZI 治疗的患者的生理机能较基线出现有统计学意义的改善(表 5)。第 24 周时，在 HAQ-DI 较基线变化方面，与安慰剂组的平均差异 (95% CI) 在 PsA-1 研究中为 -0.20 (-0.26, -0.14)，在 PsA-2 研究中为 -0.16 (-0.26, -0.07)。

在这两项研究中，与安慰剂相比，SKYRIZI 组中有更多受试者在第 24 周时的 HAQ-DI 评分已较基线降低了至少 0.35。

其他与健康相关的结果

在这两项研究中，通过 36 项简短健康调查 (36-Item Short Form Health Survey, SF-36 V2) 对总体健康状况进行评估。疲劳评估通过慢性疾病治疗疲劳量表的功能评估 (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale, FACIT-Fatigue) 进行。

在这两项研究中，第 24 周时，与接受安慰剂治疗的受试者相比，接受 SKYRIZI 治疗受试者的 SF-36 生理健康总分有所改善。在这两项研究中，第 24 周时，与安慰剂相比，接受 SKYRIZI 治疗的受试者在生理机能、生理职能、躯体疼痛、总体健康、活力、社会功能、心理健康、情感职能维度评分和心理健康总评得分方面也有数值改善。在这两项研究中，第 24 周时，与接受安慰剂治疗的受试者相比，接受 SKYRIZI 治疗受试者的 FACIT-Fatigue 评分有所改善。

14.3 克罗恩氏病

诱导试验(研究 CD-1 和 CD-2)

在两项为期12周的诱导研究(CD-1；NCT03105128和CD-2；NCT03104413)中，中度至重度活动性克罗恩氏病受试者在第 0 周、第 4 周和第 8 周随机接受 SKYRIZI 600 mg、SKYRIZI 1,200 mg 或安慰剂静脉输注。中度至重度活动性 CD 定义为克罗恩氏病活动指数 (CDAI) 为 220-450，克罗恩氏病简易内镜评分 (SES-CD) ≥6(或孤立性回肠疾病 ≥4)。入组了对口服氨基水杨酸、皮质类固醇、免疫抑制剂和/或生物制剂治疗反应不充分、无反应或不耐受的受试者。

基线时，CD-1 和 CD-2 的中位 CDAI 分别为 307(范围：76-634)和 307(范围：72-651)，中位 SES-CD 分别为 12(范围：4-45)和 13(范围：4-40)。在 CD-1 中，58% (491/850) 的受试者一种或多种生物制剂治疗失败或不耐受(既往生物制剂治疗失败)。CD-2 中的所有受试者均既往生物制剂治疗失败。基线时，CD-1 和 CD-2 中分别有 30% 和 34% 的患者接受皮质类固醇，24% 和 23% 的患者接受免疫调节剂(硫唑嘌呤、6-巯基嘌呤、甲氨蝶呤)，31% 和 19% 的患者接受氨基水杨酸。在 CD-1 和 CD-2 合并分析中，中位年龄为 36 岁(范围为 16-80 岁)，81% (1145/1419) 的受试者为白人，53% (753/1419) 为男性。

在 CD-1 和 CD-2 中，协同主要终点是第 12 周临床缓解和内镜反应。次要终点包括临床反应和内镜缓解(见表 8 和表 9)。SKYRIZI 1,200 mg 剂量未显示超过 600 mg 剂量的额外治疗获益，也不是推荐方案 *[见用法和用量 (2.6)]*。

表 8.第 12 周时达到有效性终点的受试者比例-研究 CD-1

终点	安慰剂	SKYRIZI 600 mg 静脉输注[a]	治疗差异[b] (95% CI)
临床缓解[c,d]			
总人数	N=175 25%	N=336 45%	**21%** [e] **(12%, 29%)**
既往生物制剂治疗失败[f]	N=97 26%	N=195 42%	
无既往生物制剂治疗失败	N=78 23%	N=141 49%	
内镜反应[c,g]			
总人数	N=175 12%	N=336 40%	**28%** [e] **(21%, 35%)**
既往生物制剂治疗失败[f]	N=97 11%	N=195 33%	
无既往生物制剂治疗失败	N=78 13%	N=141 50%	
临床反应[h]			
总人数	N=175 37%	N=336 60%	**23%** [e] **(14%, 32%)**
既往生物制剂治疗失败[f]	N=97 34%	N=195 58%	
无既往生物制剂治疗失败	N=78 40%	N=141 62%	
内镜缓解[i]			
总人数	N=175 9%	N=336 24%	**15%** [e] **(9%, 21%)**
既往生物制剂治疗失败[f]	N=97 5%	N=195 18%	
无既往生物制剂治疗失败	N=78 14%	N=141 32%	

a. 在第 0 周、第 4 周和第 8 周静脉输注 SKYRIZI 600 mg
b. 基于随机化分层因素调整的 Cochran-Mantel-Haenszel 方法的调整后治疗差异 (95% CI)
c. 协同主要终点
d. CDAI <150
e. p <0.001
f. 既往生物制剂治疗失败包括对一种或多种 CD 生物制剂治疗反应不足、无反应或不耐受
g. SES-CD 相对于基线降低 >50%，或根据中心阅片，基线评分为 4 分且患有孤立性回肠疾病的受试者至少降低 2 分
h. CDAI 较基线降低 ≥100 分
i. SES-CD ≤4 且相对于基线至少降低 2 分，根据中心阅片，单个分项评分均不大于 1

表 9.第 12 周时达到有效性终点的受试者比例-研究 CD-2[a]

终点	安慰剂 N=187	SKYRIZI 600 mg 静脉输注[b] N=191	治疗差异[c] (95% CI)
临床缓解[d,e]	20%	42%	22% [f] (13%, 31%)
内镜反应[d,g]	11%	29%	18% [f] (10%, 25%)
临床反应[h]	30%	60%	29% [f] (20%, 39%)
内镜缓解[i]	4%	19%	15% [f] (9%, 21%)

a. CD-2 中的所有入组受试者均既往生物制剂治疗失败。既往生物制剂治疗失败包括对一种或多种 CD 生物制剂治疗反应不足、无反应或不耐受
b. 在第 0 周、第 4 周和第 8 周静脉输注 SKYRIZI 600 mg
c. 基于随机化分层因素调整的 Cochran-Mantel-Haenszel 方法的调整后治疗差异 (95% CI)
d. 协同主要终点
e. CDAI 评分 <150
f. p <0.001
g. SES-CD 相对于基线降低 >50%，或根据中心阅片，基线评分为 4 分且患有孤立性回肠疾病的受试者至少降低 2 分
h. CDAI 较基线降低 ≥100 分
i. SES-CD ≤4 且相对于基线至少降低 2 分，根据中心阅片，没有单个分项评分大于 1

与安慰剂组相比，SKYRIZI 600 mg 诱导治疗方案组早在第 4 周即有较高比例的受试者出现基于 CDAI 的临床反应和临床缓解。

第 12 周时，与安慰剂相比，在接受 SKYRIZI 600 mg 诱导方案治疗的受试者中观察到有更大比例的受试者出现排便频率下降和腹痛减少。

研究 CD-3

在维持研究 CD-3 中，评估了 382 例在研究 CD-1 和 CD-2 中接受 SKYRIZI 静脉给药诱导治疗 12 周后达到临床反应（定义为 CDAI 评分较基线降低至少 100 分）的受试者。受试者在第 12 周随机接受 SKYRIZI 180 mg 或 SKYRIZI 360 mg 或安慰剂维持治疗方案，此后每 8 周一次，持续 52 周。

CD-3 的协同主要终点是第 52 周的临床缓解和内镜反应（见表 10）。

表 10.第 52 周时达到有效性终点的受试者比例-研究 CD-3

终点	安慰剂[a]	SKYRIZI 180 mg 皮下注射[b]	SKYRIZI 360 mg 皮下注射[c]	与安慰剂相比的治疗差异[d] (95% CI)	
				SKYRIZI 180 mg	SKYRIZI 360 mg
临床缓解[e,f]					
总人数	N=130 46%	N=135 61%	N=117 57%	17%[g] (6%, 28%)	14%[g] (3%, 26%)
既往生物制剂治疗失败[h]	N=99 40%	N=95 56%	N=83 51%		
无既往生物制剂治疗失败	N=31 65%	N=40 75%	N=34 71%		
内镜反应[e,i]					
总人数	N=130 22%	N=135 50%	N=117 48%	30%[g] (20%, 39%)	31%[g] (21%, 41%)
既往生物制剂治疗失败[h]	N=99 21%	N=95 44%	N=83 44%		
无既往生物制剂治疗失败	N=31 23%	N=40 65%	N=34 59%		

a. 安慰剂组包括对 SKYRIZI 有反应并在维持治疗开始时随机接受安慰剂的患者。
b. 第 12 周和此后每 8 周一次给予 SKYRIZI 180 mg，持续 52 周
c. 第 12 周和此后每 8 周一次给予 SKYRIZI 360 mg，持续 52 周
d. 使用随机化分层因素调整的 Cochran-Mantel-Haenszel 方法计算的调整后治疗差异和 95% CI
e. 协同主要终点
f. CDAI <150
g. p <0.05
h. 既往生物制剂治疗失败包括对一种或多种 CD 生物制剂治疗反应不足、无反应或不耐受
i. SES-CD 相对于基线降低 >50%，或根据中心阅片，基线评分为 4 分且患有孤立性回肠疾病的受试者至少降低 2 分

经观察发现，第 52 周时，SKYRIZI 180 mg 维持治疗方案组和 SKYRIZI 360 mg 维持治疗方案组分别有 33% (44/135) 的受试者和 41% (48/117) 的受试者达到内镜缓解，相比之下，安慰剂组只有 13% (17/130) 的受试者达到此缓解。在预先规定的多重检验程序下，该终点无统计学显著性。

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
皮下注射		
150 mg/mL 单剂量注射笔	药盒含 1 个注射笔	0074-2100-01
90 mg/mL 单剂量预充式注射器	药盒含 2 个注射器	0074-7040-02
	药盒含 4 个注射器	0074-7042-04
150 mg/mL 单剂量预充式注射器	药盒含 1 个注射器	0074-1050-01
配有贴身注射器的 180 mg/1.2 mL (150 mg/mL) 单剂量预充式卡式瓶	套盒	0074-1065-01
配有贴身注射器的 360 mg/2.4 mL (150 mg/mL) 单剂量预充式卡式瓶	套盒	0074-1070-01
静脉输注		
600 mg/10 mL (60 mg/mL) 单剂量小瓶	药盒含 1 个小瓶	0074-5015-01

皮下注射

SKYRIZI 150 mg/mL 规格预充式注射器或预充式注射笔含有一种无菌、无防腐剂、无色至黄色、清澈至略呈淡乳白色的溶液。每个预充式注射器或预充式注射笔由含有固定 27 号 1/2 英寸注射针头和针头保护套的 1 mL 玻璃注射器组成。

SKYRIZI 90 mg/mL 规格预充式注射器为一种无菌、无防腐剂、无色至淡黄色、清澈至略呈淡乳白色的溶液。每个预充式注射器由含有固定 29 号 1/2 英寸注射针头和针头保护套的 1 mL 玻璃注射器组成。

SKYRIZI 180 mg/1.2 mL (150 mg/mL) 环烯烃聚合物预充式卡式瓶（带隔膜和瓶盖）含有无菌、无防腐剂、无色至黄色、清澈至略呈淡乳白色的溶液，与提供的贴身注射器给药装置搭配使用。

SKYRIZI 360 mg/2.4 mL (150 mg/mL) 环烯烃聚合物预充式卡式瓶（带隔膜和瓶盖）含有无菌、无防腐剂、无色至黄色、清澈至略呈淡乳白色的溶液，与提供的贴身注射器给药装置搭配使用。

静脉输注

SKYRIZI 600 mg/10 mL (60 mg/mL) 小瓶含有无菌、无防腐剂、无色至淡黄色、清澈至略呈淡乳白色的溶液。每个玻璃瓶用胶塞和蓝色易掀盖密封。

保存和处理

- 保存在冰箱中，保存温度为 36°F-46°F (2°C-8°C)。
- 不要冷冻。
- 不要摇晃。
- 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/或照护者阅读 FDA 批准的患者说明书（用药指南和使用说明）。

超敏反应

告知患者如果出现任何严重超敏反应症状，应停用 SKYRIZI 并立即就医 *[见警告和注意事项 (5.1)]*。

感染

告知患者 SKYRIZI 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 (5.2)]*。

克罗恩氏病治疗中的肝脏毒性

告知患者 SKYRIZI 可能引起肝损伤，尤其是在治疗的最初 12 周内。告知患者如果出现提示肝功能障碍的症状，应立即就医。（例如，不明原因的皮疹、恶心、呕吐、腹痛、疲劳、厌食或黄疸和/或尿色加深）*[见警告和注意事项 (5.4)]*。

疫苗接种

告知患者不建议在 SKYRIZI 治疗期间、SKYRIZI 治疗之前以及之后立即进行活疫苗接种。在接种活疫苗后，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使用 SKYRIZI *[见警告和注意事项 (5.5)]*。

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，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），进行第一次自我注射 *[见使用说明]*。

如果使用 SKYRIZI 90 mg/mL 规格，在治疗克罗恩氏病时，指导患者或照护者使用两个 90 mg 规格的单剂量注射器以获得完整的 180 mg SKYRIZI 维持剂量，或使用四个 90 mg 规格的单剂量注射器以获得完整的 360 mg SKYRIZI 维持剂量 *[见使用说明]*。

向患者或照护者提供有关注射笔或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 的女性的妊娠结局 *[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。
© 2019-2024 AbbVie Inc.

编号：20083524 3/2024

LAB-11068 **ENGLISH MASTER**

LAB-11123 **CHINESE MASTER**

abbvie

用药指南

SKYRIZI® (sky-RIZZ-ee)
(risankizumab-rzaa)
皮下或静脉注射剂

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：严重过敏反应。如果您出现以下任何严重过敏反应症状，请立即停用 SKYRIZI 并获得紧急医疗帮助：

- 昏厥、头晕、感觉眩晕（低血压）
- 面部、眼睑、嘴唇、嘴巴、舌头或喉咙肿胀
- 呼吸困难或喉咙紧绷
- 胸闷
- 皮疹、荨麻疹
- 发痒

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
- 咳嗽
- 气短
- 粘液（痰）中带血
- 肌肉酸疼
- 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
- 体重减轻
- 腹泻或胃痛
- 排尿时烧灼感或尿频

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 是一种用于治疗以下疾病的处方药：

- 可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。
- 成人活动性银屑病关节炎。
- 成人中度至重度克罗恩氏病。

尚不清楚儿童使用 SKYRIZI 是否安全和有效。

哪些人群不宜使用 SKYRIZI？

如果您对 risankizumab-rzaa 或 SKYRIZI 中的任何成分过敏，**请勿使用 SKYRIZI**。见本用药指南末尾有关 SKYRIZI 成分的完整列表。

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，告知您的医疗保健专业人士您正在使用 SKYRIZI。
- 目前怀孕或计划怀孕。尚不清楚 SKYRIZI 是否会危害您的未出生的孩子。
- 目前正在哺乳或计划哺乳。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。告知您的医疗保健专业人士或拨打 1-877-302-2161 来进行怀孕登记。

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 预充式注射笔、预充式注射器或带贴身注射器的预充式卡式瓶的信息，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。
- 您的医疗保健专业人士将告知您适用的 SKYRIZI 剂量以及您应该接受注射的频率。
- 在使用 SKYRIZI 预充式注射笔、预充式注射器或带贴身注射器的预充式卡式瓶自我注射前，您的医疗保健专业人士应向您展示如何注射 SKYRIZI。
- 如果您错过您的 SKYRIZI 给药，请在记起时立即注射一个剂量。此后，按计划的时间注射下一个剂量。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。

斑块型银屑病或银屑病关节炎成人患者将使用预充式注射笔或预充式注射器在皮肤下注射（皮下注射）SKYRIZI。
克罗恩氏病成人患者将在医疗保健机构通过手臂静脉（静脉输注；由医疗保健专业人士进行）接受 SKYRIZI 首次给药。完成首次给药后，患者将使用配有贴身注射器的预充式卡式瓶或预充式注射器进行 1 次或多次 SKYRIZI 皮肤下注射（皮下注射）。

SKYRIZI 可能引起的副作用有哪些？

SKYRIZI 可引起严重副作用，包括：

- **见“关于 SKYRIZI，我应该知道的最重要的信息是什么?”**
- **克罗恩氏病的肝脏问题。**1 例克罗恩氏病患者接受了 SKYRIZI 静脉（手臂静脉）输注后，其肝脏血液检查发生变化，并伴有皮疹，导致住院。您的医疗保健专业人士将在 SKYRIZI 治疗前、治疗期间和治疗至少达 12 周时进行血液检查，以检查您的肝脏。如果您出现肝脏问题，您的医疗保健专业人士可能会停止 SKYRIZI 治疗。如果您发现任何以下症状，请立即告知您的医疗保健专业人士：
  - 不明原因皮疹
  - 恶心
  - 呕吐
  - 胃（腹）痛
  - 疲倦（疲劳）
  - 食欲不振
  - 皮肤和眼睛发黄（黄疸）
  - 尿色加深

SKYRIZI 在治疗克罗恩氏病患者时最常见的副作用包括：

- 上呼吸道感染
- 头痛
- 关节痛
- 胃（腹）痛
- 注射部位反应
- 红细胞减少（贫血）
- 发热
- 背痛
- 尿路感染

SKYRIZI 在治疗斑块型银屑病和银屑病关节炎患者时最常见的副作用包括：

- 上呼吸道感染
- 头痛
- 疲劳
- 注射部位反应
- 真菌性皮肤感染

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，请询问您的医生。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。
- 不要摇晃 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。您可以向您的药剂师或医疗保健专业人士咨询为医疗保健专业人士编写的 SKYRIZI 相关信息。

SKYRIZI 含有哪些成分？
活性成分：risankizumab-rzaa。
SKYRIZI 90 mg/mL 非活性成分：聚山梨酯 20、琥珀酸钠、山梨糖醇、琥珀酸和注射用水，美国药典 (USP)。
SKYRIZI 150 mg/mL、180 mg/1.2 mL、360 mg/2.4 mL 和 600 mg/10 mL 非活性成分：冰乙酸、聚山梨酯 20、乙酸钠、海藻糖和注射用水，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。
© 2019-2024 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　　修订日期：2024 年 3 月
编号：20083524

LAB-11068 **ENGLISH MASTER**

LAB-11123 **CHINESE MASTER**

abbvie