

核准日期:2022年03月01日
修改日期:2022年11月01日



接受CPY26代代谢药物的患者
由于CPY26代代谢药物含有吗啡中和剂,美托洛尔和帕罗西汀,CPY26代代谢物与米拉贝隆同时全身暴露增加,因此有必要进行适当监测并调整剂量,特别是与哌罗利或哌罗利联合治疗的给药指导的药物调整。

米拉贝隆缓释片

请诺舒®

说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】
通用名称:米拉贝隆缓释片
商品名称:Mirabegron Sustained-release Tablets
汉语拼音:Mirabegron Huanshi Pian

【成份】
本品活性成份:米拉贝隆
化学名称:2-[(2S)-1,3-噻唑-4-基]-N-[4-(2-[[2R]-2-羟基-2-苯基乙氧基]乙基)苄基]乙酰胺
结构式:
分子式:C₂₁H₂₆N₂O₃S
分子量:396.51

【性状】本品为薄膜衣片,除去包衣后呈白色或类白色。
【适应症】用于治疗因逼尿肌(OAB)患者急尿、尿频和/或急迫性尿失禁的症状治疗。

【用法用量】
口服,每日两次,每次50mg,每日一次,餐后服用,用温水送服,本品是缓释剂,应整片吞服,不得咀嚼、掰开或压碎。

【不良反应】
在未经治疗的GFR<15ml/(min/1.73m²)或需要进行血液透析的患者中重度肝损伤(Child-Pugh分级C级)患者中进行过本品研究,因此不建议上述患者使用本品(详见【注意事项】)。
在CPY26代代谢物与本品联合使用(详见【注意事项】)的情况下,不良反应列表参见下表(详见【注意事项】)。
【药物相互作用】【药物相互作用】

| | 强CYP3A4抑制剂 ^① | 不使用 | 使用 |
|------------------|-------------------------|------|------|
| 肾损伤 ^② | 轻度 | 50mg | 25mg |
| | 中度 | 50mg | 25mg |
| 肝损伤 ^③ | 轻度 | 50mg | 25mg |
| | 中度 | 25mg | 25mg |

1. 轻度:GFR≥60 ml/(min/1.73m²);中度:GFR≥30-59 ml/(min/1.73m²);重度:GFR<15 ml/(min/1.73m²)
2. 轻度:Child-Pugh分级A级;中度:Child-Pugh分级B级。
3. 强CYP3A4抑制剂包括伊曲康唑、康唑类、利托那韦和克拉霉素等,详细见【药物相互作用】项下。

【注意事项】
1. 不要随意调整剂量。
2. 以下情况下慎用本品的安全性和有效性尚未明确,目前尚无相关数据。
【不良反应】
在1/1期临床试验中对84333名OAB患者进行了米拉贝隆的安全性评价,其中5648例患者至少服用一次米拉贝隆,6226例患者服用过1至15天(5357);大多数不良反应为轻度。

在为期12周的双盲、安慰剂对照的III期临床试验中,88%的患者完成了米拉贝隆治疗,4%的患者由于不良事件停药,用米拉贝隆长期治疗的患者中不良反应的发生率和与过治疗不良事件发生率分别为2.9%,没有发生致命性不良反应。在为期12周的双盲、安慰剂对照的III期临床试验中,严重不良反应发生率分别为0.2%。
在为期12周的长期治疗(患者接受过停药)的临床试验中,米拉贝隆的不良事件类型和严重程度与为期12周的双盲、安慰剂对照的III期临床试验相似。

在为期12周的双盲、安慰剂对照的III期临床试验期间观察到的米拉贝隆不良反应如下。不良反应发生率定义为:1/分次(≥1/10);常见(≥1/100,~1/10);偶见(≥1/1,000,~1/100);罕见(≥1/10,000,~1/1,000);1/分次见(≥1/10,000,~1/10,000);各/各,发生率未列。

| 表1 米拉贝隆不良反应列表 | | | | |
|---------------|---|--|--|-------------------|
| MedDRA系统器官分类 | 常见 | 偶见 | 罕见 | 十分罕见 |
| 感染及免疫类疾病 | 尿路感染 | 鼻窦炎 细菌性阴道炎 | | 未报告(目前可获得数据无法评估) |
| 精神类疾病 | | | | 失眠 ^① |
| 心血管系统疾病 | 心动过速 | 心悸 心动过缓 | 心动过缓 | |
| 血管与淋巴管系统疾病 | | | | 面色苍白 ^② |
| 胃肠道疾病 | 便秘 ^③ 消化不良 ^④ 腹泻 ^⑤ | 消化不良 胃酸过多 ^⑥ 消化不良 消化不良 消化不良 消化不良 | 胃部不适 | |
| 皮肤及皮下组织类疾病 | 痤疮 ^⑦ 皮疹 ^⑧ 痤疮加重 ^⑨ 痤疮加重 ^⑩ 痤疮加重 ^⑪ 痤疮加重 ^⑫ | 白皕斑 银屑病 银屑病加重 ^⑬ 银屑病加重 ^⑭ 银屑病加重 ^⑮ 银屑病加重 ^⑯ | 白皕斑 银屑病 银屑病加重 ^⑰ 银屑病加重 ^⑱ 银屑病加重 ^⑲ 银屑病加重 ^⑳ | |
| 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病 | 关节疼痛 | | | |
| 生殖系统及乳房疾病 | 外阴阴道疼痛 | | | |
| 各类检查 | 尿蛋白 尿蛋白增加 ^⑳ 尿蛋白增加 ^㉑ 尿蛋白增加 ^㉒ 尿蛋白增加 ^㉓ 尿蛋白增加 ^㉔ 尿蛋白增加 ^㉕ 尿蛋白增加 ^㉖ 尿蛋白增加 ^㉗ 尿蛋白增加 ^㉘ 尿蛋白增加 ^㉙ 尿蛋白增加 ^㉚ 尿蛋白增加 ^㉛ 尿蛋白增加 ^㉜ 尿蛋白增加 ^㉝ 尿蛋白增加 ^㉞ 尿蛋白增加 ^㉟ 尿蛋白增加 ^㊱ 尿蛋白增加 ^㊲ 尿蛋白增加 ^㊳ 尿蛋白增加 ^㊴ 尿蛋白增加 ^㊵ 尿蛋白增加 ^㊶ 尿蛋白增加 ^㊷ 尿蛋白增加 ^㊸ 尿蛋白增加 ^㊹ 尿蛋白增加 ^㊺ 尿蛋白增加 ^㊻ 尿蛋白增加 ^㊼ 尿蛋白增加 ^㊽ 尿蛋白增加 ^㊾ 尿蛋白增加 ^㊿ | | | |
| 肾脏及泌尿系统疾病 | 尿潴留 ^⑳ | | | |
| 神经系统疾病 | 头痛 ^㉑ 头晕 ^㉒ | | | |

【禁忌】米拉贝隆禁用于以下患者:
对米拉贝隆或本品的任何辅料过敏者;控制不佳的重度高血压(收缩压≥180mmHg和/或舒张压≥110mmHg)患者。

【注意事项】
【警告】在未经治疗的GFR<15ml/(min/1.73m²)或需要进行血液透析的患者中进行过本品研究,因此不建议上述患者使用本品。
在CPY26代代谢物与本品联合使用(详见【注意事项】)的情况下,不良反应列表参见下表(详见【注意事项】)。
在重度肝损伤(Child-Pugh分级C级)患者中未进行过本品研究,因此不建议此类患者使用本品。中度肝损伤(Child-Pugh分级B级)患者正在接受CPY26代代谢物治疗,则不建议使用本品(参见【药物相互作用】项下)。

米拉贝隆可能升高血压,故应在治疗期间定期监测血压,特别是对高血压患者,中度高血压(收缩压≥160 mmHg舒张压≥100 mmHg)用患者的数据有限。
无不良反应发生。

临床试验中,治疗组患者没有与起病相关的QT间期延长(参见【药理毒理】项下),但是基于上述试验除了已有QT间期延长病史的患者,在接受已可延长QT间期的药物外,因此不排除本品对上述患者的影响,上述患者应接受密切监测。
临床试验中,治疗组患者没有与起病相关的QT间期延长(参见【药理毒理】项下),但是基于上述试验除了已有QT间期延长病史的患者,在接受已可延长QT间期的药物外,因此不排除本品对上述患者的影响,上述患者应接受密切监测。

临床试验中,治疗组患者没有与起病相关的QT间期延长(参见【药理毒理】项下),但是基于上述试验除了已有QT间期延长病史的患者,在接受已可延长QT间期的药物外,因此不排除本品对上述患者的影响,上述患者应接受密切监测。

临床试验中,治疗组患者没有与起病相关的QT间期延长(参见【药理毒理】项下),但是基于上述试验除了已有QT间期延长病史的患者,在接受已可延长QT间期的药物外,因此不排除本品对上述患者的影响,上述患者应接受密切监测。

临床试验中,治疗组患者没有与起病相关的QT间期延长(参见【药理毒理】项下),但是基于上述试验除了已有QT间期延长病史的患者,在接受已可延长QT间期的药物外,因此不排除本品对上述患者的影响,上述患者应接受密切监测。

【禁忌】米拉贝隆禁用于以下患者:
对米拉贝隆或本品的任何辅料过敏者;控制不佳的重度高血压(收缩压≥180mmHg和/或舒张压≥110mmHg)患者。

【注意事项】
【警告】在未经治疗的GFR<15ml/(min/1.73m²)或需要进行血液透析的患者中进行过本品研究,因此不建议上述患者使用本品。
在CPY26代代谢物与本品联合使用(详见【注意事项】)的情况下,不良反应列表参见下表(详见【注意事项】)。
在重度肝损伤(Child-Pugh分级C级)患者中未进行过本品研究,因此不建议此类患者使用本品。中度肝损伤(Child-Pugh分级B级)患者正在接受CPY26代代谢物治疗,则不建议使用本品(参见【药物相互作用】项下)。

米拉贝隆可能升高血压,故应在治疗期间定期监测血压,特别是对高血压患者,中度高血压(收缩压≥160 mmHg舒张压≥100 mmHg)用患者的数据有限。
无不良反应发生。

临床试验中,治疗组患者没有与起病相关的QT间期延长(参见【药理毒理】项下),但是基于上述试验除了已有QT间期延长病史的患者,在接受已可延长QT间期的药物外,因此不排除本品对上述患者的影响,上述患者应接受密切监测。

临床试验中,治疗组患者没有与起病相关的QT间期延长(参见【药理毒理】项下),但是基于上述试验除了已有QT间期延长病史的患者,在接受已可延长QT间期的药物外,因此不排除本品对上述患者的影响,上述患者应接受密切监测。