

可帝敏持續性釋放錠 9 毫克

Cortiment[®]MMX[™] 9 mg prolonged release tablets

衛部藥輸字第 027006 號

成分組成摘要：

每錠含 9 mg 有效成分 budesonide。

賦形劑含乳糖 (lactose monohydrate) 50 mg 及大豆油卵磷脂 (lecithin)。

有關完整賦形劑列表，請參閱“賦形劑”。

劑型

持續性釋放錠劑。

白色至灰白色、圓形、雙凸狀、膜衣錠劑(腸溶膜衣錠)
直徑約 9.5 mm，厚度約 4.7 mm，錠劑一側以「MX9」標記。

適應症

用於誘發緩解成人輕度至中度活動性潰瘍性結腸炎。

用法用量

本藥須由醫師處方使用

劑量

成人：

誘發緩解的建議劑量為每日早上一粒 9 毫克錠劑，可連續使用 8 週。

兒童族群：

尚未在 0 - 18 歲兒童中確立 Cortiment 錠劑的安全性和療效。因此在取得進一步的資料之前不建議在兒童族群中使用。

老年人：

無特殊劑量調整的建議。然而在老年人中使用 Cortiment 的經驗仍有限。

肝功能不全和腎功能不全族群：

尚未在肝功能不全和腎功能不全病人中進行 Cortiment 9 mg 的試驗，因此這類病人應小心謹慎使用本藥品。

使用方法

早上口服一粒 9 毫克的 Cortiment 錠劑，可與或不與食物一同服用。吞服錠劑時搭配一杯水，並且不得弄破、壓碎或咀嚼藥錠，以確保藥錠膜衣持續釋放藥物之功效。

禁忌症

Cortiment 不得使用於對 budesonide 或 Cortiment 任何成分過敏的病人。過去其他含 budesonide 的藥物曾引起過敏性反應 (anaphylactic reactions) [請參閱“不良反應”]。

警語與注意事項

腎上腺皮質機能亢進 (hypercorticism) 和腎上腺軸抑制

長期使用糖皮質類固醇時，可能會引起全身性作用，例如腎上腺皮質機能亢進和腎上腺軸抑制。糖皮質類固醇會降低視丘-腦垂腺-腎上腺(HPA) 軸對於壓力的反應，在病人接受手術或其他處於壓力情況時，建議補充全身性糖皮質類固醇。由於 Cortiment 是一種糖皮質類固醇，故應遵從關於糖皮質素的一般警語，包含視力模糊的症狀或其他視力障礙。

病人改用自全身性糖皮質類固醇治療時

若病人自全身性作用較高的糖皮質類固醇治療，轉換為使用全身性作用較低的糖皮質類固醇(例如 Cortiment)時，應格外謹慎，因為可能發生停用類固醇治療的症狀，包括急性腎上腺抑制或良性顱內高壓。可能需要為這些病人監測腎上腺皮質功能，且在降低高全身性作用的糖皮質類固醇劑量時應謹慎。

免疫抑制

正在接受抑制免疫系統藥物的病人較健康人易於發生感染。例如，感受性較高的病人或正在接受糖皮質類固醇免疫抑制劑量的病人在發生水痘和麻疹時，病程會較為嚴重或甚至致命。若病人未曾發生這些疾病，應格外留意，避免接觸。

目前未知糖皮質類固醇的劑量、給藥途徑和給藥期間會如何影響發生散播性感染的風險。目前也未知潛在疾病及/或曾使用糖皮質類固醇治療對於風險的影響。若發生接觸，可視情況給予水痘-帶狀皰疹免疫球蛋白 (VZIG) 或匯集靜脈輸注免疫球蛋白 (pooled IVIG) 治療。若接觸麻疹，可能需要給予匯集肌肉注射免疫球蛋白 (pooled IMIG) 的預防性治療(請參閱相關處方資料)。若發生水痘，可能需要以抗病毒藥物進行治療。

糖皮質類固醇應謹慎使用於患有活動性或潛伏性結核病感染、未治療的黴菌性、細菌性、全身性病毒性或寄生蟲感染之病人。

以 Cortiment 錠劑取代全身性糖皮質類固醇時，可能會使之前受到全身性藥物控制的過敏(例如：鼻炎和濕疹)表現出來。

全身性糖皮質素感受性的增加

肝功能低下會影響糖皮質類固醇的排除，肝硬化病人曾在口服 budesonide 時表現出較高的全身可用率[請參閱“特殊族群”]。

其他糖皮質類固醇作用

應謹慎使用於患有高血壓、糖尿病、骨質疏鬆、胃潰瘍、青光眼或白內障的病人，或者具有糖尿病或青光眼家族病史的病人，或者其他任何因糖皮質類固醇可能引起不良作用的情況。

與其他藥品的交互作用，以及其他形式的交互作用

不曾進行過交互作用試驗。

Budesonide 主要是經由細胞色素 P450 3A4 (CYP3A4) 代謝。這種酵素的抑制劑，例如：ketoconazole、itraconazole、HIV 蛋白酶抑制劑(包括含 cobicistat 的藥品)和葡萄柚汁，能因此增加數倍的 budesonide 全身性暴露量。由於沒有資料可支持建議劑量，應避免同時使用，除非益處超過全身性皮質類固醇副作用風險的增加，且應監測全身皮質類固醇對病人造成的副作用。如果需要併用藥物治療，應盡可能拉長兩藥物治療的間隔，亦可考慮減少 budesonide 的劑量。Budesonide 不太可能抑制經由 CYP3A4 代謝的其他藥物，因為 budesonide 對此酵素的親和力很低。

併用 CYP3A4 誘導劑治療(例如：carbamazepine)可能會降低 budesonide 暴露量，因此可能需要增加劑量。

皮質類固醇的交互作用可能對使用心臟糖苷類(由於減少鉀含量而增強效果)和利尿劑(增加鉀離子的排泄)的特定病人帶來顯著危害。

對於接受雌激素和類固醇避孕藥治療的女性中，也曾觀察到皮質類固醇的血漿濃度增加和效果增強，但此作用並未在同時服用 budesonide 和低劑量複合型口服避孕藥的病人中觀察到。

雖然尚未進行試驗，併用 cholestyramine 或制酸劑可能降低 budesonide 的攝取，與其他藥物相同。因此，不得同時服用這些製劑，Cortiment 與制酸劑應至少間隔兩個小時再服用，Cortiment 需在 cholestyramine 服用前一小時或服用後 4-6 小時再使用以避免藥物交互作用。

由於 Cortiment 的溶離與 pH 值有關，使用抑制胃酸(例如：氫離子幫浦抑制劑、H2 拮抗劑和制酸劑)的藥物後再服用 Cortiment，其釋放特性和成分吸收可能會改變。

特殊族群的使用

懷孕

致畸胎作用：懷孕分類 C

Budesonide 在大白兔和大鼠試驗中曾表現出致畸胎性和胚胎致死性。大白兔皮下注射 budesonide 25 mcg/kg (約 0.05 倍於依據體表面積計算的人體最大建議劑量)和大鼠給予 500 mcg/kg (約 0.5 倍於依據體表面積計算的人體最大建議劑量)時會引起胎兒流失、胎兒體重減輕和骨骼異常。

尚未針對懷孕女性進行充分且對照良好的試驗。應僅在可能利益高於對胎兒的可能風險時，方可在懷孕期間使用 budesonide。

非致畸胎作用：母體在懷孕期間接受糖皮質類固醇時，嬰兒在出生後可能會發生腎上腺機能低下。應謹慎觀察此類嬰兒。

哺乳母親

曾以八位患有氣喘的哺乳母親，於產後 1 至 6 個月期間研究每天使用二次 budesonide 200 或 400 mcg 乾粉吸入劑共至少 3 個月的藥物動態。這些女性的 budesonide 全身性曝藥量近似於其他試驗中患有氣喘的非哺乳女性。依據給藥後八小時期間取得的母乳，顯示 budesonide 每天總劑量 400 和 800 mcg 的最大濃度分別為 0.39 和 0.78 nmol/L，且發生於吸入後 45 分鐘內。在本試驗的二個劑量療程中，嬰兒自母乳每日口服攝入 budesonide 的估計劑量約為 0.007 和 0.014 mcg/kg/day，亦即母親吸入劑量的大約 0.3% 至 1%。在五名嬰兒哺乳後約 90 分鐘(且約為母親給藥後約 140 分鐘)取得的 budesonide 血漿濃度低於可定量濃度(四名嬰兒 < 0.02 nmol/L，一名嬰兒 < 0.04 nmol/L)。

Cortiment 緩釋藥錠的每天建議劑量(每天 9 mg)高於上述試驗中母親接受的吸入性 budesonide (最高每天 800 µg)。每天口服 budesonide 9 mg 後的 budesonide 最大血漿濃度(單一劑量和重覆劑量藥動學試驗)約為 5 - 10 nmol/L，最高可達 10 倍於上述吸入性試驗中每天吸入 budesonide 800 mcg 後的穩定態濃度 1-2 nmol/L。

由於未有關於哺乳母親或其嬰兒使用 Cortiment 的對照試驗資料，且由於 Cortiment 對於哺乳嬰兒可能引起嚴重不良反應，故應考量 Cortiment 治療對於母親的臨床重要性，再決定是否繼續哺乳或停用 Cortiment。

Budesonide 會分泌至人體乳汁內。有關 budesonide 乾粉吸入劑的資料顯示，嬰兒自乳汁中口服攝入的 budesonide 每天總劑量約為母親吸入劑量的 0.3% 至 1%。假設吸入性和口服劑型間的外推係數在所有劑量濃度均維持不變，使用 Cortiment 的治療劑量時，哺乳嬰兒的 budesonide 曝藥量最高可能 10 倍於 budesonide 吸入劑。

兒童使用

尚未建立 Cortiment 使用於兒童病人的安全性和有效性。

糖皮質類固醇(例如 Cortiment)可能減緩兒童病人的生長速度。

老年人使用

Cortiment 的臨床試驗未納入足夠人數的 65 歲以上受試者，無法確認其反應是否不同於較年輕的受試者。其他通報的臨床經驗亦未能確認老年和年輕病人間的反應差異。一般而言，由於可能有肝功能、腎功能或心臟功能減退，以及共同疾病或同時併用其他藥物治療，故 Cortiment 應謹慎使用於老年病人。

肝功能不全

針對中度至重度肝功能不全病人應監測其是否發生較多的腎上腺皮質機能亢進的徵象及/或症狀。這些病人應考量停用 Cortiment 錠劑[請參閱“警語與注意事項”]。

不良反應

全身性糖皮質類固醇的使用可能引起下列情況：

- 腎上腺皮質機能亢進和腎上腺抑制
- 病人改自於全身性糖皮質類固醇治療時的類固醇停藥症狀
- 免疫抑制
- 全身性糖皮質類固醇感受性增加

- 其他糖皮質類固醇作用

臨床試驗經驗

由於臨床試驗是在各種不同的情況下進行，因此在臨床試驗中觀察到的藥物不良反應發生率，無法直接與另一個藥物的臨床試驗不良反應發生率互相比較，且可能無法反映臨床實務中所觀察到的發生率。

曾於總共納入 1,105 位潰瘍性結腸炎病人的對照性和開放性臨床試驗中評估 Cortiment 的安全性。

在針對活動性疾病病人的二項為期八週、安慰劑對照試驗中(試驗 1 和試驗 2)，共有 255 位病人接受 Cortiment 9 mg，254 位病人接受 Cortiment 6 mg，258 位病人接受安慰劑。病人年齡範圍為 18 – 77 歲(平均 43 歲)，56% 為男性，75% 為白人。最常見的不良反應為頭痛、噁心、血中皮質醇降低、上腹痛、疲倦、脹氣、腹脹、瘰癧、泌尿道感染、關節痛和便秘。表 1 彙整了發生於 2% 以上接受 Cortiment 9 mg 治療病人的不良反應。

表 1: 二項安慰劑對照試驗中發生於至少 2% Cortiment 9 mg 治療組病人的不良反應摘要(試驗 1 和 2)

	Cortiment 9 mg (N = 255) n (%)	Cortiment 6 mg (N = 254) n (%)	安慰劑 (N = 258) n (%)
頭痛	29 (11.4)	37 (14.6)	27 (10.5)
噁心	13 (5.1)	12 (4.7)	11 (4.3)
血中皮質醇減少	11 (4.3)	6 (2.4)	1 (0.4)
上腹痛	10 (3.9)	8 (3.1)	5 (1.9)
疲倦	8 (3.1)	5 (2.0)	5 (1.9)
脹氣	6 (2.4)	8 (3.1)	5 (1.9)
腹脹	6 (2.4)	4 (1.6)	2 (0.8)
瘰癧	6 (2.4)	2 (0.8)	5 (1.9)
泌尿道感染	5 (2.0)	1 (0.4)	1 (0.4)
關節痛	5 (2.0)	5 (2.0)	4 (1.6)
便秘	5 (2.0)	1 (0.4)	2 (0.8)

在接受 Cortiment 9 mg 治療的病人中，共有 15% 因任何不良事件 (包括不良反應) 而停藥，安慰劑組則有 17%。

表 2 彙整了在這二項安慰劑對照試驗中，通報發生糖皮質素相關作用的病人百分比。

表 2: 二項安慰劑對照試驗中的糖皮質素相關作用摘要(試驗 1 和 2)

	Cortiment 9 mg (N = 255) n (%)	Cortiment 6 mg (N = 254) n (%)	安慰劑 (N = 258) n (%)
整體	26 (10.2)	19 (7.5)	27 (10.5)
情緒變化	9 (3.5)	10 (3.9)	11 (4.3)
睡眠變化	7 (2.7)	10 (3.9)	12 (4.7)
失眠	6 (2.4)	6 (2.4)	8 (3.1)
痤瘡	6 (2.4)	2 (0.8)	5 (1.9)
月亮臉	3 (1.2)	3 (1.2)	4 (1.6)
體液滯留	2 (0.8)	3 (1.2)	3 (1.2)
多毛症	1 (0.4)	0	0
紅紋 (Striae rubrae)	0	0	2 (0.8)
潮紅	0	1 (0.4)	3 (1.2)

在以 Cortiment 和安慰劑進行 8 週誘導治療後，發生任何糖皮質素相關作用之病人百分比，兩組間並未呈現臨床上的顯著差異。

上市後經驗

除了臨床試驗所通報的不良事件外，口服 budesonide 也曾於核准後被報告下列不良反應。由於這些反應是由人數未知的族群自發性通報，因而無法可靠地估計其發生率，或建立與藥物使用間的因果關係。考量事件的嚴重性、通報頻率或與 Cortiment 間的相關性，或者綜合上述因素，故將以下這些事件納入此份資料。

胃腸道異常：腹瀉，直腸出血
 全身異常和給藥部位情況：周邊水腫
 免疫系統異常：過敏性反應 (anaphylactic reactions)
 肌肉骨骼和結締組織異常：肌肉痙攣/抽筋
 神經系統異常：良性顱內高壓，頭暈
 精神異常：情緒起伏
 皮膚和皮下組織異常：皮疹
 血管異常：血壓上升

藥物過量

糖皮質類固醇藥物過量後引起急性毒性及/或死亡的報告相當罕見。治療包含立即洗胃或催吐，隨後給予支持性和症狀性治療。

若長期給予大劑量糖皮質類固醇，可能發生全身性糖皮質類固醇作用，例如腎上腺皮質機能亢進和腎上腺抑制。當慢性藥物過量發生於需要持續以類固醇治療的嚴重疾病時，可暫時降低劑量。

雌性和雄性小鼠分別在單次口服 budesonide 劑量 200 和 400 mg/kg 時造成死亡。急性毒性的徵象為動作活動減少、豎毛和全身水腫。

藥理學特性

作用機制

Budesonide 具有高度局部糖皮質類固醇 (GCS) 活性，以及顯著的首渡效應。本配方將 budesonide 內含於緩釋藥錠核心中。藥錠核心經腸溶膜衣包覆，可避免在胃酸中溶解，使 budesonide 的釋放延後至進入小腸內 pH ≥ 7 時。膜衣分解後，核心基質會依時間相關模式持續釋放 budesonide。

藥效學特性

Budesonide 具有高度糖皮質素作用和弱效礦物皮質素作用，budesonide 與 GCS 受體的親和力 (反映出本藥的內在活性) 約為皮質醇 (cortisol) 的 200 倍，約為 prednisolone 的 15 倍。

包括 Cortiment 在內，全身性作用的 GCS 治療會引起相關的內生性皮質醇濃度抑制，且損害下視丘-腦垂腺-腎上腺 (HPA) 軸的功能。此作用的間接和直接標記為血漿或尿液中的皮質醇濃度，以及對於 ACTH 刺激的反應。

在一項以病人每天接受一次 Cortiment 9 mg 來評估 ACTH 刺激反應的試驗中，第 4 週及第 8 週發生異常反應的病人比例分別為 47% 與 79%。

藥動學特性

吸收

在健康受試者口服單劑 Cortiment 9 mg 後，最高血漿濃度(C_{max})為 1.35 ± 0.96 ng/mL，達到最高濃度的時間(T_{max})為 13.3 ± 5.9 小時，但個別病人表現不一，且血漿濃度時間曲線下面積(AUC)約為 16.43 ± 10.52 ng·hr/mL。接受 Cortiment 9 mg 後，受試者間的藥動學參數變異度相當高。Cortiment 9 mg 每天一次共 7 天後，針對 AUC 和 C_{max} 並未觀察到 budesonide 的藥物累積。

食物的影響

根據一項有關健康志願者在空腹和高脂肪餐點後接受 Cortiment 的食物影響試驗，顯示 C_{max} 降低 27%，而 AUC 則未顯著降低。此外，在進食後觀察到吸收延遲時間平均延後 2.4 小時。

分佈

健康受試者與病人的 budesonide 平均分布體積(V_{ss})介於 2.2 與 3.9 L/kg 之間。濃度範圍 1 至 230 nmol/L 的血漿蛋白結合率估計為 85 至 90%，且與性別無關。臨床相關濃度下的紅血球/血漿分配比約為 0.8。

代謝

Budesonide 在吸收後的首渡代謝率高 (80 - 90%)。以人類肝臟微粒體進行的體外試驗顯示，budesonide 主要會透過 CYP3A4 快速且大量地進行生物轉化，並生成主要代謝物 6 β -hydroxy budesonide 和 16 α -hydroxy prednisolone。相較於原型藥物，這些代謝物幾乎不具糖皮質素活性 (< 1/100)。

有關健康受試者靜脈輸注劑量的體內試驗結果符合體外試驗的發現，顯示 budesonide 具有高度血漿廓清率 0.9 - 1.8 L/min。這些高血漿廓清率數值接近估計的肝血流量，故顯示 budesonide 為一種由肝臟大量排除的藥物。

靜脈輸注劑量後的血漿排除半衰期 $t_{1/2}$ 範圍介於 2.0 至 3.6 小時之間。

排除

Budesonide 會以代謝物形式自尿液和糞便中排除。口服和靜脈輸注微粒化的 [3 H]-budesonide 後，在尿液中回收大約 60% 的放射性。主要代謝物包括 6 β -hydroxy budesonide 和 16 α -hydroxy prednisolone，大部分以完整或結合形式由腎臟排除。尿液中未測得原型 budesonide。

特殊族群

肝功能不全:

肝硬化病人口服 budesonide 的全身可用率與疾病嚴重程度相關，平均 2.5 倍高於對照的健康受試者。輕度肝臟疾病病人幾乎不受影響。未針對重度肝功能不全病人進行研究。吸收參數未改變，且靜脈輸注劑量時，未在 CL 或 V_{ss} 方面觀察到顯著差異。

腎功能不全:

未針對 budesonide 使用於腎功能不全病人的藥動學進行研究。原型 budesonide 非經由腎臟排除，但代謝物大量經由腎臟排除，故腎功能不全病人可能會達到較高濃度。然而，相較於 budesonide，這些代謝物幾乎不具皮質類固醇活性 (< 1/100)。

藥物間交互作用

Budesonide 會透過 CYP3A4 代謝。強效 CYP3A4 抑制劑會使 budesonide 的血漿濃度增加數倍。併用 ketoconazole 會使 budesonide 的 AUC 增加為單獨使用 budesonide 時的八倍。葡萄柚汁是一種腸黏膜 CYP3A 抑制劑，大約會使口服 budesonide 的全身曝藥量增加為二倍。相反地，誘導 CYP3A4 則會降低 budesonide 血漿濃度。

含有 ethinyl estradiol 的口服避孕藥也由 CYP3A4 代謝，但不會影響 budesonide 的藥動學。Budesonide 不會影響口服避孕藥 (如：ethinyl estradiol) 的血漿濃度。

臨床前安全性資料

致癌性、致突變性與生育力損害

致癌性

曾以大鼠和小鼠進行 budesonide 的致癌性試驗。在以 Sprague-Dawley 大鼠進行的二年試驗中，雄性大鼠口服 budesonide 50 mcg/kg (約 0.05 倍於依據體表面積計算之最高人體建議劑量)後，觀察到神經膠質瘤發生率表現出統計上的顯著增加。此外，雄性大鼠接受 25 mcg/kg (約 0.023 倍於依據體表面積計算之最高人體建議劑量)以上後，也觀察到原發性肝細胞腫瘤發生率的增加。雌性大鼠口服最高至 50 mcg/kg (約 0.05 倍於依據體表面積計算之最高人體建議劑量)的劑量後，未觀察到致腫瘤性。在另一項以雄性 Sprague-Dawley 大鼠進行的二年試驗中，雄性大鼠口服 budesonide 50 mcg/kg (約 0.05 倍於依據體表面積計算之最高人體建議劑量)後，未觀察到神經膠質瘤的發生。然而，口服劑量 50 mcg/kg (約 0.05 倍於依據體表面積計算之最高人體建議劑量)使肝細胞腫瘤發生率呈現出統計意義上顯著增加，且同步研究中的對照糖皮質類固醇(prednisolone 和 triamcinolone acetonide)亦呈現相似現象。在一項 91 週小鼠試驗中，口服最高至 budesonide 200 mcg/kg (約 0.1 倍於依據體表面積計算之最高人體建議劑量)的劑量時，未表現出治療相關致癌性。

致突變性

在 Ames 試驗、小鼠淋巴瘤細胞正向基因變異(TK^{+/+})試驗、人類淋巴球染色體變異試驗、果蠅性聯隱性致死試驗、大鼠肝細胞 UDS 試驗和小鼠微核試驗中，budesonide 均未表現出基因毒性。

生殖力的損害

在大鼠試驗中，皮下注射最高至 budesonide 80 mcg/kg (約 0.07 倍於依據體表面積計算之最高人體建議劑量)的劑量時，未影響生殖力。然而，皮下注射 20 mcg/kg (約 0.02 倍於依據體表面積計算之最高人體建議劑量)的劑量時，引起胎兒活力以及幼鼠出生時和哺乳期間活力的減退，並降低母體體重增加程度。於 5 mcg/kg (約 0.005 倍於依據體表面積計算之最高人體建議劑量)時未觀察到此類作用。

臨床試驗

活動性輕度至中度潰瘍性結腸炎之誘導緩解

曾以總共 970 位患有活動性輕度至中度潰瘍性結腸炎(UC)的成人病人，進行二項採取類似設計的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。輕度至中度的定義為潰瘍性結腸炎疾病活動性指數 (UCDAI) ≥4 且 ≤10，UCDAI 是一份共有四個項目的量表 (總分為 0 至 12)，包含排便頻率、直腸出血、黏膜外觀和醫師針對疾病活性之臨床評估，每個項目分數為 0 至 3 分。受試者中有 899 位病人的組織學符合活動性 UC，這些病人為主要分析族群。

二項試驗的基期 UCDAI 分數中位數均為 7。

在試驗 1 中，56%的病人為男性，年齡中位數為 42 歲。在試驗 2 中，57%的病人為男性，年齡中位數為 44 歲。在試驗 1 中，50%的病人為白人，7%為非裔美國人，34%為亞洲人。在試驗 2 中，超過 99%為白人。

兩項試驗均針對 Cortiment 9 mg 和 6 mg 進行與安慰劑間的比較，且納入一個活性對照藥物組(試驗 1 為 mesalamine 2.4 g；試驗 2 為未核准使用於治療 UC 的 budesonide 9 mg)。主要療效指標為治療 8 週後的誘導緩解。

在二項試驗中，Cortiment 9 mg 緩釋錠在誘導緩解的表現均優於安慰劑(表 3)。

表 3：試驗 1 和 2 的緩解誘導

治療組	試驗 1 n/N (%)	試驗 2 n/N (%)
Cortiment 9 mg	22/123 (17.9)	19/109 (17.4)
Cortiment 6 mg	16/121 (13.2)	9/109 (8.3)
對照藥物組*	15/124 (12.1)	13/103 (12.6)

安慰劑	9/121 (7.4)	4/89 (4.5)
Cortiment 9 mg 和安慰劑間的治療差異(95%CI) [†]	10.4% (2.2%, 18.7%)	12.9% (4.6%, 21.3%)

緩解之定義為UCDAI分數≤ 1，直腸出血、排便頻率和黏膜外觀的子分數為0分，且由內視鏡評估黏膜外觀之子分數降低≥ 1分。

主要分析族群僅含組織學符合活動性UC之病人。

CI = 信賴區間

*試驗1的對照藥物組為緩釋型 mesalamine 2.4 g；試驗2的對照藥物組為未核准使用於治療UC的budesonide 9 mg。

[†]依據卡方檢定，試驗 1 和 2 中 Cortiment 9 mg 相較於安慰劑之 $p < 0.025$ ($\alpha = 0.025$)

藥物特性

賦形劑

錠劑核心賦形劑組成：

Stearic Acid (E570)

Lecithin (soya) (E322)

Microcrystalline cellulose (E460)

Hydroxypropylcellulose (E463)

Lactose Monohydrate

Silica, Colloidal Hydrated (E551)

Magnesium Stearate (E470b)

錠劑膜衣賦形劑組成：

Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1 : 1)

Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1 : 2)

Talc (E553b)

Titanium Dioxide (E171)

Triethyl citrate

特殊保存注意事項

儲存於 30°C 以下。

包裝材質與內容

包裝於聚醯胺/鋁/PVC 鋁箔，外以紙盒包裝。

每盒含有 30 顆錠劑。

有關棄置的特殊注意事項

任何未使用的藥品或廢棄物質應根據當地規定棄置。

Manufacturer:

Cosmo S.p.A.

Via C. Colombo, 1 20045 Lainate (Milano), Italy

藥商: 輝凌藥品股份有限公司

地址: 台北市中山區松江路 111 號 11 樓

電話: (02) 2515-8277