

倍克脂注射劑

BELKYRA™ (deoxycholic acid) Injection

完整開立處方資訊
衛部藥輸字第 027135 號
本品限由醫師使用

1 適應症與用法

1.1 適應症
BELKYRA™ (去氧膽酸) 注射液，適用於改善成人額下脂肪堆積所致的中度至重度隆起或肥厚的外觀。
1.2 使用限制
關於 BELKYRA™ 用於治療額下部位以外的皮下脂肪，其安全性及療效尚未確立，因此並不建議用於額下以外的部位。
18 歲以下的兒童及青少年，缺乏使用 BELKYRA™ 的安全性及療效經驗，因此不建議 18 歲以下兒童及青少年使用 BELKYRA™。

2 藥物劑量與投藥方式

2.1 劑量
BELKYRA™ 的劑量依面積而定，每回合 2mg/cm² 的總劑量，注射至額下部位的皮下脂肪組織內。
• 單回合治療最多可給予 50 次的注射，每次注射量為 0.2 mL (總量最多 10 mL)，每次注射距離相隔 1cm。
• 最多可施行 6 回合的治療，彼此間隔至少 1 個月。沒有臨床證據顯示超過 6 回合的治療可以達到更佳療效。

注射前請參見施用一般注意事項(2.2)和注射技巧(2.3)。

2.2 施用一般注意事項

僅皮下注射。
BELKYRA™ 應由醫療專業人員施打。
使用 BELKYRA™ 前，應先排除病人是否有發生額下隆起/肥厚的其他可能原因(如：甲狀腺腫大(thyromegaly)和頸部淋巴結腫大)。
若病人皮膚極度鬆弛、頸闊肌紋明顯，或有其他當額下脂肪減少時可能造成非預期美觀效果的情況時，應慎重考量是否使用 BELKYRA™。
若病人的額下部位曾接受手術或美容治療，BELKYRA™ 應謹慎使用。解剖構造/標的的變化，或疤痕組織的產生，皆可能會影響施用 BELKYRA™ 的安全性，或影響得到預期美觀之效果。
BELKYRA™ 清澈、無色，且無微粒物質。目視 BELKYRA™ 藥瓶，檢查是否有微粒物質和/或變色。如果溶液變色和/或含有微粒物質，請棄置該藥瓶。
使用後，請棄置藥瓶內的剩餘溶液。
2.3 注射技巧
施打 BELKYRA™ 的安全性和有效性，建立在正確的注射次數、部位，適當的下針位置，以及施打的技巧。施打 BELKYRA™ 的醫療專業人員，務必清楚了解施打部位附近的額下解剖學結構、相關的神經肌肉構造，以及病人接受外科或美容手術後產生的解剖學結構變化[請參見警告和注意事項(5)]。

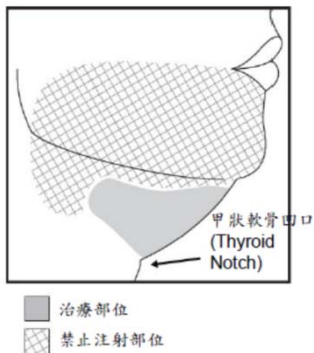
避免注射於靠近下頰邊緣神經(marginal mandibular nerve)的部位[請參見警告和注意事項(5.1)]

務必依據下頰的相對位置下針，如此可減少下頰邊緣神經(顏面神經的一個運動分支)受傷的可能。此神經受傷時，會因為降唇肌(lip depressor muscle)局部麻痺而造成笑容不對稱[請參見警告和注意事項(5.1)]。

若要避免下頰邊緣神經受傷：

- 請勿注射在下頰骨下緣之上。
- 請勿注射在距離下頰骨下緣下方 1-1.5 cm 的線條所涵蓋的區域內(從下頰骨角至額)。
- 僅能將 BELKYRA™ 注射至目標的額下脂肪治療部位內(請參見圖 1 和圖 4)。

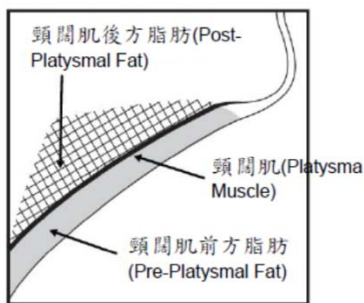
圖 1、避開下頰邊緣神經部位



避免注射至頸闊肌(platysma)內

在每次療程之前，應先觸診下頰部位，以確保額下脂肪足夠，同時辨識目標治療部位內，在真皮和頸闊肌之間的皮下脂肪(即頸闊肌前方脂肪)(圖 2)。治療次數和每次治療的注射次數，應依照個別病人的額下脂肪分布和治療目標而調整。

圖 2、頸闊肌部位縱切圖



注射至治療部位

可使用冰/冷敷墊、塗抹和/或注射局部麻醉(如利多卡因[lidocaine])；以增加病人的舒適度。利用手術筆進行手術部位標記，畫出預定的治療部位，並放上 1 cm² 注射格網(injection grid)，標記出注射部位(圖 3 和圖 4)。

圖 3、手術部位標記

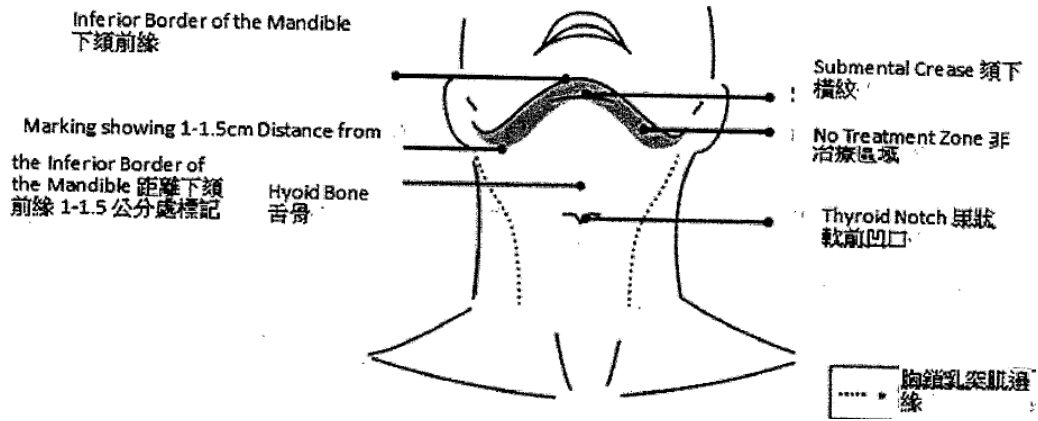
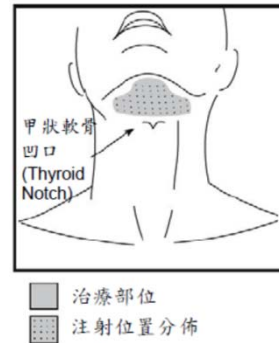


圖 4、治療部位和注射位置分佈



請勿將 BELKYRA™ 注射至所界定的參考點之外[請參見警告和注意事項(5.1、5.4)]。

- 使用大口徑針頭，抽取 1 mL BELKYRA™ 至 1 mL 無菌注射器內，並去除任何注射器針筒內的氣泡。
- 請病人縮緊頸闊肌。捏住額下脂肪，使用 30 號(或更小)的 0.5 英寸針頭，緊鄰各標記注射處，以針頭垂直插入皮膚的方式，注射 0.2 mL BELKYRA™ 至頸闊肌前方脂肪內(請參見圖 2)。
- 注射如果太淺(即注射至真皮內)，可能會造成皮膚潰瘍和壞死。注射期間請勿將針頭抽離皮下脂肪，因為可能會增加真皮內暴露以及潛在皮膚潰瘍和壞死的風險。
- 將 BELKYRA™ 注射至皮下脂肪層約一半的深度，以避免注射至頸闊肌後方脂肪(圖 2)。
- 如果在插入針頭時遇到任何阻力，表示可能接觸到筋膜或非脂肪組織，則必須將針頭抽出適當深度，才能進行注射。
- 避免注射至其他組織，如：肌肉、唾液腺(包括唾液腺管)、甲狀腺和淋巴結等。
- 抽出針頭後，必要時可對各注射處施壓以減少出血，也可貼上貼布。

3 劑型和劑量

注射液：10 mg/mL。BELKYRA™ 注射液為清澈、無色、無菌溶液，裝於 2 mL 藥瓶內，提供單一病人使用。每毫升溶液內含有 10 mg 去氧膽酸(deoxycholic acid)。詳細全處方請參見說明(11)。

4 禁忌症

BELKYRA™ 禁用於有以下情況的病人：

- 注射部位發生感染的情況；
- 對去氧膽酸或任何賦形劑有過敏反應。

5 警告和注意事項

5.1 下頰邊緣神經受傷

臨床試驗期間曾通報下頰邊緣神經受傷的案例，其表現為笑容不對稱或顏面肌肉無力(局部麻痺)。若要避免神經受傷，則不應將 BELKYRA™ 注射至靠近顏面神經下頰邊緣分支處。臨床試驗內所有下頰邊緣神經受傷的案例，皆已自然痊癒(時間範圍為 1 至 298 天，中位數為 44 天)。

5.2 吞嚥困難

在臨床試驗中，曾發生因施打部位反應(如額下部位疼痛、腫脹和硬化等)所造成的吞嚥困難。這些吞嚥困難的案例皆自然痊癒(時間範圍為 1 至 81 天，中位數為 3 天)。

臨床試驗中已排除目前或過去曾有吞嚥困難病史的受試者。應避免在此類病人使用 BELKYRA™，因可能會使吞嚥困難的情況加重。

5.3 注射部位血腫/瘀傷

在臨床試驗中，72%接受 BELKYRA™ 治療的受試者，曾發生注射部位血腫/瘀傷[請參見不良反應(6.1)]。對於有凝血異常，或目前正接受抗血小板或抗凝血劑治療的病人，應謹慎使用 BELKYRA™，因為治療部位可能會發生大量出血或瘀傷。

5.4 注射部位接近脆弱構造的風險

注射如果太淺(即注射至真皮內)，可能會造成皮膚潰瘍和壞死。在注射期間不要自皮下脂肪抽出針頭，因為這可能會增加真皮內暴露和潛在皮膚潰瘍和壞死的風險。後續回合的治療應等到注射部位潰瘍或壞死復原後再進行。

若要避免可能的組織損傷，不應將 BELKYRA™ 注射至唾液腺(包括唾液腺管)、甲狀腺、淋巴結和肌肉脆弱構造的 1 至 1.5 公分內。

6 不良反應

6.1 臨床試驗使用經驗

由於各臨床試驗是在不同的條件下執行，因此藥物在臨床試驗中所觀察到的不良反應率，無法直接和其他藥物在臨床試驗中觀察到的不良反應率進行比較，同時也不一定能夠反映實際狀況下的發生率。

在兩項雙盲、安慰劑對照的臨床試驗中，有 513 位受試者接受 BELKYRA™ 的治療，506 位受試者接受安慰劑的治療。這些受試者的年紀為 19 至 65 歲，85% 的受試者為女性，87% 為白人、8% 為非裔美人。基期時這些受試者的平均身體質量指數(BMI)為 29 kg/m²，他們皆為中度至重度額下隆起(即在 0 至 4 級的量表上，分級為 2 或 3 級)，並且無皮膚極度鬆弛之情況。受試者最多接受 6 回合治療，每回合治療相隔至少 1 個月。在最後一回合接受治療後，接受最長 6 個月的追蹤。

最常被通報的不良反應如下表所列(表 1)。

表 1、綜合試驗 1 和 2 的不良反應^a

不良反應	BELKYRA™ (N=513) n (%)	安慰劑 (N=506) n (%)
注射部位反應	492 (96%)	411 (81%)
水腫/腫脹	448 (87%)	218 (43%)
血腫/瘀傷	368 (72%)	353 (70%)
疼痛	356 (70%)	160 (32%)
麻痺	341 (66%)	29 (6%)
紅斑	136 (27%)	91 (18%)
硬化(induration)	120 (23%)	13 (3%)
感覺異常	70 (14%)	20 (4%)
結節(nodule)	68 (13%)	14 (3%)
搔癢	64 (12%)	30 (6%)
皮膚緊縮	24 (5%)	6 (1%)
注射部位發熱	22 (4%)	8 (2%)
神經受傷 ^b	20 (4%)	1 (<1%)
頭痛	41 (8%)	20 (4%)
口咽部疼痛	15 (3%)	7 (1%)
高血壓	13 (3%)	7 (1%)
噁心	12 (2%)	3 (1%)
吞嚥困難	10 (2%)	1 (<1%)

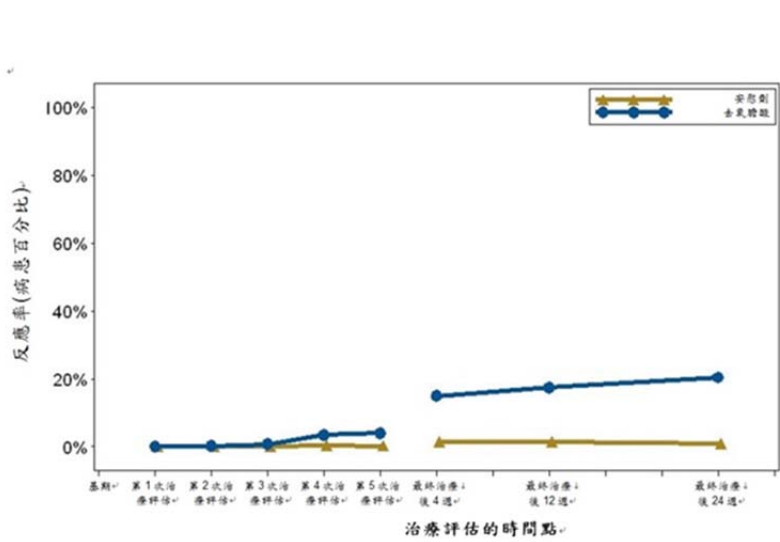
^a 發生於 ≥ 2% 的 BELKYRA™ 治療病人，且發生率高於安慰劑的不良反應

^b 下頰邊緣神經局部麻痺

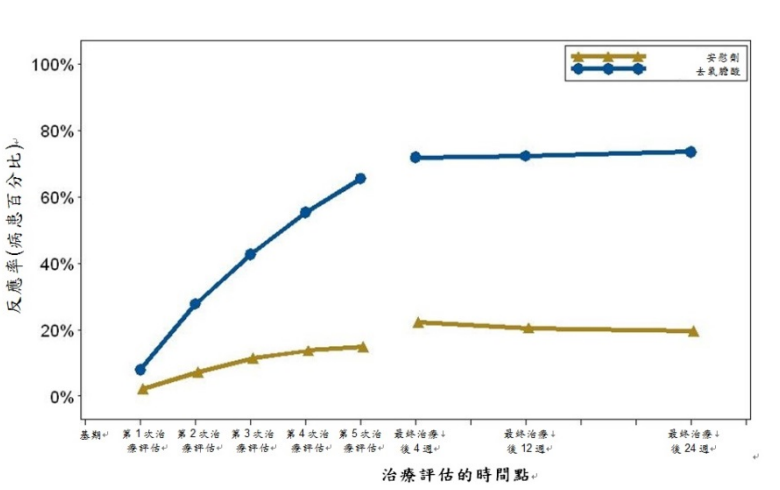
其他使用 BELKYRA™ 時的相關不良反應：注射部位出血、注射部位變色、暈厥前期/暈厥、淋巴結腫大、

圖 5、≥2 級和≥1 級的醫師和病人評估綜合反應

綜合反應減少至少 2 級



綜合反應減少至少 1 級



備註：最終治療後，受試者追蹤至少 4、12 和 24 週。百分之四十一的受試者接受少於 6 回合的治療，並在第 24 週前進入治療後的追蹤階段。

以 MRI 評估額下脂肪量的減少，相較於安慰劑以 BELKYRA™ 治療的受試者有較高比例額下脂肪量減少至少 10%(分別為 5%和 43%的受試者)。

整體病人評估滿意度和自我外貌感知的結果顯示，BELKYRA™ 組的改善情形高於安慰劑組。

13 提供/保存與使用方式

BELKYRA™ (去氧膽酸)注射液，10 mg/mL，為清澈、無色、無菌溶液，裝於單一病人使用的 2 mL 藥瓶內，以下列分裝方式供應：

- 一盒 4 瓶裝及一盒 2 瓶裝

 儲存於 20°C 至 25°C (68°F 至 77°F)，溫度變化許可範圍為 15°C 至 30°C (59°F 至 86°F)
 BELKYRA™ 藥瓶標籤上具有獨特的雷射貼紙(hologram)，如果藥瓶上沒有雷射貼紙(hologram)，請不要使用該產品，並請致電+886-2-23669888。
 每瓶供單一病人使用。請勿稀釋。請丟棄未使用的部分。

14 病患諮詢資訊

建議病人閱讀病患資訊。告知病人在發生下頷邊緣神經局部麻痺徵兆(如笑容不對稱、顏面肌肉無力)、吞嚥困難，或任何現有症狀加重時，應立即通知醫療專業人員。

仿單版本日期：2018 年 3 月

製造廠名：Hospira, Inc.
 製造廠址：1776 North Centennial Drive, McPherson, KS 67460, U.S.A.

藥商：台灣愛力根藥品股份有限公司
 地址：台北市中正區羅斯福路二段 102 號 9 樓
 電話：(02)2366-9888

委託製造者：Allergan, Inc., 2525 Dupont Dr. Irvine, CA 92612
 2018 Allergan, Inc. All rights reserved.

All trademarks are the property of their respective owners.

病患資訊
BELKYRA™ (去氧膽酸)注射液
BELKYRA™ 是什麼？
BELKYRA™ 是一種處方用藥，可改善成年人中度至重度因下巴下方脂肪(即額下脂肪)堆積所造成的外觀和輪廓(也稱為雙下巴)。目前沒有臨床證據顯示 BELKYRA™ 用於 18 歲以下的兒童及青少年是否安全且有效。也沒有臨床證據顯示 BELKYRA™ 用於額下以外部位是否安全且有效。
那些人不應接受 BELKYRA™ 治療？
如果您的治療部位有感染情形或對去氧膽酸或任何賦形劑有過敏反應，則不得接受 BELKYRA™ 治療。
在接受 BELKYRA™ 治療前，請先告知您的醫療人員您所有的醫療狀況，包含您是否：
<ul style="list-style-type: none">曾進行過或計畫進行臉部、頸部或下巴手術曾於臉部、頸部或下巴進行美容治療曾在或現在於頸部或靠近頸部處發生醫療狀況曾有過或目前有吞嚥困難的情形有出血的問題懷孕或計畫懷孕。目前尚不清楚 BELKYRA™ 是否會傷害胎兒。正在哺乳或計畫哺乳。目前尚不清楚 BELKYRA™ 是否會進入母乳中。請告知醫療人員您目前正在使用的所有藥物，包含處方藥物和成藥、維他命和中草藥補充劑。如果您正在使用防止血液凝結的藥物(如抗血小板或抗凝血藥物)，請務必告知您的醫療人員。

BELKYRA™ 治療會如何進行？

- 會由您的醫療人員將 BELKYRA™ 注射到您下巴的脂肪內(最多在皮膚下注射 50 處)。
- BELKYRA™ 每回合的注射時間應相隔至少 1 個月。您和您的醫療人員將一同決定所需要的治療回合數。

BELKYRA™ 有那些潛在的副作用？

BELKYRA™ 可能造成嚴重的副作用，包含：

- 頸部神經損傷，可能導致笑容不對稱或顏面肌肉無力
 - 吞嚥困難
 - 注射區域出現的副作用包含：瘀血、禿髮、開放性傷口(潰瘍)、注射部位的損傷及組織細胞壞死
- BELKYRA™ 最常見的副作用包含：**腫脹、疼痛、麻痺、發紅，以及治療部位出現硬化區塊。這些並非 BELKYRA™ 所有潛在的副作用。如果想獲得有關副作用的資訊，請諮詢您的醫師。您可以向當地衛生主管機構通報副作用。

BELKYRA™ 治療會如何進行？

- 會由您的醫療人員將 BELKYRA™ 注射到您下巴的脂肪內(最多在皮膚下注射 50 處)。
- BELKYRA™ 每回合的注射時間應相隔至少 1 個月。您和您的醫療人員將一同決定所需要的治療回合數。

BELKYRA™ 有那些潛在的副作用？

BELKYRA™ 可能造成嚴重的副作用，包含：

- 頸部神經損傷，可能導致笑容不對稱或顏面肌肉無力
 - 吞嚥困難
 - 注射區域出現的副作用包含：瘀血、禿髮、開放性傷口(潰瘍)、注射部位的損傷及組織細胞壞死
- BELKYRA™ 最常見的副作用包含：**腫脹、疼痛、麻痺、發紅，以及治療部位出現硬化區塊。這些並非 BELKYRA™ 所有潛在的副作用。如果想獲得有關副作用的資訊，請諮詢您的醫師。您可以向當地衛生主管機構通報副作用。

使用 BELKYRA™ 的一般資訊。

病患資訊僅摘錄有關 BELKYRA™ 主要資訊，如果您想取得更多資訊，請與您的醫療人員討論。您可以向藥師或醫療人員取得為醫療專業人員所寫的仿單，以了解更多 BELKYRA™ 的資訊。

注射部位蕁麻疹和頸部疼痛。
 持續超過 30 天，且發生於超過 10%受試者的不良反應為注射部位麻痺(42%)、注射部位水腫/腫脹(20%)、注射部位疼痛(16%)和注射部位硬化(13%)。

6.2 上市後使用經驗

下列不良反應係自 BELKYRA™ 上市後的使用經驗。惟上市後的副作用通報係屬自發性，而且來自無法量測的人口數，因此無法據以估算其發生頻率。

全身性的障礙和注射部位狀況：

注射部位麻痺或感覺遲鈍、注射部位皮膚潰瘍、壞死或脫毛。

7 特定族群使用方式

7.1 懷孕

風險彙整

尚無 BELKYRA™ 用於懷孕婦女的充分且有良好對照的臨床試驗，可提供藥物相關的風險。動物生育試驗常無法預測人類的反應，因此不建議在懷孕期間使用 BELKYRA™。

在器官形成時期，曾以高達 50mg/kg 在大鼠和 30mg/kg 在兔子進行胚胎生長研究，其藥物血中濃度分別為人體最大建議量的 2 倍(大鼠)和 17 倍(兔子)。雖然其顯示對胚胎無有害影響，但並未有充分且良好對照用於懷孕婦女的臨床試驗，而動物生育試驗無法預測人類的反應，因此不建議在懷孕期間使用 BELKYRA™。

7.2 哺乳

風險彙整

目前尚無可得資訊說明母乳內是否存在化學合成的去氧膽酸(deoxycholic acid)，藥物對於受母乳哺育嬰兒的影響或是藥物對於母乳生成的影響也尚無法得知。BELKYRA™ 用於授乳婦需謹慎小心，因目前並無相關的臨床試驗。應同時考量哺餵母乳對發育與健康益處，和母親對於 BELKYRA™ 的臨床需求，以及 BELKYRA™ 或潛在母體狀況對於母乳哺育兒童的任何潛在不良作用。

7.3 小兒使用

尚未建立對於未滿 18 歲病人的安全性和療效。BELKYRA™ 不適用於兒童或青少年。

7.4 老年使用

臨床試驗內僅含少數 65 歲以上的受試者，目前尚未辨識年長者和較年輕病人之間是否存在臨床差異。一般而言，為年長病人選擇治療劑量時應謹慎，基於肝功能、腎功能或心臟功能下降的比率可能較高，或是患有其他疾病或接受其他藥物治療，通常會從劑量範圍中的低劑量開始。

8 藥物劑量過量

注射較多容量的 BELKYRA™，或縮短注射間隔距離，可能升高不良反應的風險。

9 對駕駛和使用機械能力的影響

目前尚未針對駕駛和使用機械能力的影響進行研究。

10 臨床藥理學

增加注射量或縮短 BELKYRA™ 注射間隔，可能會增加不良反應的風險。

10.1 作用機轉

BELKYRA™ 為細胞溶解藥物，藥物注射至組織時，會造成細胞膜的物理性破壞，使細胞溶解。

10.2 藥效動力學

心臟電生理學(Cardiac Electrophysiology)

在治療劑量下，BELKYRA™ 不會延長 QTc 間期。

10.3 藥物動力學

在個體內和個體間，內生性去氧膽酸(deoxycholic acid)的血漿濃度變異極大，這種天然膽汁組成成分，多半在腸肝循環內進行整合。

吸收和分佈

BELKYRA™ 內的去氧膽酸(deoxycholic acid)會在皮下注射後被快速吸收。給予 BELKYRA™ 單次治療最高建議劑量(100 mg)後，觀察到最高血漿濃度(平均 C_{max})的 T_{max} 中位數為注射後 18 分鐘。平均(±SD) C_{max} 值為 1024 ± 304 ng/mL，高於無 BELKYRA™ 下，24 小時基期內生期間平均 C_{max} 值的 3.2 倍。給予單次治療最高建議劑量(100 mg)後，平均(±SD)去氧膽酸(deoxycholic acid)暴露量(AUC₀₋₂₄)為 7896 ± 2269 ng.hr/mL，高於內生性暴露量的 1.6 倍。治療後去氧膽酸(deoxycholic acid)的血漿濃度，在 24 小時內回復至內生性範圍。在所設定的治療頻率下，不預期會發生藥物累積。去氧膽酸(deoxycholic acid)會大量和血漿中的蛋白質結合(98%)。

代謝和排泄

內生性去氧膽酸為膽固醇代謝的產物，會經由糞便完整排泄。在正常情況下，去氧膽酸的代謝量並不顯著。BELKYRA™ 的去氧膽酸，會加入腸肝循環的內生性膽酸庫內，隨著內生性去氧膽酸排除。

藥物交互作用的體外評估

尚未進行 BELKYRA™ 臨床藥物交互作用之試驗。體外實驗的結果指出，去氧膽酸於臨床相關濃度時，不會抑制或誘發人體細胞色素 P450 (CYP) 酵素。BELKYRA™ 不會抑制下列運輸蛋白：P-gp、BCRP、MRP4、MRP2、OATP1B1、OATP2B1、OATP1B3、OCT1、OCT2、OAT1、OAT3、NTCP 和 ASBT。

特殊族群

肝功能不全

尚無 BELKYRA™ 用於肝功能不全受試者的研究。由於採用的是間歇性用藥頻率且施用劑量約 3%的總膽酸庫加上內生性去氧膽酸濃度的變異極高，因此注射 BELKYRA™ 後的去氧膽酸藥物動力學，不太可能因為肝功能不全而受到影響。

腎功能不全

目前尚未對腎功能不全的受試者進行 BELKYRA™ 試驗。膽酸(包括去氧膽酸)會微量排出於尿液中。BELKYRA™ 注射後去氧膽酸的藥物動力學不太可能受腎功能不全的影響。

性別對於藥物動力學的影響

去氧膽酸(deoxycholic acid)的藥物動力學不會受到性別的影響。

11 非臨床毒物學

11.1 致毒性、致突變性、生育能力受損

尚未進行長期的動物實驗，評估 BELKYRA™ 致癌的可能性。

在一連串的體外(Ames 試驗和人類淋巴球的染色體變異檢測)和體內(大鼠紅血球微核試驗)的基因毒性試驗中，BELKYRA™ 均為陰性。

在公母大鼠交配期前、交配期間以及至母大鼠妊娠第七天，皮下注射劑量最高至 50 mg/kg 的去氧膽酸(依據 mg/m² 單位進行比較，為 MRHD 的 5 倍)，每週一次，未觀察到對於生育力的影響。

12 臨床試驗

共執行兩項設計相同的隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 BELKYRA™ 用於改善額下脂肪堆積所致中度至重度隆起或外觀肥厚。試驗納入健康成人(年齡為 19 至 65 歲，BMI ≤ 40 kg/m²)，具有額下脂肪堆積所致中度或重度隆起或肥厚外觀(即在 5 分的分級量表上，為第 2 或 3 級；其中 0 =無，而 4 =極嚴重)，由醫師和受試者的評分判定。受試者最多接受 6 回合的 BELKYRA™ 治療(N = 514，兩試驗合併計算)，或安慰劑治療(N = 508，兩試驗合併計算)，各回合治療相隔至少 1 個月。在臨床試驗中，可允許使用冰/冷敷，塗抹和/或注射局部麻醉。每個注射處의 注射量為 0.2 mL，距離相隔 1 cm，相當於單位面積劑量 2mg/cm²，注射至額下脂肪組織內。每回合療程在整個治療部位內，最多可允許給予 100 mg(即 10 mL)。第一回合療程時，受試者平均接受 6.4 mL，而接受 6 回合治療的受試者，在第 6 回合療程時，平均接受 4.4 mL。百分之五十九的受試者，接受全部 6 回合的治療₂。在這兩個試驗中，受試者平均年齡為 49 歲，平均 BMI 為 29 kg/m²。多數受試者為女性(85%)和白人(87%)。在基期時，有 51%的受試者，醫師所評估的額下脂肪嚴重度分級為中度，而 49%的受試者額下脂肪分級為重度。

共同主要療效評估的依據，是最後一次治療的 12 週後，受試者額下的隆起或肥厚外觀，在醫師評估和病人評估的額下脂肪綜合分級上，改善至少 2 級和至少 1 級。此外，一部分的受試者(N=449，兩試驗合併計算)以磁振造影(MRI)來評估額下脂肪量變化。並針對以下 6 項問題調查，評估額下脂肪對於外貌和情緒的影響：開心、困擾、不自在、難為情、看起來較老或過胖，其中各問題分數為 0 分(完全不會)至 10 分(極度/非常嚴重)。

根據醫師和病人綜合評量結果，相較於安慰劑組，BELKYRA™ 組較常觀察到額下脂肪量的減少情形(表 2)。各次回診的綜合反應率如圖 5 所示。

表 2、最終治療的 12 週後，≥2 級和≥1 級的醫師和病人評估綜合反應

試驗指標	試驗 1		試驗 2	
	BELKYRA™ (N=256)	安慰劑 (N=250)	BELKYRA™ (N=258)	安慰劑 (N=258)
2 級綜合反應 ^a	13.4%	<0.1%	18.6%	3.0%
1 級綜合反應 ^b	70.0%	18.6%	66.5%	22.2%

^a 醫師評估和病人評估的額下脂肪分級，都至少降低 2 級。

^b 醫師評估和病人評估的額下脂肪分級，都至少降低 1 級。

BELKYRA™ 有那些成分？

活性成分：去氧膽酸

非活性成分：苯甲醇、磷酸氫二鈉、鹽酸、氯化鈉、氫氧化鈉和注射用水。

委託製造者：Allergan, Inc., 2525 Dupont Dr. Irvine, CA 92612

製造廠名：Hospira, Inc.

製造廠址：1776 North Centennial Drive, McPherson, KS 67460, U.S.A.

藥商：台灣愛力根藥品股份有限公司

地址：台北市中正區羅斯福路二段 102 號 9 樓

電話：(02)2366-9888

© 2017 Allergan. All rights reserved

版本日期：2018 年 3 月