

核准日期：2021年07月14日
修订日期：2021年12月30日
类停®(英夫利西单抗)是类克®(英夫利西单抗)的生物类似药¹

子官中暴露于英夫利西单抗。出生后12个月仍可在血清中检测到英夫利西单抗。因此, 孩子可能会出现有增强的感染风险, 包括可能命的致病菌性感染。建议婴儿如存在子宫中暴露于本品, 在出生后12个月后方可接受活疫苗。**哺乳**

目前已在人体乳汁中检测到低浓度的英夫利西单抗。由于英夫利西单抗主要在母乳喂养的婴儿胃肠道内降解, 预计母乳喂养婴儿的全身体暴露量较低。母亲应在本品末次治疗后至至少6个月内停止哺乳。

生育力
 由于临床前研究数据不足, 无法做出英夫利西单抗对人类的生育力和生殖系统功能有影响的结论。

【儿童用药】

本品适用于减轻儿童中重度活动性克罗恩病患者体征和症状, 同时诱导并维持临床缓解。应当注意的, 川崎病综合征 (KAS) 的所有患者均要求维持稳定的炎症指标水平, 视觉模拟疼痛量表、红细胞沉降率 (ESR) 或 C-反应蛋白 (CRP)

英夫利西单抗尚未在6岁以下儿童克罗恩病患者中进行研究。尚未在其它适应症的儿童患者中评价使用英夫利西单抗的安全性和有效性。

在21例儿童克罗恩病患者 (年龄6~17岁) 中评价了英夫利西单抗单次给药的药代动力学。5mg/kg给药后, 英夫利西单抗在儿童 (6~17岁) 和成人克罗恩病患者的药代动力学特征 (包括峰浓度和谷浓度以及终末半衰期) 基本相似。

【老年用药】

尚未进行老年患者使用英夫利西单抗的特定研究。

在类风湿关节炎和斑块状银屑病临床试验中, 与年轻患者相比, 接受英夫利西单抗的65岁及65岁以上患者 (类风湿关节炎患者181例, 斑块状银屑病患者75例) 的总体疗效和安全性无显著差异。但英夫利西单抗组和安慰剂组分别为65岁以上患者的严重不良反应发生率与年轻患者相比更高。在克罗恩病、溃疡性结肠炎、强直性脊柱炎和银屑病关节炎研究中, 65岁及65岁以上患者数量不足以确定在18-65岁之间患者的应答是否存在差异。总体而言, 老年人群中感染发生率更高。接受英夫利西单抗治疗的65岁及65岁以上患者的严重感染发生率比65岁以下患者更高, 因此在治疗老年患者时应特别谨慎。

在ATTRACT试验中, 合用甲氨蝶呤的英夫利西单抗全部剂量及疗程组在第54周中对症状和体征的改善均达到了美国风湿病学会临床缓解 (图1)。对症状和体征具有统计学意义的改善 (ACR20) 可持续至第102周。

在风湿关节炎和斑块状银屑病临床试验中, 与年轻患者相比, 接受英夫利西单抗的65岁及65岁以上患者 (类风湿关节炎患者181例, 斑块状银屑病患者75例) 的总体疗效和安全性无显著差异。但英夫利西单抗组和安慰剂组分别为65岁以上患者的严重不良反应发生率与年轻患者相比更高。在克罗恩病、溃疡性结肠炎、强直性脊柱炎和银屑病关节炎研究中, 65岁及65岁以上患者数量不足以确定在18-65岁之间患者的应答是否存在差异。总体而言, 老年人群中感染发生率更高。接受英夫利西单抗治疗的65岁及65岁以上患者的严重感染发生率比65岁以下患者更高, 因此在治疗老年患者时应特别谨慎。

【药物相互作用】
 与阿那白滞素或阿巴西普联用

在其它TNFα抑制剂与阿那白滞素或阿巴西普联用的临床试验中, 观察到严重感染或死亡风险增加, 但未显示临床获益增加。鉴于TNFα抑制剂联合治疗中所观察到不良反应发生率增加, 联合使用阿那白滞素或阿巴西普和英夫利西抑制剂可能会导致类似的毒性。因此, 不建议本品和阿那白滞素或阿巴西普联合使用。

与托珠单抗联用

托珠单抗与生物性改善病情抗风湿药 (DMARDs) (如TNF抑制剂, 包括本品) 联合使用, 潜在发生免疫抑制的可能和感染的风险会增加。应避免托珠单抗与本品联合。

与其它生物制剂联用

不建议本品与具有相同适应症的其它生物制剂合用。

甲氨蝶呤 (MTX) 和它合用适应症
 尚未进行特定药物 (包括MTX) 相互作用研究。在类风湿关节炎或克罗恩病临床试验中, 大多数的患者接受了一种或者多种合用药物。在银屑病临床研究中, 除MTX外的合用药物包括: 非甾体类抗炎药 (NSAIDs)、叶酸、糖皮质激素和/或磺胺药。克罗恩病研究的合用药物包括: 抗生素、抗真菌药、糖皮质激素、6-MP/AZA和氨基水杨酸盐。在银屑病关节炎临床研究中, 合用药物包括: MTX (大约一半的患者)、NSAIDs、叶酸和糖皮质激素。合用使用MTX可能会减少英夫利西单抗抗体的产生, 使英夫利西单抗疗效升高。

免疫抑制剂 CYP450 酶族 (CYP450)

慢性炎症时, CYP450酶的形成可能会因细胞因子水平(例如, TNFα、白介素-1 (IL-1)、白介素-6 (IL-6)、白介素-10 (IL-10) 和干扰素 (IFN)) 的增高而受到抑制。因此, 能够拮抗细胞因子活性的分子 (如英夫利西单抗) 预计可以使CYP450酶的形成趋于正常。若在接受治疗指数数据群CYP450底物药物治疗的患者中开始使用本品, 建议监测该底物的疗效 (例如, 华法林) 或药物浓度 (例如, 拉莫三嗪或茶碱), 并根据需要调整此类药物的剂量。

活疫苗 / 治疗用毒性制剂
 建议使用本品的患者不要同时接种活疫苗或使用治疗用毒性制剂。同时也建议儿童暴露于英夫利西单抗的婴儿在出生后12个月后再接种活疫苗, 除非在婴儿体内检测不到英夫利西单抗血清浓度, 或疫苗接种的收益明显大于婴儿接种感染 (如牛痘、轮状病毒疫苗、口服脊髓灰质炎减毒活疫苗、麻疹风疹疫苗减毒活疫苗、乙型肝炎减毒活疫苗) 的理论风险。建议在妊娠期间治疗方案中对婴儿接受疫苗接种的收益和理论风险进行评估。

效果	甲氨蝶呤 (n=274)	英夫利西单抗+甲氨蝶呤 3mg/kg 每8周 (n=351)	6mg/kg 每8周 (n=355)
ACR20			
第54周	54%	62%*	66%*
ACR50			
第54周	32%	46%*	50%*
ACR70			
第54周	21%	33%*	37%*
第102周	1%	10%*	20%*
*p<0.05, *ps0.001, *p=0.002			

放射学检查显示的疗效
 在第54周, 通过放射学检查对手部和足部的关节结构损害 (侵蚀及关节腔狭窄) 进行van der Heide-modified Sharp评价, 该评价是对手/腕部和足部关节侵蚀数量和程度以及关节腔狭窄程度等结构损害进行评估的一种合成分数。

在ATTRACT试验中, 约80%患者有放射学对照资料, 结果列于表5。在第54周获得的具有统计学意义的防止关节损害改善的疗效可持续至第102周。

中位值 (10、90百分数)	英夫利西单抗+甲氨蝶呤 甲氨蝶呤 3mg/kg 每8周 (n=64)	3mg/kg 每8周 (n=71)	10mg/kg 每8周 (n=71)	10mg/kg 每8周 (n=66)	p值*
第54周 总分数					
基线	55 (14、140)	57 (15、162)	45 (8、143)	56 (6、143)	43 (7、178)
改变量	4.0 (-1.0、19.0)	0.5 (-3.0、5.5)	0.1 (-5.2、5.0)	0.5 (-4.8、5.0)	-0.5 (-6.7、4.9)
侵蚀分数					
基线	25 (8、110)	29 (9、100)	22 (3、91)	22 (3、80)	26 (4、104)
改变量	2.0 (-1.0、9.0)	0.0 (-3.0、3.0)	-0.3 (-2.5、2.5)	0.5 (-2.3、2.5)	-0.5 (-2.7、2.5)
JSN分数					
基线	26(3、88)	29 (4、80)	20 (3、83)	24 (1、79)	25 (3、77)
改变量	1.5 (-0.8、8.0)	0.0 (-2.5、4.5)	0.0 (-3.0、5.0)	0.0 (-3.0、2.5)	0.0 (-3.0、3.5)
* 每个剂量与安慰剂比较					

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。全部患者在第0、2和10周以及以后每8周时接受安慰剂、3mg/kg英夫利西单抗或6mg/kg英夫利西单抗。同时合用甲氨蝶呤 (在第8周前将剂量优化至20mg/周)。在上述试验中, 前3次的随访时间间隔为4周, 未出现严重输血或输血的患者可以将之后的随访时间缩短, 但不得少于40分钟。

在ASPIRE试验中, 约100%未用甲氨蝶呤的早期 (患病情<3年) 活动性类风湿关节炎患者在第54周的疗效。入组患者年龄中位值为51岁, 患病情中度至重度, 肿胀关节数和肿胀关节数中位数分别为19和31。