



通知書

親愛的客戶：

承蒙 貴客戶多年來鼎力協助，衷心感謝 您的支持與愛護。

本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」之藥品『貝坦利® 持續性藥效錠 25, 50 毫克 (Betmiga® Prolonged-release Tablets 25, 50 mg)』適應症、用法用量及仿單變更通知，敬請查照。

說明：

一、依原廠來函字號：製品管理課 (110) 字第 0027 號來函辦理。

二、本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」之藥品『貝坦利® 持續性藥效錠 25, 50 毫克 (Betmiga® Prolonged-release Tablets 25, 50 mg)』自下述批號起，適應症、用法用量及仿單變更。變更內容，詳見：仿單內容變更比較表

藥品名	起始批號
貝坦利® 持續性藥效錠 25 毫克 (Betmiga® Prolonged-release Tablets 25 mg)	20E0244
貝坦利® 持續性藥效錠 50 毫克 (Betmiga® Prolonged-release Tablets 50 mg)	20G2136

三、此次變更係依衛生福利部核准發文字號：衛授食字第 1096007124 號及衛授食字第 1096007125 號辦理。該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。造成貴司不便之處，敬祈 見諒。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



中 華 民 國 110 年 02 月 26 日

台灣安斯泰來製藥股份有限公司 函

機關地址：台北市中山區民生東路三段 10 號 5 樓
聯絡方式：(02) 2507-5799 ext. 254 吳茜琪

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司
聯合國際藥業股份有限公司

發文日期：中華民國 110 年 2 月 25 日
發文字號：製品管理課 (110) 字第 0027 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：衛生福利部核准公文影本、仿單內容變更比較表

主旨：本公司產品『貝坦利® 持續性藥效錠 25, 50 毫克 (Betmiga® Prolonged-release Tablets 25, 50 mg)』適應症、用法用量及仿單變更通知，敬請查照。

說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品：

藥品名	起始批號
貝坦利® 持續性藥效錠 25 毫克 (Betmiga® Prolonged-release Tablets 25 mg)	20E0244
貝坦利® 持續性藥效錠 50 毫克 (Betmiga® Prolonged-release Tablets 50 mg)	20G2136

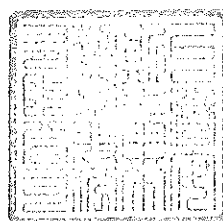
自上述批號起，適應症、用法用量及仿單變更。
變更內容，詳見：仿單內容變更比較表

二、此次變更係依 衛生福利部核准發文字號：
衛授食字第 1096007124 號 及 衛授食字第 1096007125 號 辦理。
該藥品之成分、健保代碼及健保核價均無改變。

三、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

董事長

張晋彰



正本

檢 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區志孝東路六段488號
傳 真： 聯絡人及電話：黃小姐 022787421
電子郵件信箱： 10480
台北市中山區民生東路三段10號5樓

受文者：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

發文日期：中華民國109年8月26日
發文字號：衛授食字第1096007124號

送別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本及資料專屬期及國內外臨床試驗資料表各一份

主旨：貴公司申請「貝坦利持續性藥錠25毫克(Betmiga Prolonged-release Tablets 25mg)」(衛部藥輸字第026217號)適應症、用法用量及仿單變更一案(案號：1096007124)，本部同意，請於109年11月22日前持本通知來部辦理領證手續，逾期視同自願放棄，請查照。

說明：

一、復貴公司109年3月10日藥事開發109字第0053號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：

(一)適應症：「單一治療：治療伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。與草毒鹼性拮抗劑併用：與草毒鹼性拮抗劑solfenacin succinate併用可用於治療伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。」

(二)用法用量及仿單變更：詳如附件。

三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，貴公司得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

四、本案適用藥事法第40條之3規定，給予資料專屬期間自核准日起共5年。

五、請備齊下列資料辦理領證手續：申請人私章及公司行號圖章。【請於本函用印，無須攜帶至本部】

六、對上述內容如有疑義，請與承辦人唐佩好聯絡，電話：02-8170-6000#519，電子郵件信箱：pytang826@cde.org.tw。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司
副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中

正本

號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：黃小姐 0227877421

電子郵件信箱：

10430

台北市中山區民生東路三段10號5樓

受文者：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

發文日期：中華民國109年8月26日

發文字號：衛授食字第1096007125號

類別：寄信件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本及資料專員屆期及國內外臨床試驗資料表各一份

主旨：貴公司申請「貝坦利持續性藥錠50毫克(Betmiga

Prolonged-release Tablets 50mg)」(衛部藥輸字第026216

號)適應症、用法用量及仿單變更一案(案號：

1096007125)，本部同意，請於109年11月22日前持本通

知來部辦理領證手續，逾期視同自願放棄，請查照。

說明：

一、復貴公司109年3月10日藥事開發109字第0054號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：

(一)適應症：「單一治療：治療伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。與韋毒鹼性拮抗劑併用：與韋毒鹼性拮抗劑solifenacin succinate併用可用於治療伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。」

(二)用法用量及仿單變更：詳如附件。

三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，貴公司得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

四、本案適用藥事法第40條之3規定，給予資料專屬期間自核准日起共5年。

五、請備齊下列資料辦理領證手續：申請人私章及公司行號圖章。【請於本函用印，無須攜帶至本部】

六、對上述內容如有疑義，請與承辦人唐佩好聯絡，電話：

02-8170-6000#519，電子郵件信箱：pytangg826@cde.org.tw。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中

貝坦利持續性藥效錠 25 毫克, 50 毫克併單內容變更比較表

原	新
<p>適應症</p> <p>治療伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。</p>	<p>適應症</p> <p>單一治療</p> <p>治療伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。</p> <p>與腎毒性拮抗劑併用</p> <p>與利尿劑性拮抗劑 solifenacin succinate 併用可用於治療伴有急尿、頻尿和/或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。</p>
<p>用法用量</p> <p>Betmiga 的建議起始劑量為 25 mg 一天一次，可隨餐或空腹服用。25 mg 可在八週內出現療效。可根據病人之性增加劑量至 50 mg 一天一次。[參閱臨床研究]</p> <p>Betmiga 應以完整粒吞服，不可嚼碎、切割或壓碎。</p>	<p>用法用量</p> <p>單一治療</p> <p>Betmiga 的建議起始劑量為 25 mg 一天一次，可隨餐或空腹服用。25 mg 可在八週內出現療效。可根據病人之療效和耐受性增加劑量至 50 mg 一天一次。[參閱臨床研究]</p> <p>Betmiga 應以完整粒吞服，不可嚼碎、切割或壓碎。</p>
<p>警告及注意事項</p> <p>膀胱出口阻塞和正在使用蕁毒鹼性拮抗劑(Muscarinic Antagonist)藥物治療膀胱過動症病人的尿滯留</p> <p>在 mirabegron 上市後的經驗，服用 Betmiga 的病人中，曾通報膀胱出口阻塞的病人和正在使用蕁毒鹼性拮抗劑治療膀胱過動症病人發生尿滯留。</p>	<p>警告及注意事項</p> <p>膀胱出口阻塞和正在使用蕁毒鹼性拮抗劑(Muscarinic Antagonist)藥物治療膀胱過動症病人的尿滯留</p> <p>服用 Betmiga 的病人中，曾通報膀胱出口阻塞的病人和正在使用蕁毒鹼性拮抗劑治療膀胱過動症病人發生尿滯留。</p>
<p>臨床試驗經驗</p> <p>表 3 列出為試驗 5、6 和 7 所通報的所有不良事件中，以 50 mg 與 solifenacin succinate 5 mg 併用治療長達 12 週，有 ≥ 1% 病人發生，且發生率大於安慰劑組和與併用治療中相</p>	<p>臨床試驗經驗</p> <p>表 3 列出為試驗 5、6 和 7 所通報的所有不良事件中，以 50 mg 與 solifenacin succinate 5 mg 併用治療長達 12 週，有 ≥ 1% 病人發生，且發生率大於安慰劑組和與併用治療中相</p>

BET-12002-08

<p>同劑量的 mirabegron 或 solifenacin succinate 對照物組的不良反應。</p>	<p>mirabegron 或 solifenacin succinate 對照物組的不良反應。</p>
<p>表 4 列出為試驗 8 所通報的所有不良事件中，以 50 mg 與 Betmiga 50 mg 併用治療長達 52 週，發生率大於對照物組且 ≥ 2% 的病人發生的不良反應。</p>	<p>表 4 列出試驗 8 所通報的所有不良事件中，以 50 mg 與 Betmiga 50 mg 併用治療長達 52 週，發生率大於對照物組且 ≥ 2% 的病人發生的不良反應。</p>
<p>藥物交互作用</p> <p>曾進行藥物交互作用研究以調查併用藥物對 mirabegron 藥物動力學的影響和 mirabegron 對併用藥物藥物動力學的影響 (如 ketoconazole、rifampin、solifenacin、tamsulosin 和口服避孕藥) [參閱臨床藥理學]。</p>	<p>藥物交互作用</p> <p>曾進行藥物交互作用研究以調查併用藥物對 mirabegron 藥物動力學的影響和 mirabegron 對併用藥物藥物動力學的影響 (如 ketoconazole、rifampin、solifenacin succinate、tamsulosin 和口服避孕藥) [參閱臨床藥理學]。</p>
<p>臨床藥理學</p> <p>對血壓的影響</p> <p>無</p>	<p>臨床藥理學</p> <p>對血壓的影響</p> <p>一項為期 12 週、雙盲、安慰劑對照的成人性和療效試驗 (試驗 6) 裡，在接受 Betmiga 25 mg 或 50 mg 一天一次併用 solifenacin succinate 5 mg 治療膀胱過動症病人中，相較於安慰劑、Betmiga 或 solifenacin succinate 治療，藉由 24 小時動態血壓監測 (ABPM) 評估的 24 小時平均 SBP/DBP 無明顯差異。與安慰劑相比，併用治療在 24 小時平均 SBP/DBP 觀察到了相似的短期變化趨勢。</p>
<p>藥物動力學</p> <p>特殊族群</p> <p>老年病人</p> <p>老年受試者 (≥ 65 歲) 口服重覆劑量後，mirabegron 的 C_{max} 和 AUC 與較年輕的受試者 (18 至 45 歲) 相似。</p>	<p>藥物動力學</p> <p>特殊族群</p> <p>老年病人</p> <p>老年受試者 (≥ 65 歲) 口服重覆劑量後，mirabegron 的 C_{max} 和 AUC 與較年輕的受試者 (18 至 45 歲) 相似 [參閱特殊族群使用]。</p>
<p>藥物交互作用研究</p> <p>體內試驗</p> <p>無</p>	<p>藥物交互作用研究</p> <p>體內試驗</p> <p>在多次同時給予 mirabegron 和 solifenacin succinate 劑量後，研究同時服用 digoxin 和 tamsulosin 對藥物動力學的影響。同時給予 0.25 mg digoxin 和 5 mg solifenacin succinate 和 50 mg mirabegron 二組合，使 digoxin 的</p>

BET-12002-08

<p>圖 1：併用藥物對 Betmiga 暴露量的影響</p> <p>和劑量調整</p> <p>(1) 雖然與 solifenacin 或 tamsulosin 併用時，因不產生藥物學上的交互作用而無須調整劑量，但對使用抗膽鹼藥物治療膀胱過動的病人和有臨床顯著膀胱出口阻礙的病人，因有尿滯留的風險，應謹慎給予 Betmiga [參閱警語及注意事項]。</p>	<p>AUC_{0-∞} 和 C_{max} 分別增加約 10% 和 14%，而同時給予 0.4 mg tamsulosin 和 5 mg solifenacin succinate 及 50 mg mirabegron 之組合，使 tamsulosin 的 AUC_{0-∞} 和 C_{max} 分別增加 47.5% 和 54.3%。觀察到的 tamsulosin 藥物動力學變化與細胞色素 P450 抑制一致，如單獨對 mirabegron 同時給藥所顯示的。</p>
<p>圖 2：Betmiga 對併用藥物暴露量的影響</p> <p>(2) 對正開始併用 mirabegron 和 digoxin 的病人，起初應從最低劑量的 digoxin 開始，並漸進式調整 digoxin 劑量以得到理想臨床效果 [參閱藥物交互作用]。</p> <p>(3) 給予單一劑量 25 mg warfarin 的溶液劑物 (R-warfarin 和 S-warfarin 的混合物)。依此單一劑量試驗，mirabegron 對 warfarin 藥效學效指標如 INR 和凝血酶原時間無影響，但是，mirabegron 對重複劑量 warfarin 和對 warfarin 藥效學效指標如 INR 和凝血酶原時間未充分研究 [參閱藥物交互作用]。</p> <p>(4) 雖然與 solifenacin 或 tamsulosin 併用時，因不產生藥物學上的交互作用而無須調整劑量，但對使用抗膽鹼藥物治療膀胱過動症和膀胱出口阻礙的病人，因有尿滯留的風險，應謹慎給予 Betmiga [參閱警語及注意事項]。</p>	<p>圖 1：併用藥物對 Betmiga 暴露量的影響和劑量調整</p> <p>(1) 雖然與 solifenacin succinate 或 tamsulosin 併用時，因不產生藥物學上的交互作用而無須調整劑量，但對使用抗膽鹼藥物治療膀胱過動的病人和有臨床顯著的膀胱出口阻礙的病人，因有尿滯留的風險，應謹慎給予 Betmiga [參閱警語及注意事項]。</p> <p>圖 2：Betmiga 對併用藥物暴露量的影響</p> <p>(2) 對正開始併用 mirabegron 和 digoxin 的病人，起初應從最低劑量的 digoxin 開始，並漸進式調整 digoxin 劑量以得到理想臨床效果 [參閱藥物交互作用]。</p> <p>(3) 給予單一劑量 25 mg warfarin 的溶液劑物 (R-warfarin 和 S-warfarin 的混合物)。依此單一劑量試驗，mirabegron 對 warfarin 藥效學效指標如 INR 和凝血酶原時間無影響，但是，mirabegron 對重複劑量 warfarin 和對 warfarin 藥效學效指標如 INR 和凝血酶原時間未充分研究 [參閱藥物交互作用]。</p> <p>(4) 雖然與 solifenacin succinate 或 tamsulosin 併用時，因不產生藥物學上的交互作用而無須調整劑量，但對使用抗膽鹼藥物治療膀胱過動症和膀胱出口阻礙的病人，因有尿滯留的風險，應謹慎給予 Betmiga [參閱警語及注意事項]。</p> <p>由於缺乏相關的藥物動力學交互作用，與 mirabegron 和 solifenacin succinate 併用時，並無 tamsulosin 劑量調整建議。</p>
<p>非臨床毒理學致密性</p> <p>在長期致密性研究，大鼠和小鼠口服 mirabegron 兩年，雌性大鼠給予 0、</p>	<p>非臨床毒理學致密性</p> <p>在長期致密性研究，大鼠和小鼠口服 mirabegron 兩年，雌性大鼠給予 0、12.5、25 或 50 mg/kg/day，而雄</p>

REF-12002-08

<p>12.5、25 或 50 mg/kg/day，而雌性大鼠與雄性和雌性小鼠給予 0、25、50 或 100 mg/kg/day。與人類在 50 mg 劑量下之全身暴露量相比，常在大鼠全身暴露量 (AUC) 高於人類的 38-45 倍和小鼠高於人類 21-38 倍時，mirabegron 顯示無潛在致密性。</p>	<p>性大鼠與雄性和雌性小鼠給予 0、25、50 或 100 mg/kg/day。與人類在 50 mg 劑量下之全身暴露量相比，常在大鼠全身暴露量 (AUC) 高於 MRHD 的 38-45 倍和小鼠高於 MRHD 的 21-38 倍時，mirabegron 顯示無潛在致密性。</p>
<p>臨床研究</p> <p>在 3 個為期 12 週的雙盲、隨機、安慰劑對照、平行的多中心臨床試驗，對有急迫性尿失禁、急尿和頻尿症狀之膀胱過動症病人併用 Betmiga (試驗 1、2 和 3)。納入標準為病人有膀胱過動症的症狀至少 3 個月，每天至少 3 次急尿，有或無尿失禁。病人大多數是白人 (94%) 和女性 (72%) 平均年齡 59 歲 (範圍 18-95 歲)。納入族群中包括未曾接受抗膽鹼藥物治療的膀胱過動症病人 (48%) 和曾接受抗膽鹼藥物治療的膀胱過動症病人 (52%)。</p>	<p>臨床研究</p> <p>單一治療</p> <p>在 3 個為期 12 週的雙盲、隨機、安慰劑對照、平行的多中心臨床試驗，對有急迫性尿失禁、急尿和頻尿症狀之膀胱過動症病人併用 Betmiga (試驗 1、2 和 3)。納入標準為病人有膀胱過動症的症狀至少 3 個月，每天至少 8 次排尿，和 3 天期間至少 3 次急尿，有或無尿失禁。病人大多數是白人 (94%) 和女性 (72%) 平均年齡 59 歲 (範圍 18-95 歲)。納入族群中包括未曾接受抗膽鹼藥物治療的膀胱過動症病人 (48%) 和曾接受抗膽鹼藥物治療的膀胱過動症病人 (52%)。</p>
<p>在試驗 1 中，病人被隨機分配以安慰劑、Betmiga 50 mg、Betmiga 100 mg 或一個活性對照治療。一天一次。在試驗 2 中，病人被隨機分配以安慰劑、Betmiga 50 mg 或 Betmiga 100 mg 治療。一天一次。在試驗 3 中，病人被隨機分配以安慰劑、Betmiga 25 mg 或 Betmiga 50 mg 治療。一天一次。</p> <p>3 個試驗之共同主要療效指標，是依據 3 天的排尿日記評估 (1) 每 24 小時之平均尿失禁發生次數，從基線值至治療結束 (12 週) 的變化；和 (2) 每 24 小時平均排尿次數，從基線值至治療結束 (12 週) 的變化。</p> <p>一個重要的次要療效指標是每次排尿的平均排尿量從基線值至治療結束 (12 週) 的變化。</p>	<p>在試驗 1 (NCT006889104) 中，病人被隨機分配以安慰劑、Betmiga 50 mg、Betmiga 100 mg 或一個活性對照治療。一天一次。在試驗 2 (NCT00662909) 中，病人被隨機分配以安慰劑、Betmiga 50 mg 或 Betmiga 100 mg 治療。一天一次。在試驗 3 (NCT00912964) 中，病人被隨機分配以安慰劑、Betmiga 25 mg 或 Betmiga 50 mg 治療。一天一次。</p> <p>3 個試驗之共同主要療效指標為依據 3 天的排尿日記評估：(1) 每 24 小時之平均尿失禁發生次數，從基線值至治療結束 (12 週) 的變化；以及 (2) 每 24 小時平均排尿次數，從基線值至治療結束 (12 週) 的變化。</p> <p>一個重要的次要療效指標為每次排尿的平均排尿量從基線值至治療結束 (12 週) 的變化。</p>

REF-12002-08

病人大多數是白人 (80%) 和女性 (77%)，平均年齡 57 歲 (範圍 18-86 歲)。病人群體中包括未曾接受藥物治療的膀胱過動症病人 (54%) 和以前曾接受藥物治療的膀胱過動症病人 (46%)。

在試驗 6 (NCT01972841) 中，病人被隨機分配以安慰劑、solfifenacin succinate 5 mg、Bantiga 25 mg、Bantiga 50 mg、solfifenacin succinate 5 mg 加 Bantiga 25 mg、或 solifenacin succinate 5 mg 加 Bantiga 50 mg 治療，一次一次。

試驗 6 之共同主要療效指標為依據 7 天的排尿日記評估：(1) 每 24 小時之平均尿失禁發生次數，從基線值至治療結束 (12 週) 的變化，以及 (2) 每 24 小時平均排尿次數，從基線值至治療結束 (12 週) 的變化。一個重要的次要療效指標為：每次排尿的平均排尿量，從基線值至治療結束 (12 週) 的變化。

表 6 列出試驗 6 整體病人群體之共同主要療效指標和每次排尿的平均排尿量的結果。

表 6：在試驗 6 中，膀胱過動症總體病人群體之尿失禁發生次數、頻尿及每次排尿量之平均基線值及從基線值至治療第 12 週之變化的平均值

變數	安慰劑		Bantiga 25 mg		Bantiga 50 mg		Solfifenacin succinate 5 mg		Solfifenacin succinate 5 mg + Bantiga 25 mg		Solfifenacin succinate 5 mg + Bantiga 50 mg	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
每 24 小時之尿失禁發生次數												
基線值 (n=110)	1.48	1.4	1.32	1.2	1.4	1.3	1.22	1.1	1.22	1.1	1.1	1.1
第 12 週之值 (n=110)	1.29	1.2	1.29	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
從基線值至第 12 週之變化 (n=110)	-0.19	-13%	-0.03	-2%	-0.2	-14%	0	0%	0	0%	0	0%
標準差 (n=110)	0.8		0.8		0.8		0.8		0.8		0.8	
標準差之平方根 (n=110)	0.89		0.89		0.89		0.89		0.89		0.89	
標準差之平方根之平方 (n=110)	0.8		0.8		0.8		0.8		0.8		0.8	
標準差之平方根之平方之平方 (n=110)	0.64		0.64		0.64		0.64		0.64		0.64	
標準差之平方根之平方之平方之平方 (n=110)	0.51		0.51		0.51		0.51		0.51		0.51	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.41		0.41		0.41		0.41		0.41		0.41	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.33		0.33		0.33		0.33		0.33		0.33	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.27		0.27		0.27		0.27		0.27		0.27	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.22		0.22		0.22		0.22		0.22		0.22	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.18		0.18		0.18		0.18		0.18		0.18	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.15		0.15		0.15		0.15		0.15		0.15	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.12		0.12		0.12		0.12		0.12		0.12	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.1		0.1		0.1		0.1		0.1		0.1	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.08		0.08		0.08		0.08		0.08		0.08	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.07		0.07		0.07		0.07		0.07		0.07	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.06		0.06		0.06		0.06		0.06		0.06	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.05		0.05		0.05		0.05		0.05		0.05	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.04		0.04		0.04		0.04		0.04		0.04	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.03		0.03		0.03		0.03		0.03		0.03	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.02		0.02		0.02		0.02		0.02		0.02	
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.01		0.01		0.01		0.01		0.01		0.01	
標準差之平方根之平方 (n=110)	0		0		0		0		0		0	

變數	安慰劑	Bantiga 25 mg	Bantiga 50 mg	Solfifenacin succinate 5 mg	Solfifenacin succinate 5 mg + Bantiga 25 mg	Solfifenacin succinate 5 mg + Bantiga 50 mg
每 24 小時尿失禁發生次數 (n=110)	1.48	1.32	1.4	1.22	1.1	1.1
第 12 週之值 (n=110)	1.29	1.29	1.2	1.2	1.2	1.2
從基線值至第 12 週之變化 (n=110)	-0.19	-0.03	-0.2	0	0	0
標準差 (n=110)	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
標準差之平方根 (n=110)	0.89	0.89	0.89	0.89	0.89	0.89
標準差之平方根之平方 (n=110)	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
標準差之平方根之平方之平方 (n=110)	0.64	0.64	0.64	0.64	0.64	0.64
標準差之平方根之平方之平方之平方 (n=110)	0.51	0.51	0.51	0.51	0.51	0.51
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
標準差之平方根之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方之平方 (n=110)	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
標準差之平方根之平方 (n=110)	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
標準差之平方根之平方 (n=110)	0	0	0	0	0	0

圖 9 和圖 10 顯示試驗 6 中之共同主要療效指標。即每 24 小時尿失禁發生次數 (FAS) 從基線值至治療結束 (12 週) 的平均值，以及每 24 小時排尿次數 (FAS) 從基線值至治療結束 (12 週) 的平均值。

圖 9：每次就診每 24 小時尿失禁發生次數 (FAS) 從基線值變化的平均值 (±SE) - 試驗 6

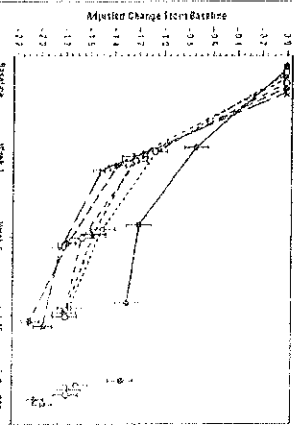
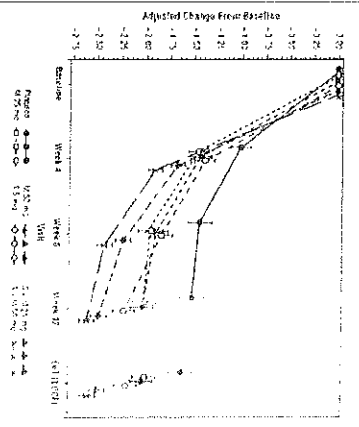


圖 10：每次就診每 24 小時排尿次數 (FAS) 從基線值變化的平均值 (±SE) - 試驗 6



主要療效參數是每 24 小時之平均尿失禁發生次數，從基線值至治療結束的變化，以及每 24 小時平均排便次數，從基線值至治療結束的變化。與 Bemiga 50 mg 和 solifenacin succinate 5 mg 相比，Bemiga 和 solifenacin succinate 的併用治療在兩個療效指標均顯示出基礎值有統計上顯著的更大改善。與 Bemiga 50 mg 和 solifenacin succinate 5 mg 相比，併用 solifenacin succinate 5 mg 和 Bemiga 50mg 後觀察到，白晝體值的改善在 3 個月時顯示，並在 1 年的治療期內一直維持。同樣的，對於夜間療效參數，每次排便的平均排量從基線值至治療結束的變化(MVV)，與 Bemiga 50 mg 組和 solifenacin succinate 5 mg 組相比，併用治療的 MVV 增加於統計上顯著更大。