



歐盟 EMA 於 2013 年 2 月發表「治療全身性紅斑狼瘡、皮膚狼瘡及狼瘡腎炎藥物之臨床研究指引」指引草案

發表單位： 歐盟 EMA
發表時間： 2013/03/05
類 別： 指引草案

摘要整理： 詹明曉
內容歸類： 臨床試驗
關 鍵 字： 全身性紅斑狼瘡、皮膚狼瘡、
狼瘡腎炎

資料來源：[Draft Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of systemic lupus erythematosus, cutaneous lupus and lupus nephritis](#)

- 重點內容：
1. 本指引針對「治療全身性紅斑狼瘡」的藥物研發與臨床試驗設計提供建議。
 2. 主要內容如下：
 - (1) 受試者納入及排除條件：包括疾病的診斷與定義、疾病嚴重度的評估與考量。
 - (2) 試驗中併用藥物的選擇：包括 background therapy 與 rescue medication 的使用。
 - (3) 療效評估：臨床療效的評估重點在 induction and/or maintenance of response，主要療效指標包括降低疾病活性(reduction of disease activity)、預防疾病發作(the prevention of flares)或延長發作間隔(increased time intervals between flares)及預防長期損害(prevention of long term damage)。此外，針對次要療效評估指標的選擇也提供相關建議。
 - (4) 安全性評估：包括針對特殊不良事件的監控、長期安全性資料蒐集的重要性等評估重點。