



檔 號：

保存年限：

## 台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段407巷22號10樓  
電 話：0800-865-688  
傳 真：(02)8752-6100  
E - MAIL：order.cs@dksh.com

### 受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 113 年 07 月 03 日

發文字號：嘉標字第 113-400 號

速別：

附件：原廠文、衛生福利部核准公文影本、仿單變更比較表

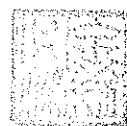
主旨：本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」產品『備思復凍晶注射劑 30 毫克/PADCEV powder for concentrate for solution for infusion 30 mg /健保碼 KC01213243』，適應症、用法用量及仿單變更通知，請查照。

說明：

- 一、 本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」之產品『備思復凍晶注射劑 30 毫克/PADCEV powder for concentrate for solution for infusion 30 mg /健保碼 KC01213243/衛部菌疫輸字第 001213 號』，業經衛生福利部核准(發文字號：衛授食字第 1120715637 號)辦理變更項目：適應症、用法用量及仿單變更。
- 二、 仿單內容變更要點：2. 適應症、3.1 用法用量、5.1 警語/注意事項、6.3 有生育能力的女性與男性、6.5 老年人、7. 交互作用、8.1 臨床重要副作用/不良反應、8.2 臨床試驗經驗、10.1 作用機轉、10.3.1 致癌性、10.4 免疫原性、11. 藥物動力學特性、12. 臨床試驗資料、14. 病人使用須知。  
詳見：「藥品電子結構化仿單平台」之仿單核定本
- 三、 目前新仿單藥品尚未開始供應各醫療院所，待本次變更的新仿單(PEV-I2306-02)藥品開始供應之時，將另行發文通知。
- 四、 特此說明，造成不便之處尚祈見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：鑫



# 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

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 113 年 6 月 25 日

發文字號：泰 (113) 字第 047 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、仿單變更比較表

主旨：本公司產品『備思復® 凍晶注射劑 30 毫克 (PADCEV® Powder for concentrate for solution for infusion 30 mg)』適應症、用法用量及仿單變更通知。

說明：一、本公司進口並供應全國各級醫療單位之產品：『備思復® 凍晶注射劑 30 毫克 (PADCEV® Powder for concentrate for solution for infusion 30 mg)』，業經衛生福利部核准(發文字號：衛授食字第 1120715637 號)辦理變更項目：適應症、用法用量及仿單變更。

二、仿單內容變更要點：2 適應症、3.1 用法用量、5.1 警語/注意事項、6.3 有生育能力的女性與男性、6.5 老年人、7 交互作用、8.1 臨床重要副作用/不良反應、8.2 臨床試驗經驗、10.1 作用機轉、10.3.1 致癌性、10.4 免疫原性、11. 藥物動力學特性、12. 臨床試驗資料、14. 病人使用須知

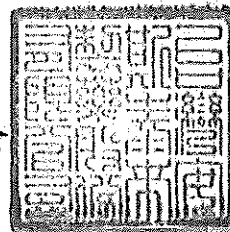
詳見：「藥品電子結構化仿單平台」之仿單核定本

三、目前新仿單藥品尚未開始供應各醫療院所，待本次變更的新仿單 (PEV-I2306-02) 藥品開始供應之時，將另行發文通知。

四、敬請發文通知 採購該藥品之醫院/診所/藥房。

董事長

陳喬松



正本



檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：02-27877421

傳真：

電子郵件：

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

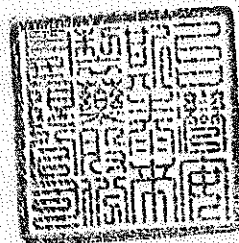
發文日期：中華民國113年3月18日

發文字號：衛授食字第1120715637號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：資料專屬期及國內外臨床試驗資料表1份



主旨：貴公司申請「備思復凍晶注射劑30毫克(PADCEV powder for concentrate for solution for infusion 30 mg)」(衛部菌疫輸字第001213號)適應症、用法用量及仿單變更一案(案號：1120715637)，本部同意，請於113年5月15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112年6月28日藥事開發112字第0116號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：

(一)適應症：

1、單獨使用適用於治療患有局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成年病人：

(1) 先前接受過PD-1 (programmed death receptor-1) 或 PD-L1 (programmed death-ligand 1) 抑制劑和含鉑化學治療;或

(2) 不適合接受含cisplatin化學治療，且先前接受過一線以上治療。

2、併用pembrolizumab適用於治療不適合接受含cisplatin化學治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人。

(二)用法用量及仿單變更，詳如「藥品電子結構化仿單平台」仿單核定本。

- 三、本品於仿單「併用pembrolizumab適用於治療不適合接受含cisplatin化學治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人」適應症加註說明如下：此適應症係依據腫瘤整體反應率及反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。
- 四、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，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 五、本案針對適應症「併用pembrolizumab適用於治療不適合接受含cisplatin化學治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人」，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3年。
- 六、檢還資料專屬期及國內外臨床試驗資料表一份。
- 七、請於EV-302試驗完成後，檢送臨床試驗報告至本部食品藥物管理署審查，並於許可證展延時說明辦理情形或檢附報告核備函供核。
- 八、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】
- 九、對上述內容如有疑義，請與承辦人彭宜靖聯絡，電話：(02)8170-6000#510，E-mail: ycpeng904@cde.org.tw。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長 薛瑞元

備思復® 凍晶注射劑 20 毫克，30 毫克

<p>原</p>	<p>新</p>
<p>-</p>	<p>圖表依順序調整</p>
<p>2. 適應症</p> <p>PADCEV 適用於治療患有局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人：</p> <p>(1) 先前接受過 PD-1(programmed death receptor-1) 或 PD-L1 (programmed death-ligand 1) 抑制劑和含鉑化學治療；或</p> <p>(2) 不適合接受含 cisplatin 化學治療，且先前接受過一線以上治療。</p>	<p>2. 適應症</p> <p><u>2.1 PADCEV 單獨使用</u>適用於治療患有局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人：</p> <p>(1) 先前接受過 PD-1 (programmed death receptor-1) 或 PD-L1 (programmed death-ligand 1) 抑制劑和含鉑化學治療；或</p> <p>(2) 不適合接受含 cisplatin 化學治療，且先前接受過一線以上治療。</p> <p><u>2.2 併用 pembrolizumab 適用於治療不適合接受含 cisplatin 化學治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人。</u></p> <p><u>此適應症係依據腫瘤整體反應率及反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。</u></p>
<p>3.1 用法用量</p> <p>Enfortumab vedotin 的建議劑量為 1.25 mg/kg (≥100 kg 病人的最大劑量為 125 mg)，在 28 天週期的第 1、8 和 15 天靜脈輸注 30 分鐘，直到疾病惡化或出現無法接受的毒性。</p>	<p>3.1 用法用量</p> <p><u>PADCEV 單一藥物 Enfortumab vedotin 的建議劑量為 1.25 mg/kg (≥100 kg 病人的最大劑量為 125 mg)，在 28 天週期的第 1、8 和 15 天靜脈輸注 30 分鐘，直到疾病惡化或出現無法接受的毒性。</u></p> <p><u>當與 pembrolizumab 併用時，PADCEV 的建議劑量為 1.25 mg/kg (≥100 kg 病人的最大劑量為 125 mg)，在 21 天週期的第 1 天和第 8 天靜脈輸注 30 分鐘，直至疾病惡化或出現無法接受的毒性。有關 pembrolizumab 的建議劑量資料，請參閱 pembrolizumab 仿單。</u></p>

表 2. 劑量調整

不良反應	嚴重性 <sup>1</sup>	劑量調整 <sup>1</sup>
肺炎 (pneumonitis) (參閱 5.1 節)	2 級	對持續性或復發性 2 級肺炎暫停給藥直到肺炎改善至 ≤1 級，考慮將劑量降低一個劑量水平。

5.1 警語/注意事項

皮膚反應

曾有接受 PADCEV 治療的病人發生了嚴重的皮膚不良反應，包括 SJS 或 TEN 的致死病例。SJS 和 TEN 主要發生在第一個治療週期，但也可能在之後發生。

在臨床試驗接受 PADCEV 治療的 680 位病人中有 55% 發生皮膚反應、23% 的病人有斑丘疹、33% 有瘙癢。有 13% 的病人發生 3-4 級皮膚反應，包括斑丘疹、紅疹、皮疹或藥疹、對稱性對磨及屈側部位藥物疹 (symmetrical drug-related intertriginous and flexural exanthema, SDRIFE)、大水泡性皮膚炎、剝脫性紅腫症 (palmar-plantar erythrodysesthesia, PPES)。在臨床試驗中出現嚴重的皮膚反應的中位時間 (median time to onset) 為 0.6 個月 (範圍：0.1 至 6.4 個月)。在經歷了導致劑量中斷的皮膚反應後重新開始 PADCEV 治療的病人 (n = 59) 中復發嚴重的皮膚反應的比例，以相同劑量重新開

表 2. 劑量調整

不良反應	嚴重性 <sup>1</sup>	劑量調整 <sup>1</sup>
肺炎 (pneumonitis) / 間質性肺炎 (ILD) (參閱 5.1 節)	2 級	對持續性或復發性 2 級肺炎暫停給藥直到肺炎改善至 ≤1 級，然後以相同的劑量水平恢復治療，或考慮將劑量降低一個劑量水平。

5.1 警語/注意事項

皮膚反應

曾有接受 PADCEV 治療的病人發生了嚴重的皮膚不良反應，包括 SJS 或 TEN 的致死病例。SJS 和 TEN 主要發生在第一個治療週期，但也可能在之後發生。

在臨床試驗接受 PADCEV 單一藥物治療的 753680 位病人中有 56% (所有級別) 發生皮膚反應、24% 的病人有斑丘疹、33% 有瘙癢。有 12% 的病人發生 3-4 級皮膚反應，包括斑丘疹、紅疹、皮疹或藥疹、對稱性對磨及屈側部位藥物疹 (symmetrical drug-related intertriginous and flexural exanthema, SDRIFE)、大水泡性皮膚炎、剝脫性皮膚炎 (exfoliative dermatitis—exfoliative) 和肢端紅腫症 (palmar-plantar erythrodysesthesia, PPES)。在臨床試驗中出現嚴重的皮膚反應的中位時間 (median time to onset) 為 0.76 個月 (範圍：0.1 至 6.4 個月)。在經歷了導致劑量中斷的皮膚反應後重新開始 PADCEV 治療的病人 (n = 59) 中復發嚴重的皮膚反應的比例，以相同劑量重新開始治療的病人為 24%，以降低的劑量重新開始治療的病人為 16%。皮膚反應導致 2.6% 病人停用 PADCEV (參閱 8.1 節)。

<p>始治療的病人為 24%，以降低的劑量重新開始治療的病人為 16%。皮膚反應導致 2.6% 病人停用 PADCEV（參閱 8.1 節）。</p>	<p>當 PADCEV 與 pembrolizumab 併用時，皮膚反應（包括嚴重事件）的發生率更高。在臨床試驗接受 PADCEV 併用 pembrolizumab 治療的 121 位病人中有 72% 發生皮膚反應（所有級別）。併用治療發生的大多數皮膚反應包括斑丘疹、斑疹和丘疹。20% 的病人發生 3-4 級皮膚反應（3 級：19%，4 級：0.8%），包括斑丘疹、大水疱性皮炎、皮膚炎、剝脫性皮炎、類天皰瘡、皮疹、紅疹、斑疹和丘疹。一位病人（0.8%）發生大水疱性皮炎的致死反應。出現嚴重皮膚反應的中位時間為 2.6 個月（範圍：0.3 至 16 個月）。皮膚反應導致 6% 的病人停用 PADCEV（參閱 8.1 節）。</p>
<p><b>高血糖症</b></p> <p>在使用 PADCEV 治療的病人中，不論原先有沒有糖尿病，曾出現高血糖症和糖尿病酮酸中毒（DKA），包括致死事件。</p> <p>基期糖化血紅素（HbA1c）≥8% 的病人被排除在臨床試驗之外。在臨床試驗中，接受 PADCEV 單一藥物治療的 753680 位病人中有 14% 出現高血糖症、7% 的病人出現 3-4 級高血糖症。高血糖症和糖尿病酮酸中毒的致死事件各有一位病人（0.1%）發生。在身體質量指數較高的病人和基期糖化血紅素較高的病人中，3-4 級高血糖症的發生率觀察到一致性地增加。5% 的病人需要開始以胰島素療法來治療高血糖症。發生高血糖症的中位時間為 0.6 個月（範圍：0.1 至 20.3 個月）。</p> <p>高血糖症導致 0.46% 的病人停用 PADCEV。（參閱 8.1 節）。</p>	<p><b>高血糖症</b></p> <p>在使用 PADCEV 治療的病人中，不論原先有沒有糖尿病，曾出現高血糖症和糖尿病酮酸中毒（DKA），包括致死事件。</p> <p>基期糖化血紅素（HbA1c）≥8% 的病人被排除在臨床試驗之外。在臨床試驗中，接受 PADCEV 單一藥物治療的 753680 位病人中有 14% 出現高血糖症、7% 的病人出現 3-4 級高血糖症。高血糖症和糖尿病酮酸中毒的致死事件各有一位病人（0.1%）發生。在身體質量指數較高的病人和基期糖化血紅素較高的病人中，3-4 級高血糖症的發生率觀察到一致性地增加。5% 的病人需要開始以胰島素療法來治療高血糖症。發生高血糖症的中位時間為 0.6 個月（範圍：0.1 至 20.3 個月）。</p> <p>高血糖症導致 0.46% 的病人停用 PADCEV。（參閱 8.1 節）。</p>
<p><b>肺炎 (pneumonitis)</b></p> <p>曾有接受 PADCEV 治療的病人發生了嚴重、危及生命或致死的肺炎。在臨床試驗中，接受 PADCEV 單一藥物治療的 753680 位病人中有 2.93-1% 罹患任一級</p>	<p><b>肺炎 (pneumonitis) / 間質性肺病 (Interstitial Lung Disease, ILD)</b></p> <p>曾有接受 PADCEV 治療的病人發生了嚴重、危及生命或致死的肺炎/間質性肺病。在臨床試驗中，接受 PADCEV 單一藥物治療的 753680 位病人中有 2.93-1% 罹患任一級</p>

人中有 3.1% 罹患任一級別的肺炎、0.7% 罹患 3-4 級別的肺炎。在臨床試驗中，發生肺炎的中位時間為 2.9 個月（範圍：0.6 至 6 個月）。

監測病人是否有顯示為肺炎的徵象和症狀，例如缺氧、咳嗽、呼吸困難或放射學檢查出現間質浸潤(interstitial infiltrates)。請經由適當的檢查，評估並排除可導致此類徵象和症狀的感染、腫瘤和其他原因。

對發生持續性或復發性 2 級肺炎的病人暫停 PADCEV 並考慮降低劑量。對所有發生 3 或 4 級肺炎的病人永久停用 PADCEV（參閱 3.1 節）。

#### 周邊神經病變

在臨床試驗中，接受 PADCEV 治療的 680 位病人中有 52% 發生周邊神經病變，包括 39% 感覺神經病變、7% 肌肉無力和 6% 運動神經病變；4% 的病人經歷了 3-4 級反應。在接受 PADCEV 治療的病人中曾報告出周邊神經病變，不論原先是否患有周邊神經病變。發生 ≥2 級周邊神經病變的中位時間為 4.6 個月（範圍：0.1 至 15.8 個月）。神經病變導致 5% 的病人停止治療。（參閱 8.1 節）。

別的肺炎/間質性肺病、0.80-7% 罹患 3-4 級別的肺炎/間質性肺病。在臨床試驗中，發生肺炎/間質性肺病的中位時間為 2.79 個月（範圍：0.6 至 6 個月）。

當 PADCEV 與 pembrolizumab 併用時，肺炎/間質性肺病（包括嚴重事件）的發生率更高。當 PADCEV 與 pembrolizumab 併用時，接受併用治療的 121 位病人中有 9% 罹患任一級別的肺炎/間質性肺病，3.3% 罹患 3 級肺炎/間質性肺病，一位病人（0.8%）發生致命的肺炎事件。發生肺炎/間質性肺病的中位時間為 6 個月（範圍：0.6 至 26 個月）。

監測病人是否有顯示為肺炎/間質性肺病的徵象和症狀，例如缺氧、咳嗽、呼吸困難或放射學檢查出現間質浸潤(interstitial infiltrates)。請經由適當的檢查，評估並排除可導致此類徵象和症狀的感染、腫瘤和其他原因。

對發生持續性或復發性 2 級肺炎/間質性肺病的病人暫停 PADCEV 並考慮降低劑量。對所有發生 3 或 4 級肺炎/間質性肺病的病人永久停用 PADCEV（參閱 3.1 節）。

#### 周邊神經病變

在臨床試驗中，接受 PADCEV 單一藥物治療的 753680 位病人中有 5352% 發生周邊神經病變，包括 4039% 感覺神經病變、7% 肌肉無力和 76% 運動神經病變。30% 的病人經歷了 2 級反應，54% 的病人經歷了 3-4 級反應。不論原先是否患有周邊神經病變，在接受 PADCEV 治療的病人中曾報告發生出周邊神經病變，不論原先是否患有周邊神經病變。發生 ≥2 級周邊神經病變的中位時間為 4.96 個月（範圍：0.1 至 2015.8 個月）。神經病變導致 75% 的病人停止治療。（參閱 8.1 節）。在經歷了神經病變且有緩解數據的病人中（N=319），在最後一次評估時 14% 的病人完全緩解，46% 的病人部分改善，40% 的病人沒有改善。在最後一次評估時有殘留神經病變的 86% 病人中，51% 在他們最後一次評估時有 2 級以上的神經病變。

當 PADCEV 與 pembrolizumab 併用時，周邊神經病變的發生率更高。當 PADCEV 與 pembrolizumab 併用時，接受併用治療的 121 位病人中有 65% 有任一級別的周邊



神經病變，45% 有 2 級神經病變，3.3% 有 3 級神經病變。發生≥2 級周邊神經病變的中位時間為 6 個月（範圍：0.3 至 25 個月）。

### 眼部疾患

在具有定期眼科檢查的臨床試驗中，384 位接受 PADCEV 單一藥物治療的病人中有 40% 報告眼部疾患。這些事件大多涉及角膜，且包括與乾眼症相關的事件，例如角膜炎、視力模糊、流淚增多、結膜炎、角膜輪狀部幹細胞缺損 (limbal stem cell deficiency) 和角膜病變。

在 PADCEV 治療期間 34% 的病人出現乾眼症狀、13% 的病人出現視力模糊。出現症狀性眼部疾患的中位時間為 1.6 個月（範圍：0 至 19.1 個月）。如果眼部症狀出現或未消退，請考慮使用人工淚液預防乾眼症並進行眼科評估。眼科檢查後，可視病情考慮使用眼用局部類固醇治療。對有症狀的眼部疾患考慮中斷 PADCEV 治療或降低劑量。

### 輸注部位外滲

曾在給予 PADCEV 後觀察到繼發於外滲的皮膚和軟組織反應。在臨床試驗接受 PADCEV 單一藥物治療的 753680 位病人中，1.65% 的病人出現皮膚和軟組織反應，其中 0.3% 的病人出現 3-4 級反應。反應可能是遲緩的。紅、腫、熱、痛在外滲後 2-7 天惡化，並在高峰後 1-4 週內消退。兩位病人 (0.3%) 出現外滲反應與繼發性蜂窩性組織炎、大水疱或脫落 (exfoliation)。在開始輸注 PADCEV 之前確保有適當的靜脈通路，並在給藥期間監測可能的滲。如果發生外滲，停止輸注並監測不良反應。

### 眼部疾患

在具有定期眼科檢查的臨床試驗中，384 位接受 PADCEV 治療的病人中有 40% 報告眼部疾患。這些事件大多涉及角膜，且包括與乾眼症相關的事件，例如角膜炎、視力模糊、流淚增多、結膜炎、角膜輪狀部幹細胞缺損 (limbal stem cell deficiency) 和角膜病變。

在 PADCEV 治療期間 34% 的病人出現乾眼症狀、13% 的病人出現視力模糊。出現症狀性眼部疾患的中位時間為 1.6 個月（範圍：0 至 19.1 個月）。

如果眼部症狀出現或未消退，請考慮使用人工淚液預防乾眼症並進行眼科評估。眼科檢查後，可視病情考慮使用眼用局部類固醇治療。對有症狀的眼部疾患考慮中斷 PADCEV 治療或降低劑量。

### 輸注部位外滲

曾在給予 PADCEV 後觀察到繼發於外滲的皮膚和軟組織反應。在 680 位病人中，1.6% 的病人出現皮膚和軟組織反應，其中 0.3% 的病人出現 3-4 級反應。反應可能是遲緩的。紅、腫、熱、痛在外滲後 2-7 天惡化，並在高峰後 1-4 週內消退。兩位病人 (0.3%) 出現外滲反應與繼發性蜂窩性組織炎、大水疱或脫落 (exfoliation)。在開始輸注 PADCEV 之前確保有適當的靜脈通路，並在給藥期間監測可能的滲。如果發生外滲，停止輸注並監測不良反應。

### 6.3 有生育能力的女性與男性

在大鼠重複給藥後觀察到舉丸毒性，全身暴露量大約等於臨床建議劑量下的人體全身暴露量（參閱 10.3 節）。沒有關於 enfortumab vedotin 對人類生育能力影響的數據。

### 6.3 有生育能力的女性與男性 生育能力

根據使用含有 MMAE 的抗體藥物複合體 (ADC) 進行的動物研究結果，PADCEV 可能會損害女性的生育能力。對生育能力的影響是可逆的（請參閱 10.3 節）。

在大鼠重複給藥後觀察到舉丸毒性，全身暴露量大約等於臨床建議劑量下的人體全身暴露量（參閱 10.3 節）。沒有關於 enfortumab vedotin 對人類生育能力影響的數據。

### 6.5 老年人

在老年與較年輕的病人之間，並未觀察到整體上安全性或有效性的差異（參閱 11 節）。

### 6.5 老年人

在臨床試驗接受 PADCEV 單一藥物治療的 753 位病人中，40% (n=300) 為 65-74 歲，27% (n=202) 為 75 歲以上的病人。在接受 PADCEV 併用 pembrolizumab 治療的 121 位病人中，43% (n=52) 為 65-74 歲，33% (n=40) 為 75 歲以上的病人。在 65 歲以上的病人老年與較年輕的病人之間，並未觀察到整體上安全性或有效性的差異。與較年輕的病人相比，65 歲以上的病人使用 PADCEV 單一藥物治療發生嚴重和致死不良反應的發生率更高。在臨床試驗中，嚴重不良反應的發生率在未滿 65 歲的病人為 42%，65-74 歲的病人為 45%，75 歲以上的病人為 49%。致死不良反應的發生率在未滿 65 歲的病人為 4.4%，65-74 歲的病人為 6%，75 歲以上的病人為 11%。因不良反應中斷 PADCEV 治療的發生率在未滿 65 歲的病人為 17%，65-74 歲的病人為 20%，75 歲以上的病人為 26%。

在臨床試驗中接受 PADCEV 併用 pembrolizumab 治療的病人數量不足，無法按年齡準確描繪安全性。

在 65 歲以上的病人和較年輕的病人之間，並未觀察到 PADCEV 藥物動力學的顯著差異（參閱 11 節）。