

罗沙司他胶囊说明书

请仔细阅读说明书中并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：罗沙司他胶囊

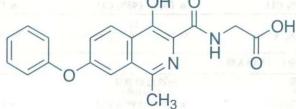
英文名称：Roxadustat Capsules

汉语拼音：Loushashi Jiaonang

【成份】

活性成份：罗沙司他

化学名称：[(4-羟基-1-甲基-7-苯基-3-(羧基)-3-基)氨基]-乙酸

分子式： $C_{16}H_{18}N_2O_5$

分子量：352.34

【性状】 本品为胶囊剂，胶囊上印有黑色“G20”字样，内容物为白色至黄色粉末或颗粒。

50mg：不透明红色胶囊，胶囊上印有黑色“G50”字样，内容物为白色至黄色粉末或颗粒。

【适应症】

本品适用于慢性肾脏病(CKD)引起的贫血，包括透析及非透析患者。

(1) 20mg, (2) 50mg

【用法用量】

本品的起始治疗需在专业医务人员监督下进行。

推荐剂量：

透析CKD贫血患者为每次70 mg (45~60 kg) 或100 mg (60 kg)，非透析CKD贫血患者为每次50 mg (40~60 kg) 或70 mg (≥60 kg)，口服给药，每日三次 (TIW)。医生可结合患者的具体临床状况选用个体化给药方案，例如：对于非透析CKD 5期贫血患者，起始剂量可考虑上调为70 mg (40~60 kg) 或100 mg (≥60 kg) 每日口服三次。

正在接受促红细胞生成素治疗的患者，若将红细胞压积维持稳定，在转换为本品治疗后可能会出现Hb水平波动，建议转换前进行定期监测，并根据需要调整剂量以达转换。

本品不会影响透析患者罗沙司他的暴露量。因此可空腹服用或与食物同服。对于正在接受血液透析或腹膜透析的患者，可在透析治疗前后的任何时间服用罗沙司他。

如果服药，无需补充水分以服用下次药物。

剂量调整：

过去4周Hb的变化(g/L)	剂量调整时Hb水平(g/L)		
	<105	105~120	120~130
<10	↑	↑	无变化
-10~10	↑	无变化	↑
>10	无变化	↑	↑

剂量阶梯：20、40、50、70、100、120、150和200 mg。
例如，在70 mg的基础上增加剂量，则新剂量为100 mg；在150 mg的基础上减少剂量，则新剂量为120 mg。

缩略语：↑ = 剂量增加；↓ = 剂量减少

剂量增加：

按预设的剂量阶梯增加(↑)和减少(↓)剂量。

· 建议最大剂量为2.5mg/kg。

Hb升高的原因：

· Hb升高的时候，剂量每增加10 mg，建议降低1次剂量。

特殊人群：

老年患者：65岁以上患者无需调整起始剂量。

儿童患者：18岁以下患者中使用罗沙司他的安全性和有效性尚未确定。

妊娠期患者：轻度肝功能损害患者 (Child-Pugh A级) 无需调整起始剂量。目前尚未在中度或重度肝功能损害的患者 (Child-Pugh B或C级) 中研究过罗沙司他的安全性与有效性。须在这些患者中密切监测肝功能，并且减少罗沙司他的起始剂量。

【不良反应】

本品在单盲试验中观察到的可能由罗沙司他引起的不良反应及其近似的发生率。由于临床试验是在各种不同条件下进行的，在对照的临床试验中观察到的不良反应的发生率不能直接与另一个药物在临床试验中观察到的不良反应发生率直接比较，也可能不能准确地反映在本品中的实际发生率。

安全性数据报告：

在中国，安全性数据来自2I期临床试验和2期临床试验。包括一项在非透析CKD贫血患者中进行的II期研究FGCL-4592-047 (N=96)。一项在透析CKD贫血患者中进行的II期研究FGCL-4592-060 (N=96)。一项在非透析CKD贫血患者中进行的III期研究FGCL-4592-808 (N=100)。一项在透析CKD贫血患者中进行的III期研究FGCL-4592-809 (N=205)。在这些临床试验中，共554名受试者接受了罗沙司他治疗。在中位数治疗时间12周，102名受试者用了305周。在这些研究中，受试者接受的剂量范围是1.2~2.5 mg/kg (50~180mg) TIW。III期研究中，受试者接受的剂量范围是1.2~2.5 mg/kg (20~200mg) TIW。

在罗沙司他的全球研究项目中（包括中国），共有47例重度透析和1238例慢性肾脏病(CKD)贫血患者中包括5994例透析CKD贫血患者和1922例透析CKD贫血患者。其中47例重度透析患者接受了罗沙司他治疗，1238例慢性肾脏病(CKD)贫血患者中包括191例MedDRA代码对不良事件进行编码，按系统器官分类和首选术语列出。报告与罗沙司他治疗相关的不良事件的发生率较低(≤5%)，且多为1-2级，这些不良事件与CKD患者及其并发症一致。

表2. FGCL-4592-806研究在26周初始治疗期间内报告的发生率≤1%及严重程度≤3级的不良反应*

系统器官分类	罗沙司他 N=204	阿法依泊汀 N=100
眼耳鼻喉疾病		
眼疾	2 1.0%	0 0.0%
视觉障碍	2 1.0%	0 0.0%
面部不适	2 1.0%	0 0.0%
消化不良	2 1.0%	0 0.0%
胃食管反流病	2 1.0%	0 0.0%
恶心	6 2.9%	0 0.0%
呕吐	4 2.0%	0 0.0%
全身性疾病及给药部位各种反应		
过敏反应	7 3.4%	0 0.0%
胸部不适	2 1.0%	0 0.0%
免疫系统疾病		
过敏反应	1 0.5%	0 0.0%
感染及侵袭类疾病		
肺部感染*	1 0.5%	0 0.0%
上呼吸道感染	2 1.0%	0 0.0%
各类传染病		
ALT/AST升高*	2 1.0%	1 1.0%
血糖升高	2 1.0%	1 1.0%
代谢及营养不良疾病		
食欲下降	2 1.0%	0 0.0%
各种系统性疾病		
头部不适	3 1.5%	0 0.0%
呼吸系统、胸及纵隔疾病		
喘息	2 1.0%	0 0.0%
血管及淋巴管类疾病		
高血压	9 4.4%	7 7.0%

a: 不良反应的定义是由研究者及申办方判定为与研究药物相关或可能相关的不良事件 (AE)。

b: 发生率<1%且严重程度≤3级的不良反应根据CTCAE分级分类。

c: 未报告的不良事件。

d: 研究中不同中心对高血压AE报告标准不一，对受试者基线后的血压变化进行分析显示，罗沙司他组平均血压(平均动脉压)没有升高，也没有增加血压药物使用，尚不能确定高血压与罗沙司他的相关性。

e: 在FGCL-4592-806研究中报告的26周初始治疗期和26周的治疗扩展期，初始治疗分别为8周的双盲治疗和18周的开放治疗期。表3列出了报告与罗沙司他治疗相关的不良事件进行编码，按系统器官分类和首选术语列出。

表3.FGCL-4592-806研究在18周双盲治疗期报告的发生率≤1%的不良反应*

系统器官分类	罗沙司他 N=101	安慰剂 N=51
眼耳鼻喉疾病		
眼疾	3 3.0%	1 2.0%
视觉障碍	1 1.0%	0 0.0%
面部不适	1 1.0%	0 0.0%
消化不良	1 1.0%	0 0.0%
胃食管反流病	1 1.0%	0 0.0%
恶心	2 2.0%	1 2.0%
呕吐	2 2.0%	0 0.0%
全身性疾病及给药部位各种反应		
过敏反应	2 2.0%	1 2.0%
胸部不适	1 1.0%	0 0.0%
免疫系统疾病		
过敏反应	1 1.0%	1 2.0%
感染及侵袭类疾病		
ALT/AST升高*	1 1.0%	1 2.0%
血糖升高	2 2.0%	0 0.0%
代谢及营养不良疾病		
食欲下降	2 2.0%	0 0.0%
各种系统性疾病		
头部不适	2 2.0%	0 0.0%
呼吸系统、胸及纵隔疾病		
喘息	2 2.0%	0 0.0%
血管及淋巴管类疾病		
皮疹	2 2.0%	0 0.0%
药物不良反应	1 1.0%	0 0.0%
高血压	1 1.0%	0 0.0%

a: 不良反应的定义是由研究者及申办方判定为与研究药物相关或可能相关的不良事件。

b: 罗沙司他组的ALT升高和AST升高均为暂时性的。

c: 131例患者 (罗沙司他组87例，安慰剂组44例) 进入开放初始治疗期接受罗沙司他治疗。在FGCL-4592-808研究的周0到27周初始治疗期内，报告的高血压AE报告率为1%，但严重程度≤3级的不良反应包括低血压、血容量不足、心动过缓等。

d: 在研究中不同中心对高血压AE报告标准不一，对受试者基线后的血压变化进行分析显示，罗沙司他组平均血压(平均动脉压)没有升高，也没有增加血压药物使用，尚不能确定高血压与罗沙司他的相关性。

e: 在FGCL-4592-808研究中报告的26周初始治疗期和26周的治疗扩展期，初始治疗分别为8周的双盲治疗和18周的开放治疗期。表3列出了报告与罗沙司他治疗相关的不良事件进行编码，按系统器官分类和首选术语列出。

表4.中性实验室检查结果在治疗期报告的发生率≤1%的不良事件*

心血管事件	透析CKD受试者	非透析CKD受试者
心力衰竭	1.5%	2.5%
心脏停搏	0.4%	0.0%
血栓形成	4.2%	1.2%
高血压 (严重)	0.4%	1.6%

来自仑伐替尼III期临床试验和上市后经验的不良反应

罗沙司他全领域慢性肾脏病贫血的研究项目中，共计已完成6项关键性III期研究，包括：3项在非透析CKD贫血患者中比较罗沙司他与安罗替尼的研究 (FGCL-4592-060 ANDES, 1517-CL-0698 ALPS和D5740C0000/OLYMPUS) 和3项在透析CKD贫血患者中比较罗沙司他与阿法依泊汀的研究 (FGCL-4592-063/HIMALAYAS, FGCL-4592-064/SIERRAS, D5740C0002/ROCKIES)，这6项III期临床试验共纳入了8180例CKD患者，其中包括1940例接受罗沙司他治疗的患者，接受罗沙司他治疗的患者平均暴露时间为1.71年，63%的患者暴露时间>1年，43%的患者暴露时间>2年。接受阿法依泊汀治疗的患者平均暴露时间为1.71年，52%的患者暴露时间>2年。

罗沙司他治疗开始后平均暴露时间为4.5年，其中51%的患者暴露时间>1年，30%的患者暴露时间>2年，阿法依泊汀治疗的患者平均暴露时间为1.55年，54%的患者暴露时间>1年，34%的患者暴露时间>2年。该亚组不良反应的发生率与总体透析患者的不良反应发生率相同。

非透析CKD贫血患者

不良反应数据来源于3项随机开放性对照研究的汇总 (FGCL-4592-063, FGCL-4592-064, D5740C00002)，共纳入了3880例患者，其中包括1940例接受罗沙司他治疗的患者，1940例接受阿法依泊汀治疗的患者，接受罗沙司他治疗的患者平均暴露时间为1.71年，63%的患者暴露时间>1年，43%的患者暴露时间>2年。接受阿法依泊汀治疗的患者平均暴露时间为1.71年，52%的患者暴露时间>2年。

不良反应

药物不良反应按不良事件类别 (MedDRA) 的系统器官分类 (SOC) 及其亚类列出。见表5。按照以下下分类定义频率：十分常见 (≥1/100 至 <1/1,000); 常见 (≥1/10,000 至 <1/100,000); 偶见 (≥1/1,000,000 至 <1/10,000,000); 极罕见 (<1/10,000,000)。见表5不良反应 (无数据)。

表5.不良反应

系统器官分类 (SOC)	频率	不良反应
感染及侵袭类疾病	常见	败血症
内分泌系统疾病	未知	继发性甲状腺功能减退症
各类神经系统疾病	常见	惊厥
血浆与循环系统疾病	十分常见	高血压，血管通路血栓形成*
胃肠系统疾病	十分常见	深静脉血栓形成
皮肤及皮下组织类疾病	常见	恶心，腹泻
免疫系统疾病	未知	全身剥脱性皮炎 (DEG)

该不良反应与使用罗沙司他治疗的患者相关。

致死性出血相关的描述

全身剥脱性皮炎是一种严重皮肤不良反应 (SCAR)，在上市后有报告，并显示与罗沙司他治疗相关 (频率未知)。

【禁忌】

以下患者禁用罗沙司他：

· 严重哺乳期和哺乳期女性

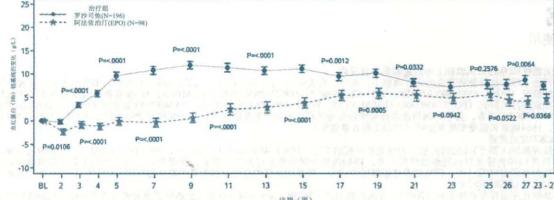
· 对本品活性成分或任何辅料过敏的患者

· 血红蛋白水平极低，在透析CKD患者中观察到严重的低血红蛋白症。

· 血红蛋白水平极低，且在透析CKD患者中观察到严重的低血红蛋白症。

· 血红蛋白水平极低，且在透析CKD患者中观察

图1. 慢性肾脏病透析患者Hb较基线平均(±SE)变化(PPS)

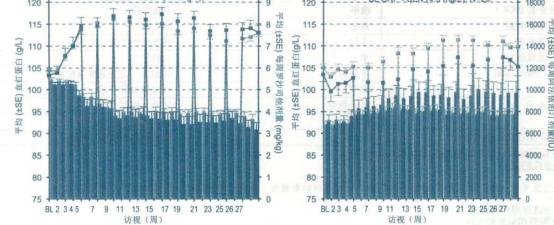


BL=基线, SE=标准误差

罗沙司他接受2周治疗的患者中, 近90%在最后四周的平均Hb维持在100 g/L水平, 26周时罗沙司他平均Hb为73 mg TiW, 约96%完成52周长期治疗的罗沙司他组患者在治疗结束时维持Hb>100 g/L, 52周时罗沙司他平均Hb为53 mg TiW。在随机接受稳定剂量ESA治疗但基础Hb<100 g/L的ESA不良反应者组中, 在接受沙司他治疗26周后, 94%患者的Hb≥100 g/L, 83.3%患者的Hb≥110 g/L。

按接受CRP治疗的患者(1组, 一种炎症标志物)进行的治疗组分析显示, 任何CRP水平下罗沙司他组均能有效升高和维持Hb水平, 所用的剂量明显更易接受, 而阿法依泊汀对于炎症患者效果较差(尽管接受了相同的药物治疗), CRP水平较高的患者Hb水平仍较低, 见图2。

图2. 慢性肾脏病透析患者中不同CRP组的罗沙司他与阿法依泊汀平均剂量以及与Hb半随时间变化情况



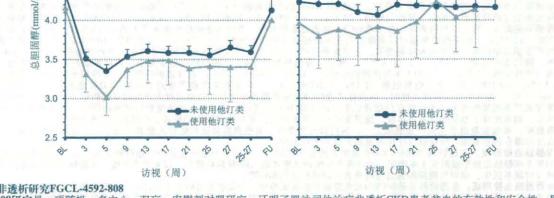
BL=基线, SE=标准误差

罗沙司他接受2周治疗的患者中, 接近90%在最后四周的平均Hb维持在100 g/L水平, 26周时罗沙司他平均Hb为73 mg TiW, 约96%完成52周长期治疗的罗沙司他组患者在治疗结束时维持Hb>100 g/L, 52周时罗沙司他平均Hb为53 mg TiW。在随机接受稳定剂量ESA治疗但基础Hb<100 g/L的ESA不良反应者组中, 在接受沙司他治疗26周后, 94%患者的Hb≥100 g/L, 83.3%患者的Hb≥110 g/L。

按接受CRP治疗的患者(1组, 一种炎症标志物)进行的治疗组分析显示, 任何CRP水平下罗沙司他组均能有效升高和维持Hb水平, 所用的剂量明显更易接受, 而阿法依泊汀对于炎症患者效果较差(尽管接受了相同的药物治疗), CRP水平较高的患者Hb水平仍较低, 见图2。

罗沙司他与阿法依泊汀的疗效差异在炎症患者(CRP升维组)中更显著, $p=0.0047$ 。

图3. 慢性肾脏病透析患者中是否合并使用他汀类药物分组的总胆固醇水平



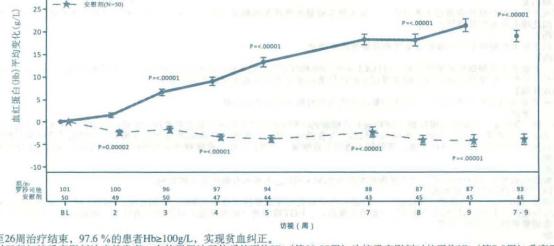
BL=基线, SE=标准误差

铁蛋白水平接受沙司他治疗的患者, 随后18周两个治疗组患者均进入开放性接受沙司他治疗。部分罗沙司他组患者在治疗后将沙司他治疗转为阿法依泊汀治疗, 但其平均铁蛋白水平和TSAT与铁蛋白水平下降幅度都较小。不考虑基线铁状态如何, 罗沙司他治疗时无需常规使用静脉铁剂。

胆固醇水平, 而阿法依泊汀组比例, 罗沙司他组平均总胆固醇水平在早期出现下降, 且持续至治疗结束($p<0.0001$)。罗沙司他治疗降低胆固醇的作用不依赖于降脂药物(他汀类药物)且与其有叠加作用(见图3)。罗沙司他可使两个亚组(合并/不合并使用他汀类药物)的总胆固醇水平降低, 而阿法依泊汀治疗患者中半总胆固醇水平无下降。

图3慢性肾脏病透析患者中是否合并使用他汀类药物分组的总胆固醇水平

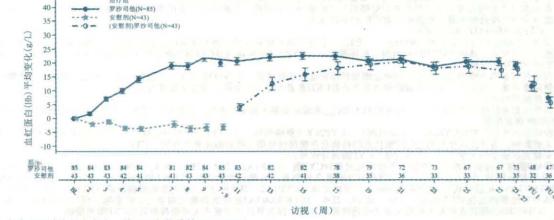
图4. 非透析CKD患者Hb随时间平均变化(前8周)



至26周治疗期, 97.6%的患者Hb≥100 g/L, 实现贫血纠正。

对于近期接受安慰剂治疗的患者, 在使用罗沙司他后的平均Hb(第23-27周)比接受安慰剂时的平均Hb(第7-9周)升高了20.2 g/L, $p<0.0001$ (图5)。

图5. 非透析CKD患者Hb随时间平均变化(26周)



在完成52周治疗的患者中, 约95%能维持Hb≥100 g/L, 在所有Hb<100 g/L的患者中, 罗沙司他同样有效。罗沙司他使血清铁蛋白水平显著下降56.1 mg/L, 而安慰剂下降15.1 mg/mL, $p<0.0000005$ 。

研究组中未治疗者的铁参数显示, 铁蛋白(TSAT)作用最明显, 在治疗后降低约24%, 在治疗结束时降低约34%。除TSAT外, 其他的铁参数(如转铁蛋白饱和度、转铁蛋白结合力)也有所改善, 但程度不如TSAT。而阿法依泊汀的平均Hb增加到治疗后约23%, 而安慰剂的平均Hb增加到治疗后约13%, 增幅明显, $p<0.0001$ 。在治疗和未接受阿法依泊汀类药物治疗的患者中均观察到胆固醇水平下降。罗沙司他组LDL胆固醇/HDL胆固醇比值也较安慰剂组显著改善, $p<0.01$ 。

全球范围III期临床试验中的心血管事件

汇总了5项开放性对照阳性对照研究(FGCL-492-005, FGCL-492-004, D5740/C00003), 共纳入380例患者(意向治疗分析集)。确定罗沙司他与阿法依泊汀的心血管安全性。接受罗沙司他治疗的患者与接受阿法依泊汀治疗的患者相比, MACE, MACE+或全因死亡率没有差异。在治疗后, 罗沙司他组平均降低Hb 23 mg TiW, 而安慰剂组的平均降低Hb 13 mg TiW, 但治疗后MACE, MACE+和全因死亡率风险相当。

非透析CKD贫血患者

汇总了5项开放性对照阳性对照研究(FGCL-492-005, FGCL-492-004, D5740/C00003), 共纳入4270例患者(意向治疗分析集)。确定罗沙司他与阿法依泊汀的心血管安全性。两组的MACE, MACE+以及全因死亡的风险相似。三个终点的风险比均接近1.0且95% CI(置信区间)的上限小予预先设定的非劣效性界值1.3, 见表7。

表7. 全球范围III期临床试验中的心血管事件

透析CKD贫血患者 N=526

	罗沙司他 ^a N=1940	阿法依泊汀 ^b N=1940	HR (95%CI)
MACE	306	339	1.02 (0.88, 1.20)
MACE+	373	458	0.91 (0.80, 1.05)
全因死亡	207	232	1.02 (0.84, 1.23)
初始透析的CKD贫血患者 N=526			
罗沙司他 ^a N=760	阿法依泊汀 ^b N=766		
罗沙司他 ^a N=2386	安慰剂 ^c N=1844	HR (95%CI)	
MACE	74	97	0.82 (0.60, 1.11)
MACE+	88	121	0.78 (0.59, 1.02)
全因死亡	52	70	0.82 (0.57, 1.18)
非透析CKD贫血患者 N=4270			
罗沙司他 ^a N=2386	安慰剂 ^c N=1844	HR (95%CI)	
MACE	480	550	1.10 (0.96, 1.27)
MACE+	578	432	1.07 (0.94, 1.21)
全因死亡	400	301	1.08 (0.93, 1.26)

^a发生事件的患者数量

^b包括一项透析CKD贫血患者(FGCL-492-818)和另一项非透析CKD贫血患者(FGCL-492-858)中开展的剂量优化研究, 旨在比较一个阶梯起始剂量与三周期临床研究起始剂量(标准起始剂量)下罗沙司他透析和非透析患者(包括既往接受过ESAs治疗)的疗效和安全性。

FGCL-492-818

818研究是一项在透析CKD受试者中开展的随机、开放性、多中心研究, 含36周治疗期, 旨在评价不同罗沙司他给药方案的有效性和相对安全性。最初2周为双盲治疗期(第1部分), 随后16周为开放期(第2部分)。

在纠正贫血期间, 纳入经过和未经过红细胞生成刺激剂(ESA)治疗的透析CKD受试者与以1:1的比例随机分配, 接受以下两种起始剂量治疗方案: 高起始剂量(体重<45 kg的受试者为100 mg TiW, 体重≥50 kg的受试者为100 mg TiW)和标准起始剂量(体重45-60 kg受试者为100 mg TiW, 体重≥60 kg受试者为120 mg TiW)。

总计有118例受试者被随机化且纳入纠正贫血期(第1部分), 共16周为开放期(第2部分)。

在纠正贫血期间, 纳入经过和未经过ESA治疗的透析CKD受试者中, 两个起始剂量组之间的平均基线Hb水平(未经过ESA治疗的受试者)分别为87.73 g/L和88.17 g/L, 经过ESA治疗的受试者分别为104.81 g/L和105.47 g/L。

对于未经过ESA治疗的受试者, 主要有效性终点(最初20周内达到100 g/L的受试者比例)在低起始剂量组和标准起始剂量组中相似(77.2%和32.3%) (见表9)。对于经过ESA治疗的受试者, 主要有效性终点(第17周访视至第21周访视时的平均Hb≥100 g/L)的受试者比例在低起始剂量组和标准起始剂量组中相似(82.5%和78.9%) (见表9)。

表9. 在未经ESA治疗受试者中的主要有效性分析(FAS人群)

	低起始剂量		标准起始剂量		合计 (N=113) n (%) (95% CI)
	(N=57) n (%) (95% CI)	(N=56) n (%) (95% CI)	(N=100) n (%) (95% CI)	(N=203) n (%) (95% CI)	
最初20周内达到100 g/L的受试者 例数/例数比例	44 (77.2%)	41 (73.2%)	85 (79.0%)	88 (86.5%)	85 (75.3%) (66.2%, 82.9%)
17周访视至第21周访视时的平均Hb≥100 g/L的受试者 例数/例数比例	82.5 (77.8%, 89.3%)	79 (69.7%, 86.5%)	164 (80.8%) (77.4%, 86.0%)		

罗沙司他低起始剂量与标准起始剂量相比, 在纠正贫血的下列次要有效性终点结果也总体相似。

在未经ESA治疗的受试者中, 第17-21周访视时的平均Hb水平均值相对基础平均变化, 在低起始剂量组中为20.7 (±10.4) g/L, 在标准起始剂量组中为16.1 (±4.9) g/L, 在Hb<100 g/L的受试者中, 第17-21周访视时的平均Hb水平均值相对基础平均变化为7.89 (±4.9) g/L, 在Hb≥100 g/L的受试者中, 第17-21周访视时的平均Hb水平均值相对基础平均变化为4.9 (±11.8) g/L, 在标准起始剂量组中为6.0 (±12.6) g/L。

此外, 在未经ESA治疗的受试者中, 低起始剂量组的第17周Hb水平相对基础平均变化(CFV)略低于标准起始剂量组(11.5 g/L vs. 16.8 g/L), 从第9周开始, 两者CFV保持在稳定水平且相似(第9周为19.8 g/L vs. 21.6 g/L)。这一情况与在经ESA治疗的受试者中观察到的情况相似(第9周为3.5 g/L vs. 8.2 g/L), 第9周后CFV进一步支持两组之间的相似的疗效。

FGCL-492-858

858研究是一项在CDK-3.5期透析患者中评估罗沙司他与阿法依泊汀治疗的疗效和安全性。多中心研究, 旨在评价16周治疗期治疗罗沙司他低起始剂量与标准起始剂量相比, 在纠正贫血的下列次要有效性终点中结果也总体相似。

在未经ESA治疗的受试者中, 第17-21周访视时的平均Hb水平均值相对基础平均变化, 在低起始剂量组中为20.7 (±10.4) g/L, 在标准起始剂量组中为16.1 (±4.9) g/L, 在Hb<100 g/L的受试者中, 第17-21周访视时的平均Hb水平均值相对基础平均变化为7.89 (±4.9) g/L, 在Hb≥100 g/L的受试者中, 第17-21周访视时的平均Hb水平均值相对基础平均变化为4.9 (±11.8) g/L, 在标准起始剂量组中为6.0 (±12.6) g/L。

此外, 在未经ESA治疗的受试者中, 低起始剂量组的第17周Hb水平相对基础平均变化(CFV)略低于标准起始剂量组(11.5 g/L vs. 16.8 g/L), 从第9周开始, 两者CFV保持在稳定水平且相似(第9周为19.8 g/L vs. 21.6 g/L)。这一情况与在经ESA治疗的受试者中观察到的情况相似(第9周为3.5 g/L vs. 8.2 g/L), 第9周后CFV进一步支持两组之间的相似的疗效。

FGCL-492-858研究显示, 罗沙司他低起始剂量与标准起始剂量相比, 在纠正贫血的下列次要有效性终点中结果也总体相似。

FGCL-492-858研究显示, 罗沙司他低起始剂量与标准起始剂量相比, 在纠正贫血的下列次要有效性终点中结果也总体相似。