

【药物相互作用】

甲氨蝶呤

在类风湿关节炎、幼年特发性关节炎和银屑病关节炎患者中，将阿达木单抗作为单一药物治疗以及与甲氨蝶呤联合用药进行研究。作为与单药治疗相比，阿达木单抗与甲氨蝶呤同时使用时产生的抗炎症效。使用甲氨蝶呤会造成抗炎症形成增加，加深清除，减少阿达木单抗疗效。虽然甲氨蝶呤会降低阿达木单抗的表观清除率，但根据目前证据，并不建议调整本品或甲氨蝶呤的剂量。

生物制剂

不推荐本品和阿巴昔单抗联合用药（参见【注意事项】部分）。

不推荐本品和阿巴昔单抗联合用药（参见【注意事项】部分）。

在接受免疫普单抗治疗并随后接受一种TNF拮抗剂治疗的RA患者中已观察到更严重的感染发生率。没有关于同时使用阿达木单抗和其它生物制剂治疗RA、PsA、AS、CD、UC、PS、HS和/或同时者的充足信息。

不推荐本品和其它生物类抗风湿药物或其它TNF拮抗剂联合用药，因为这样可能会增加感染和其它潜在药物相互作用的危险。

疫苗

避免本品与活疫苗同时使用（参见【注意事项】部分）。

细胞色素P450底物

在慢性炎症过程中升高的细胞因子（如TNFα、IL-6）水平可能会抑制CYP450酶的生成。拮抗细胞因子活性的分子，如阿达木单抗，可能会影响CYP450酶的生成。正在使用药物指数的CYP450酶治疗的患者，应自发或停止本品治疗，建议监测治疗效果（如华法林）或药物浓度（如环孢菌素或茶碱），并且药物的个体剂量可以根据需要进行调整。

药物配伍

由于没有进行药物配伍研究，本品不能与其他药物混合使用。

【药物过量】

在临床试验中，没有观察到剂量限制性毒性。所评估的最大多次静脉注射剂量为10mg/kg，大约为推荐剂量的15倍。如有过量使用，建议监测患者是否出现不良反应的症状和体征。如果出现，应立即给予适当的治疗。

【不良反应】

类风湿关节炎（RA）

国外临床试验：

在所有的类风湿关节炎的临床研究中，共有超过3000名患者对阿达木单抗参加了研究。在双盲随机、双盲和开放对照的研究中，对阿达木单抗治疗类风湿关节炎的有效性和安全性进行了评估。其中某些患者的治疗时间长达120周。

在RA研究中，对2711名患者进行了评估，这些患者患有中重度类风湿关节炎。年龄不小于18周岁，至少对一种非甾体抗炎药治疗无效，每两周使用12.5至25mg的甲氨蝶呤（如果甲氨蝶呤不能耐受，则使用10mg），但治疗效果不佳。并且每周甲氨蝶呤用量保持在10至25mg。以患者每周皮下注射给药2次，40或80mg的阿达木单抗或安慰剂，共治疗24周。

在RA研究中，对544名患有中度活动性类风湿关节炎的患者进行了评估。患者年龄不小于18周岁，至少对一种改善病情抗风湿药治疗无效，皮下注射每周两次以20或40mg阿达木单抗或安慰剂，共治疗26周；或每周皮下注射阿达木单抗或安慰剂治疗，共治疗26周。不能使用者已改善病情抗风湿药。

在RA研究中，对619名患有中重度活动性类风湿关节炎的患者进行了评估。患者年龄不小于18周岁，每周使用12.5至25mg的甲氨蝶呤（如果甲氨蝶呤不能耐受，则使用10mg），但治疗效果不佳。以患者每周分为3组，第一组每周使用阿达木单抗注射52周，第二组每周使用阿达木单抗20mg/治疗52周，第三组每周皮下注射阿达木单抗40mg/治疗，间隔的一周给予安慰剂治疗。在52周治疗结束后，457名患者加入至每周两次使用40mg阿达木单抗或MTX的研究之中，共使用10年。

在RA研究IV中，对636名患有中重度活动性类风湿关节炎的患者进行初步的安全性评估。患者年龄小于18周岁。参加研究的患者必须从未接受过抗风湿药的治疗，或者不能接受当前的抗风湿治疗，但必须至少维持所有治疗28天。这些药物可以包括甲氨蝶呤、来氟米特、羟氯喹、柳氮磺吡啶和/或氨基葡萄糖。患者被随机分配至每周两次使用40mg阿达木单抗或安慰剂的研究中，共治疗24周。

在RA研究IV中，对从未接受过甲氨蝶呤治疗的799名中重度早期活动性类风湿关节炎患者（平均罹患时间小于9个月）成年患者进行了评估。本研究旨在比较阿达木单抗单药治疗、甲氨蝶呤单药治疗或阿达木单抗与甲氨蝶呤联合用药，在减轻症状和体征，以及减轻关节炎使用方面的有效性。在这项研究中，阿达木单抗使用方式为每周40mg，使用104周。

RA研究I、II和III的主要终点，以及研究I的次要终点是在第24或26周时，达到ACR20治疗反应的患者百分比。研究B的主要终点为52周时达到ACR20治疗反应患者的百分比。研究II和III具有一个主要终点，为52周时病情进展的延缓（通过X线结果判断）。研究III还有一个主要终点，为生活质量改善。

ACR治疗反应

在研究I、II和III中，接受阿达木单抗治疗的患者达到ACR20、50和70治疗反应的百分比保持一致。表5总结了每两周使用40mg阿达木单抗的治疗结果。

表5 ACR治疗反应中的ACR治疗反应（患者百分比）

治疗反应	研究I**		研究II**		研究III**	
	安慰剂/MTX [†] n=60	阿达木单抗/MTX [†] n=63	安慰剂 [†] n=110	阿达木单抗 [†] n=113	安慰剂 [†] MTX [†] n=200	阿达木单抗 [†] MTX [†] n=207
ACR20						
6个月	13.3%	65.1%	19.1%	46.0%	29.5%	63.3%
12个月	NA [†]	NA	NA	NA	24.0%	58.9%
ACR50						
6个月	6.7%	52.4%	8.2%	22.1%	9.5%	39.1%
12个月	NA	NA	NA	NA	9.5%	41.5%
ACR70						
6个月	3.3%	23.8%	1.8%	12.4%	2.5%	20.8%
12个月	NA	NA	NA	NA	4.5%	23.2%

[†]研究I 24周时，研究II 26周时，研究III 24周和52周时。
^{††}每周服用40mg阿达木单抗。
^{†††}MTX = 甲氨蝶呤。
^{††††}NA未检测。
^{†††††}p<0.01，阿达木单抗比安慰剂。

在RA研究IV中，与安慰剂相比，所有的ACR反应评价标准（关节疼痛和关节肿胀数、患者和医生对疾病和疼痛的评分、健康评估量表（HAQ）以及CRP和ESR（mg/dl）数值）均在24或26周时改善。在研究II中，这些改善持续了52周。在RA研究III的拓展开放研究中，绝大多数取得了ACR反应的患者在10年内疗效得以保持。在207名患者中，114名患者在5年中连续两周使用40mg阿达木单抗。在这些患者中，86名患者（75.4%）达到ACR20；72名患者（63.2%）达到ACR50；41名患者（36%）达到ACR70。在207名患者中，81名在10年中连续两周使用40mg阿达木单抗。在这些患者中，64名患者（79.0%）达到ACR20；56名患者（69.1%）达到ACR50；43名患者（53.1%）达到ACR70。

在RA研究IV中，使用阿达木单抗加常規药物治疗患者ACR20的治疗反应显著优于安慰剂加常規治疗的患者（p<0.001）。

在RA研究IV中，接受阿达木单抗治疗的患者达到具有统计学意义的ACR20和50治疗反应所需的时间比甲氨蝶呤治疗的早期类风湿关节炎患者要短。

RA研究V中从未接受过甲氨蝶呤治疗的早期类风湿关节炎患者，与甲氨蝶呤单独用药和联合阿达木单抗单独用药相比，使用阿达木单抗与甲氨蝶呤联合用药可以获得较快的治疗反应，在52周时具有显著的ACR治疗反应，并且在104周时这些治疗反应保持稳定（见表6）。

表6 RA研究V中的ACR治疗反应（患者百分比）

治疗反应	MTX n=257		阿达木单抗 n=274		阿达木单抗/MTX n=268		p值 ^a	p值 ^b	p值 ^c
	MTX	阿达木单抗	阿达木单抗	阿达木单抗/MTX					
ACR20									
52周	62.6%	54.4%	72.8%	0.013	<0.001	0.043			
104周	56.0%	49.3%	69.4%	0.002	<0.001	0.140			
ACR50									
52周	45.9%	41.2%	61.6%	<0.001	<0.001	0.317			
104周	42.8%	36.9%	59.0%	<0.001	<0.001	0.162			
ACR70									
52周	27.2%	25.9%	45.5%	<0.001	<0.001	0.656			
104周	28.4%	28.1%	46.6%	<0.001	<0.001	0.864			

a. 使用惠特-惠特尼U检验，对甲氨蝶呤单独治疗和阿达木单抗/甲氨蝶呤联合治疗进行比较，得出p值。
b. 使用惠特-惠特尼U检验，对阿达木单抗单独治疗和阿达木单抗/甲氨蝶呤联合治疗进行比较，得出p值。
c. 使用惠特-惠特尼U检验，对阿达木单抗单独治疗和甲氨蝶呤单独治疗治疗进行比较，得出p值。

在第52周时，接受阿达木单抗/甲氨蝶呤联合治疗的患者中有42.9%达到了临床缓解（患者28天关节炎疾病活动得分（DAS28）小于2.6）的效果，而相比之下，接受甲氨蝶呤单独治疗的患者这一比例则为20.6%，接受阿达木单抗单独治疗的患者这一比例则为23.4%。对于近期确诊患有中重度类风湿关节炎的患者，阿达木单抗/甲氨蝶呤联合用药在治疗和统计学方面显著优于甲氨蝶呤（p<0.001）和阿达木单抗单独用药（p<0.001），可以使中重度类风湿关节炎患者恢复到较轻的疾病状态。而两种单独用药的治疗疗效则相似（p=0.447）。

影像学结果

在RA研究III中，接受阿达木单抗治疗的患者平均类风湿关节炎患病时间约为11年。采用放射学检查的方式对关节损伤进行评估，得出改良总Sharp评分（TSS）——评估骨破坏和关节间隙狭窄的改变情况。在第6个月和12个月时，接受阿达木单抗/甲氨蝶呤联合治疗的患者与仅使用甲氨蝶呤单独治疗的患者相比，在放射学检查方面表现出明显延缓的病变进展（见表7）。

在RA研究III的拓展开放研究中，一部分患者的关节结构破坏进程的减缓可以持续8-10年。在第8年时，对207名每周接受40mg阿达木单抗治疗患者中的81名进行了放射学检查评估。在这些患者中，有48名未出现关节结构破坏的进展，表现为TSS从基线变化为0.5或者更低。在第10年时，对207名每周接受40mg阿达木单抗治疗患者中的79名进行了放射学检查评估。在这些患者中，有40名未出现关节结构破坏的进展，表现为TSS从基线变化为0.5或者更低。

表7 RA研究III中12个月内放射学评估的平均分值变化

治疗反应	安慰剂/MTX [†]		阿达木单抗/MTX 每两周40mg		阿达木单抗/MTX 9.5%每周三次		p值
	MTX [†]	阿达木单抗/MTX	阿达木单抗/MTX	阿达木单抗/MTX			
TSS	2.7	0.1	2.6	1.4	3.8	<0.001 ^a	
关节破坏评分	1.6	0.0	1.6	0.9	2.2	<0.001	
JSN^b评分	1.0	0.1	0.9	0.3	1.4	0.002	

a. 甲氨蝶呤和阿达木单抗之间评分改变差异的95%置信区间。
b. 基于等级分析。
c. 关节间隙狭窄。

在RA研究IV中，采用放射学检查方式对关节损伤进行评估，并且得出TSS（见表8）。

表8 RA研究V中52周时放射学评估的平均分值变化

治疗反应	MTX (95%置信区间)		阿达木单抗 n=274 (95%置信区间)		阿达木单抗/MTX n=268 (95%置信区间)		p值 ^a	p值 ^b	p值 ^c
	MTX	阿达木单抗	阿达木单抗	阿达木单抗/MTX					
TSS	5.7(4.2-7.3)	3.0(1.7-4.3)	3.1(3.0-2.1)	<0.001	0.0020	<0.001			
关节破坏评分	3.7(2.7-4.7)	1.7(1.0-2.4)	0.8(0.4-1.2)	<0.001	0.0062	<0.001			
JSN^b评分	2.0(1.2-2.8)	1.3(0.5-2.1)	0.5(0-1.0)	<0.001	0.0037	0.051			

a. 使用惠特-惠特尼U检验，对甲氨蝶呤单独治疗和阿达木单抗/甲氨蝶呤联合治疗进行比较，得出p值。
b. 使用惠特-惠特尼U检验，对阿达木单抗单独治疗和阿达木单抗/甲氨蝶呤联合治疗进行比较，得出p值。
c. 使用惠特-惠特尼U检验，对阿达木单抗单独治疗和甲氨蝶呤单独治疗治疗进行比较，得出p值。
d. 关节间隙狭窄程度。

在治疗52周和104周时，与甲氨蝶呤单独治疗（分别为37.4%和33.5%，p<0.001）相比，阿达木单抗单独治疗（分别为50.7%，p<0.002和44.5%，p<0.001）阿达木单抗/甲氨蝶呤联合用药治疗患者病变无进展的百分比（分别为63.8%和61.2%）升高（与基线比较骨质破坏的改良SHARP生活52周）。

生活质量评估

在四个严格对照的研究中，使用健康评估量表（HAQ）对患者健康相关的生活质量和身体机能进行评估。这项研究中预先确定的52周时评估的主要终点，与安慰剂相比，四个研究中接受阿达木单抗的各组长均表现显著的改善（p<0.05）的结果，具有显著统计学意义的生理健康（PMS）以及显著统计学意义的疼痛及活动性支持也支持同样的结论。在研究I、II和III中，通过慢性疼痛治疗评估（FACT）评估，患者的疲弱程度下降。

在RA研究III中，绝大多数患者身体机能的改善一直持续到开放研究期的第52周（120个月）。对生活质量的监测长达15周（36个月），这段时间内改善持续存在。

在RA研究IV第52周时，阿达木单抗/甲氨蝶呤联合用药与甲氨蝶呤阿达木单抗单独用药相比，HAQ与身体机能SF36的评分较高（p<0.001），这种情况一直持续到104周。

原研药在中国开展的临床试验：

在多项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的临床研究中，对302名患有中重度类风湿关节炎并同时对甲氨蝶呤治疗的中国患者进行了评估。在接受40mg阿达木单抗治疗的患者中，57.0%的患者在12周获得了ACR20反应（相较于安慰剂，P=0.004），这是本研究有效性评价的主要指标。在接受80mg阿达木单抗治疗的患者中，51.2%的患者在12周获得了ACR20反应（相较于安慰剂，P=0.026）。有效性的次要指标包括ACR50和ACR70以及ACR各亚型（例如晨僵、肿胀关节数、健康评估量表以及CRP数据）都表明，中国患者和西方患者对阿达木单抗的应答水平相当。接受40mg阿达木单抗治疗的患者在给药之后，每隔一周仍然持续使用阿达木单抗直至24周。其中在双盲期间，接受过阿达木单抗治疗的患者在给药后直至24周仍然保持持续的应答率，对照组患者的应答也提高到了与最初接受阿达木单抗治疗的患者一样。

多关节型幼年特发性关节炎（pJIA）

在两项活动性多关节型幼年特发性关节炎临床研究（pJIA I和pJIA II）中，对阿达木单抗的安全性和疗效进行了评估。

pJIA I

一项包含171名多关节型幼年特发性关节炎儿童患者（4-17岁）的多中心、随机、双盲、平行对照阿达木单抗安全性和疗效进行了评价。除既往随访的同期（OL I）患者被分为2组。MTX（甲氨蝶呤）治疗组或非MTX治疗组。非MTX治疗组的患者从未接受过MTX治疗的患者或是在使用研究药物前至少使用MTX的患者。患者仍继续使用稳定的剂量的NSAIDs和/或泼尼松（≤0.2mg/kg/天或最高剂量：10mg/天）。在OL I中，所有患者每周一次接受剂量为24mg/m²至40mg/m²（最大剂量）的阿达木单抗治疗并持续16周。患者的年龄分布以及OL I期间接受的患者中，中位及最大剂量见表9。

表9 患者的年龄分布以及OL I期间接受的患者中，中位及最大剂量

年龄组	基线患者数量 (%)	最小、中位和最大剂量
4至7岁	31 (18.1)	10、20和25mg
8至12岁	71 (41.5)	20、25和40mg
13至17岁	69 (40.4)	25、40和40mg

第16周出现OL IACR30应答的患者可进入双盲（DB）阶段并可每隔一周接受剂量为24mg/m²至40mg/m²（最大剂量）的阿达木单抗或安慰剂进行治疗。治疗时间为32周或直至疾病缓解。疾病缓解的标准为较基线（≥3个月）ACR核心>30%的恶化（p=30.0%）或2个活动性关节以及在此过程中，改善核心>30%的标准未达到。32周后，当疾病复发时，患者可进入开放期的延长研究。

表10 在多关节型幼年特发性关节炎研究中的PedACR30应答

分层	MTX	无MTX		
开发阶段				
OL IACR16				
PedACR30应答 (n/N)	94.1% (80/85)	74.4% (64/86)		
疗效结果				
双盲32周				
32周 ^a (n/N) 无疾病	36.8% (14/38)	64.9% (24/37)	43.3% (13/30)	71.4% (20/28)
无疾病复发的平均时间	~32周	20周	>32周	14周
a. PedACR30/50/70在第48周时有效性明显优于接受安慰剂治疗的患者 p=0.013				

第16周对治疗有应答的患者（n=144）中，尤其是在研究中接受阿达木单抗治疗的患者中，4-12岁龄儿童患者中，有19名在52周时，4-12岁龄儿童年龄组中11名和13-17岁龄儿童年龄组中的8名受试者治疗52周或更久。

患儿对治疗的普遍应答良好，而且在使用阿达木单抗治疗时，少数患者在接受阿达木单抗和MTX联合治疗后仍可产生抗体。考虑到该结果，推荐将阿达木单抗和MTX治疗（参见【用法用量】部分）。

pJIA II

一项开放性、多中心研究中对阿达木单抗的安全性和疗效进行了评价，共纳入32名患有中度活动性多关节型幼年特发性关节炎的儿童患者（2-9岁，或4至4岁以上且体重低于15kg）。患者每周接受24mg/m²体表面积（BSA）至20mg（最大剂量）阿达木单抗皮下注射给药至24周。研究期间，大多数受试者联合使用甲氨蝶呤（MTX），较少数据与糖皮质激素或非生物制剂药物（NSAID）联合使用。

第12周和第24周，使用观察数据方法获得PedACR 30应答分别为93.5%和90.0%。PedACR50/70应答率分别为97.0%、3.6%、1.3%（第12周）和83.3%、73.3%、30.7%（第24周）。第24周产生应答（Pediatric ACR 30）的受试者中（30例中有27例），所有接受阿达木单抗治疗受试者的Pediatric ACR 30应答一直持续到OL E期结束。共有20例受试者治疗56周或更长。

强直性脊柱炎（AS）

国外临床试验：

在两组随机、为期24周的双盲、安慰剂对照研究中，对393名常规治疗效

果不佳的活动性强直性脊柱炎（AS）患者中疾病活动性[Bath强直性脊柱炎疾病活动指数（BASDAI）]的平均值为6.3]的患者每周两次给予阿达木单抗40mg进行治疗评价。其中79名患者（20.1%）合并使用改善病情抗风湿药治疗，37（9.4%）名患者合并使用糖皮质激素治疗。在双盲治疗组之间进行了开放对照研究，患者每周两次接受40mg 阿达木单抗皮下注射，持续28周。在12、16和20周，没有达到IASAS20的患者（n=215，54.7%）退出开放的每周40mg阿达木单抗皮下注射试验，随后作为双盲统计学分析研究中的无反应者接受治疗。

在315名患者的亚组BAS研究（研究I）中，与安慰剂治疗相比，接受阿达木单抗治疗的患者显著显示脊柱炎症的体征和症状改善。第2周即可观察到BASDAI的改善，并持续到第24周（表11）。

表11 在安慰剂对照AS研究I中的治疗反应：缓解症状和体征

治疗反应	安慰剂N=107	阿达木单抗N=208
ASAS 20		
2周	16%	42%***
12周	21%	58%***
24周	19%	51%***
ASAS 50		
2周	3%	16%***
12周	10%	38%***
24周	11%	35%***
ASAS 70		
2周	0%	7%*
12周	5%	23%***
24周	8%	20%***
BASDAI 50		
2周	4%	20%***
12周	12%	45%***
24周	16%	42%***

***p<0.001，**p<0.01，*p<0.05。
†在2、12和24周阿达木单抗和安慰剂的所有比较均具有统计学显著性，p<0.001-0.01。
*强直性脊柱炎评估。
*Bath强直性脊柱炎疾病活动指数。

在SF36和强直性脊柱炎生活质量问卷（ASQoL）方面，接受阿达木单抗治疗的患者在第12周出现了显著改善，并持续到第24周。

在82名成年活动期强直性脊柱炎患者的小范围、双盲、随机、安慰剂对照AS研究II（研究II）也表现出相似的趋势（不全部具有统计学显著性）。

原研药在中国开展的临床试验：

在多项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的临床研究中，对344名患有活动性强直性脊柱炎且至少对一种非甾体抗炎药治疗（NSAID）无效或无法耐受的成年患者进行了研究。在接受40mg阿达木单抗治疗的患者中，62.2%的患者在第12周获得了有效性的主要指标ASAS20应答（相较于安慰剂，P值<0.001），高于西方受试者（58.2%和47.4%）。而有效性的次要指标包括ASAS40、ASAS50和ASAS70应答率、BASDAI50（Bath强直性脊柱炎疾病活动性指数）应答率、ASAS63应答率、部分缓解反应、C反应蛋白（CRP）、BASMI、两步Bath强直性脊柱炎量表和MASES（Maastricht强直性脊柱炎炎症相关度评分）均表明，中国患者和西方患者对阿达木单抗的应答水平相当。患者在进行了开放性试验时，患者接受40mg阿达木单抗每周一次治疗持续12周。双盲期接受过阿达木单抗的受试者中，其中ASAS40/50/70应答率、ASAS63应答率、ASAS69应答率和BASDAI50应答率第24周均有增加，且对反应蛋白、BASMI、和MASES的应答率均保持有水平。原安慰剂组受试者对阿达木单抗的应答率也提高到了与最初接受阿达木单抗治疗的患者一样。

接受阿达木单抗治疗的患者中，在第12周的强直性脊柱炎活动分数（ASDAS）总分、患者总体评分（PTGA）-疼痛分量、ASDAS病情非活动性分量、BASMI、（线性化BASMI指数）、HAQ-S（针对脊柱关节病修改的健康状况问卷）总分以及WPAI-SHP（工作能力和活动障碍指数-特别健康问卷）（调查者、工作能力）的整体表现、活动障碍）评分等的结果在统计学上均显著优于安慰剂组，这再次表明阿达木单抗能有效地缓解强直性脊柱炎患者的症状和体征。

银屑病（Ps）

国外临床试验：

在对适合系统治疗或严重治疗的成人慢性斑块状银屑病（累及≥10%体表面积，以及银屑病面积和严重指数（PASI）≥12或≥10）患者进行的随机、双盲、对照研究，阿达木单抗的安全性和疗效进行了评估。有73%的加入了银屑病研究和II的患者之前接受了系统治疗和/或光疗。在随机双盲的银屑病研究II中，还对适用于系统治疗的慢性重度斑块状银屑病伴手和/或足部银屑病成年患者进行了阿达木单抗的安全性和疗效评估。

银屑病研究I（REVEAL）共在三个治疗阶段中对1212名患者进行了评估。在阶段A中，患者首先接受80mg剂量的安慰剂或阿达木单抗治疗，自初次给药两周开始每周给予40mg，治疗16周后，治疗阶段达到PASI 75的患者的（PASI评分高于基线至少改善5%）进入研究阶段B，并接受开放性的每周一次40mg阿达木单抗治疗。在第三阶段时，仍保持至少PASI 75应答且在阶段A中被随机分配至活性药物组治疗的患者的，在阶段C中被重新随机分配，每周接受40mg阿达木单抗治疗或安慰剂治疗，持续19周。所有组别中，PASI的平均基线为18.9，医生整体评估指标（PGA）的基线范围从“中度”（53%的受试者），“严重”（41%）至“非常严重”（6%）。

银屑病研究II（CHAMPION）对比了阿达木单抗和甲氨蝶呤以及安慰剂治疗的安全性和疗效，共纳入了271名患者。患者分别接受安慰剂治疗，或者MTX治疗，初始剂量为7.5mg，随后剂量逐步增加直至第12周达到最大剂量25mg，或者阿达木单抗治疗，初始剂量为80mg，随后每周两次以40mg（自初次给药一周开始），持续16周。目前还没有比较阿达木单抗和MTX治疗持续16周的数据。接受MTX治疗的患者如果在第8周和/或12周至少达到PASI 50%时，则进一步增加药物剂量。所有治疗组中，PASI的平均基线为19.7，医生整体评估指标（PGA）的基线范围从“轻度”（<1%）、“中度”（48%）、“严重”（46%）至“非常严重”（6%）。

参与所有2期和3期银屑病研究的患者可进入一项扩展开放研究。在这项试验中，患者至少额外接受108周的阿达木单抗治疗。

在银屑病研究I和II中，主要终点为第16周时达到PASI 75应答的患者/治疗的比例（表12和13）。

表12 银屑病研究I（REVEAL）16周时的疗效结果

治疗反应	安慰剂 n(N)		阿达木单抗每周两次40mg n(N)	
	≥ PASI 75 ^a	26 (5.8)	178 (70.9) ^b	
PASI 100 ^c	3 (0.8)	163 (20.0) ^b		
PGA: 清除/极轻度 ^d	17 (4.3)	506 (62.2) ^b		

^a达到PASI 75应答的患者比例为中心调整后的数值
^bp<0.001，阿达木单抗比安慰剂
^cp<0.001，阿达木单抗比甲氨蝶呤
^dp<0.01，阿达木单抗比甲氨蝶呤

表13 银屑病研究II（CHAMPION）16周时的疗效结果

治疗反应	安慰剂 n(N)		MTX n(N)		阿达木单抗每周两次40mg ^a n(N)	
	≥ PASI 75 ^{a</}					