

○ペガシス皮下注[注]

【重要度】★★ 【一般製剤名】ペグインターフェロン- α -2a (U) peginterferon alfa-2a 【分類】ペグインターフェロン- α -2a 製剤

【単位】▼45 μ g・○90 μ g・○180 μ g/V

【常用量】180 μ g 週1回 [血球減少による用量調節および中止基準あり、添付文書参照]

【用法】週1回皮下注

【透析患者への投与方法】135 μ g/週で開始し、それ以降は主に血球系の推移を慎重に観察し、必要に応じ 90 μ g/週への減量 (5) 週初めの血液検査データを参考にするため、週中日～週末のHD後に皮下注するのがよいと思われる (5)

【その他の報告】透析患者に135 μ g投与したときの曝露量は健康成人に180 μ g投与した場合と同様 (1) インターフェロンによる48週でのSVR率は30%で、12週でのHCV-RNA陰性化による予測陽性的中率45%、陰性的中率100% (Pda S, et al: Int J Infect Dis 2013) 135 μ g/週の48週間治療でのSVR率[72週]は50% (Kose S, et al: Clin Exp Nephrol 17: 115-119, 2013)

【日本透析医学会治療ガイドライン】90～135 μ g/週に減量が必要である。従来型IFN- α 単独療法に比べてPEG製剤の単独療法の効果は高く、副作用の頻度が少ない。総投与期間は24～48週間 (透析患者のC型ウイルス肝炎治療ガイドライン 透析会誌44:48-531, 2011) 135 μ g/週皮下注 [200mg/日に減量したリバビリンと併用] (17)

【保存期 CKD患者への投与方法】Ccr>50mL/min: 減量の必要なし, Ccr10～50mL/min: 初回はやや減量し、それ以降の投与間隔は延長, Ccr<10mL/min: 初回は90～135 μ gを投与し、それ以降の投与間隔は少なくとも1.4倍以上延長する必要があるかもしれない (5)

【その他の報告】Ccr 20mL/min以上の患者では健康成人と薬物動態パラメータは同様 (1) Ccr 30mL/min未満の患者ではAUCとCmaxが1.9倍に延長 (Gupta SK, et al: J Clin Pharmacol 42: 1109-1115, 2002)

【特徴】遺伝子組み換えインターフェロン- α -2aに分子量40kDaの分枝型ポリエチレングリコール (PEG) 1分子で化学修飾した化合物で、血中濃度の持続時間を延長させて週1回の治療を可能とした。ヒト血清アルブミンは添加されていない

【主な副作用・毒性】インフルエンザ様症状 (発熱等)、抑うつ、意識障害、ネフローゼ症候群、血球減少、溶血性貧血、急性腎不全、網膜症、糖尿病、末梢神経障害、間質性肺炎、呼吸困難、うつ病、自殺企図、肝障害、不整脈、心筋梗塞、甲状腺機能異常、乾癬、消化管出血、虚血性大腸炎など

【モニターすべき項目】血清AST・ALT, LDH, ビリルビン濃度、血圧測定、ECG、CBC、白血球分画、肝生検、精神神経モニタリング、血清TSH濃度

【tmax】70.9～73hr (1) 72～96hr (U)

【代謝】ヒトにおける代謝は不明であるがラットでは血清中には未変化体として存在する (1)

【排泄】主に尿中排泄 (1) ヒトにおける排泄は不明であるがラットでは尿中には未変化体および分枝PEG分子として排泄され、遊離のIFNは血清中にも尿中にも存在しない (1) 【CL】126～212mL/hr (1) 94mL/hr (U) ESRDでは25～45%低下 (U) 【腎CL/総CL】50%以下 (Gupta SK, et al: J Clin Pharmacol 42: 1109-1115, 2002)

【t1/2】約70hr (1) 80 [50～140] hr (U) 【腎不全患者のt1/2】CLCr30mL/min未満の患者では半減期が1.4倍に延長する (Gupta SK, et al: J Clin Pharmacol 42: 1109-1115, 2002)

【蛋白結合率】不明 (1)

【Vd】不明 (1)

【MW】約60,000

【透析性】透析の影響を受けない (Gupta SK, et al: J Clin Pharmacol 42: 1109-1115, 2002)

【TDMのポイント】TDMの対象にならない (5)

【更新日】20201224

※正確な情報を掲載するように努力していますが、その正確性、完全性、適切性についていかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、

直接または間接的に生じた一切の問題について、当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。