

◎トレスリーバ注フレックスタッチ・▼ペンフィル [注]

【重要度】 【一般製剤名】 インスリンデグルデク (遺伝子組み換え) insulin degludec 【分類】 インスリン製剤 [持続溶解型]

【単位】 ◎300 単位/本

【常用量】 4～20 単位/日 [血糖値に応じて増減]

【用法】 1 日 1 回, 一定の時間に皮下注

【透析患者への投与方法】 血糖値に応じて投与 (1)

【その他の報告】 T1DM 患者においてグルルギンからの変更で血糖コントロールが改善した症例 (Takahashi N, et al: J Diabetes Investig 7: 805-6, 2016 PMID: 27586093)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 血糖値に応じて投与 (1)

【その他の報告】 腎機能低下による PK の変化なく, 常用量の適用可 (Kiss I, et al: Clin Pharmacokinet 53: 175-83, 2014)

【特徴】 持続型溶解インスリンアナログ製剤. ヒトインスリンの β 鎖 30 位のスレオニン残基を欠損させ, 29 位のリジン残基にグルタミン酸をスペーサーとしてヘキサデカン 2 酸と結合させることで, 多量体を形成し, 徐々にモノマーに解離してインスリン受容体に作用する. インスリンデテミルよりも夜間の低血糖が少ないとされる.

【主な副作用・毒性】 低血糖, アナフィラキシーショック, 蕁麻疹, 頭痛, めまい, 皮下脂肪の萎縮・肥厚など, 注射部位反応など

【安全性に関する情報】 1 型 DM 患者においてグルルギン 100 単位製剤に比べて有症状の低血糖頻度が低い (Lane W, et al: JAMA 318: 33-44, 2017 PMID: 28672316) 2 型 DM 患者においてグルルギン 100 単位製剤に比べて有症状の低血糖頻度が低い (Wysham C, et al: JAMA 318: 45-56, 2017 PMID: 28672317) 2 型 DM 患者においてグルルギン 100 単位製剤に比べ CV イベントでは非劣勢, 重症低血糖や夜間重症低血糖の頻度は低い (Marso SP, et al: N Engl J Med 377: 723-732, 2017 PMID: 28605603)

【吸収】 大腿部と比較して, 腹部, 上腕部への皮下投与で 6～7%大きい, 血糖降下作用には影響しない程度 [他のインスリン製剤と同様] (1)

【tmax】 6～7hr で Cmax に達し, その後ほぼ一定の濃度で推移 (1)

【代謝】 ヒトインスリンと同様の経路で代謝されると推測 (1)

【排泄】 尿中回収率 37.4% [ラット] (1)

【t1/2】 18hr (1) 作用持続時間は 26hr 以上 (1)

【蛋白結合率】 99%以上 [Alb] (1)

【Vd】 資料なし (1)

【MW】 6103.97

【透析性】 資料なし (1) 透析性は低いと思われる (5)

【O/W 係数】 資料なし (1)

【主な臨床報告】 グルルギンと比較して夜間低血糖リスクが軽減 (Heller S, et al: Diabet Med 33: 478-87, 2016 PMID: 26484727)

【備考】 凍結を避け, 2～8°C に遮光して保存. 開封後の使用期限は 8 週間 (1) 施注時刻がずれてしまう場合には注射用予定時刻の ±8hr 内で施注可能 (1)

【更新日】 20180329

※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, 当院では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。