

▼アーゼラ点滴静注液 [注] <2022.3 販売中止>

【重要度】 【一般製剤名】 オファツムマブ (遺伝子組換え) ofatumumab (genetical recombination) 【分類】 抗悪性腫瘍剤 [ヒト型抗 CD20 モノクローナル抗体]

【単位】 ▼100mg/V [5mL]・▼1000mg/V [50mL]

【常用量】 週 1 回, 初回 300mg, 2 回目以降 2000mg, 8 回目まで投与を繰り返す。8 回目の投与 4~5 週間後から 4 週間に 1 回 2000mg, 12 回目まで投与を繰り返す。

【用法】 生食で総量 1000mL に希釈して点滴静注 [Infusion reaction の軽減のため, 投与速度の指定 (初回 4.5hr 以上など) がなされており, 30 分から 2 時間前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤及び副腎皮質ホルモン剤の前投与を行う]

【透析患者への投与方法】 設定されていない (1) 輸液容量に注意が必要であるが, PK の面からは減量の必要はないと思われる (5)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 設定されていない (1) 輸液容量に注意が必要であるが, PK の面からは減量の必要はないと思われる (5)

【特徴】 遺伝子組換えヒト抗ヒト CD20 モノクローナル抗体で, 再発又は難治性の CD20 陽性の慢性リンパ性白血病に適用される。

【主な副作用・毒性】 infusion reaction [発熱, 発疹, 疼痛, 咳嗽等], 腫瘍崩壊症候群, 肝機能障害, 血球減少, 間質性肺炎, 腸閉塞, 消化管穿孔, 進行性多巣性白質脳症, 腎障害など多数

【安全性に関する情報】 血中濃度と QTc 延長は関連していない (Jewell RC, et al: J Clin Pharmacol 55: 114-21, 2015 PMID: 25103870)

【代謝】 イムノグロブリンの代謝経路で異化 (1)

【排泄】 資料なし (1) イムノグロブリンの分解産物として排泄されると思われる (5)

【CL】 反復投与時 10mL/hr (1) 7.5mL/hr (Struemper H, et al: J Clin Pharmacol 54: 818-27, 2014 PMID: 24443277)

【t1/2】 定常状態で 2 週間程度 (1) 8 週間後も定常状態ではない (Ogawa Y, et al: Int J Hematol 98: 164-70, 2013 PMID: 23846385)

【蛋白結合率】 結合しないと思われる (5) 資料なし (1)

【Vd】 抗体製剤のため, 血漿容量に近似すると思われる (5) 5.3L/man (Struemper H, et al: J Clin Pharmacol 54: 818-27, 2014 PMID: 24443277)

【MW】 約 149,000

【透析性】 透析されない (5) 資料なし (1)

【薬物動態】 線形 2-コンパートメントモデル (Struemper H, et al: J Clin Pharmacol 54: 818-27, 2014 PMID: 24443277) 2-コンパートメントモデルに適合 (Coiffier B, et al: Br J Haematol 150: 58-71, 2010 PMID: 20408846)

【更新日】 20220330

※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。