

▼オプジーボ点滴静注 [注]

【重要度】 【一般製剤名】ニボルマブ（遺伝子組換え） nivolumab (genetical recombination) 【分類】抗悪性腫瘍剤 [ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体]

【単位】 ▼20mg/V [2mL]・▼100mg/V [10mL]

【常用量】 1回2mg/kgを3週間間隔で点滴静注

【用法】 1時間以上かけて点滴静注 [0.2又は0.22 μ mのインラインフィルターを使用]

■生食に希釈し、総液量は60mLを目安とする [final 0.35mg/mL未満では点滴溶液中の安定性が確認されていない]

【透析患者への投与方法】 常用量 (1)

【その他の報告】 RCCに適用したHD症例 (Carlo MI, et al: Eur Urol 70: 1082-3, 2016 PMID: 27311362)

【保存期CKD患者への投与方法】 常用量 (1)

【特徴】 ヒトPD-1 (Programmed cell death-1 ; CD28ファミリー) に対するヒト型IgG4モノクローナル抗体。がん抗原特異的なT細胞の増殖、活性化及び細胞傷害活性の増強等により、腫瘍増殖を抑制するとされる。根治切除不能な悪性黒色腫に適用され、RCCへの効果も検証されている。

【主な副作用・毒性】 間質性肺炎、劇症肝炎、肝機能障害、甲状腺機能障害、infusion reaction [発熱、悪寒、そう痒症、発疹、高血圧、低血圧、呼吸困難等]、白血球減少、免疫性血小板減少性紫斑病、徐脈、心室性期外収縮、嘔吐、下痢、腹痛、疲労、重症筋無力症、筋炎、横紋筋融解症、筋痙攣、関節痛、味覚異常、めまい、腎不全、尿管間質性腎炎、蛋白尿、脱毛、咳、呼吸困難、皮膚障害など多数。

【安全性に関する情報】 過度の免疫反応に起因する様々な疾患や病態があらわれることがある (1) 1型糖尿病の発症報告 (1) QT延長に関与しない (Agrawal S, et al: Cancer Chemother Pharmacol 77: 635-41, 2016 PMID: 26861469) 糸球体腎炎の症例 (Jung K, et al: BMC Nephrol 17: 188, 2016 PMID: 27876011) 心筋炎の症例 (Semper H, et al: Lung Cancer 99: 117-9, 2016 PMID: 27565924) 副腎不全の症例 (Trainer H, et al: Endocrinol Diabetes Metab Case Rep 2016 PMID: 27857838) 腎性腎障害にステロイドパルスを適用した症例 (井上貴文, 他: 日病薬誌 55: 1085-1089, 2019)

【代謝】 イムノグロブリンの代謝過程をたどると推測 (1)

【排泄】 分解されて排泄されるか再利用される (1)

【CL】 0.21mL/hr/kg [iv] (1)

【t1/2】 2~3週間 (1)

【蛋白結合率】 資料なし (1)

【Vd】 0.05L/kg [iv] (1)

【MW】 約145,000

【透析性】 透析されない (5) 資料なし (1)

【O/W係数】 該当しない (1)

【相互作用】 ワクチンへの応答が過剰になるおそれ (1)

【主な臨床報告】 NSCLCへのセカンドラインとして考慮される (Rounds A and Kolesar J: Am J Health Syst Pharm 72: 1851-5, 2015 PMID: 26490818)

【更新日】 20201217

※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。