

▼ヴィキラックス配合錠 [内] <201805 販売中止, 201903 経過措置切れ>

【重要度】 【一般製剤名】 オムビタスビル水和物/パリタプレビル水和物/リトナビル ombitasvir hydrate/paritaprevir hydrate/ritonavir 【分類】 抗ウイルス薬 [HCV・DAA]

【単位】 ▼配合錠 [O : 12.5mg/P : 75mg/R:50mg]

【常用量】 1日1回2錠

【用法】 ■セログループ1には1日1回・食後・12週間■セログループ2には1日1回・食後・16週間 [リバビリンと併用]

【透析患者への投与方法】 設定されていない (1)

【その他の報告】 PKの特徴からまた効果の面からは少なくとも減量して適用する薬剤ではない (5)

SVR12は100%で、有害事象は倦怠感、高血圧、低血圧であった (安部井誠人, 他: 肝臓 57: 565-7, 2016)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 リトナビルの AUC が増大する傾向 (1)

【その他の報告】 Ccr が CL の共変量であるが臨床的影響は小さい (Mensing S, et al: AAPS J 18: 270-80, 2016 PMID: 26597291)

PKの特徴からまた効果の面からは少なくとも減量して適用する薬剤ではない (5)

【特徴】 セログループ1 (ジェノタイプ1) の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善に適用される DAA. セログループ2 (ジェノタイプ2) の C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善にもリバビリンと併用して適用される. パリタプレビルは NS3 に、オムビタスビルは NS5A に作用する.

【主な副作用・毒性】 体液貯留 [末梢性浮腫, 浮腫, 顔面浮腫, 肺水腫], 急性腎不全, 肝機能障害, 肝不全, 消化器症状, 動悸, 頭痛, 貧血, 脱毛, 鼻咽頭炎, 過敏症など

【安全性に関する情報】 解毒薬なく、過量投与時は対症的に (1) 比較高頻度な副作用は倦怠感, 頭痛, 悪心, 下痢 (Klibanov OM, et al: Ann Pharmacother 49: 566-81, 2015 PMID: 25680759) 投与前および開始後は定期的に腎機能検査を行う (1) 腎機能低下患者や Ca 拮抗薬使用患者では急激に腎機能が悪化することがある (1)

【F】 ■O : 48.1% [配合剤] ■P : 52.6% [配合剤] ■R : 資料なし (1)

【tmax】 ■O : 5hr ■P : 4~5hr ■R : 4~5hr [それぞれ配合剤] (1)

【代謝】 ■O : アミド加水分解を経て酸化的に代謝 (1) リトナビル併用により AUC が 60~70%上昇 (1) アミドの加水分解物である M23 が CYP2C8 により代謝 (1)

■P : CYP3A4/5 により代謝 (1) リトナビルにより代謝が阻害される (1) ■R : CYP3A4/5 により代謝され副次的に CYP2D6 が関与 (1)

【排泄】 ■O : 尿中未変化体排泄率 0.03%, 尿中回収率 1.91%, 糞便中に 90.0%排泄され, 未変化体は 87.8% [po] (1)

■P : 尿中未変化体排泄率 0.05%, 尿中回収率 8.76%, 糞便中に 87.8%排泄され, 未変化体は 1.1% [po] (1)

【CL】 ■O : 7.51L/hr [iv] (1) ■P : 25.9L/hr [R 併用時, iv] (1)

【t1/2】 ■O : 22.3hr [配合剤] (1) ■P : 5.1hr [配合剤] (1)

【蛋白結合率】 ■O : 99.9% ■P : 97~98.6% ■R : 99% (1)

【Vd】 ■O : 173L/man [iv] ■P : 103L/man [iv] ■R : 資料なし (1)

【MW】 ■O : 975.18 ■P : 801.91 ■R : 720.94

【透析性】 資料なし (1) 透析されないとされる (5)

【O/W 係数】 LogD= ■O : 7.4 ■P : 3.1 ■R : 4.1×10^{-4} [1-オクタノール/リン酸 buffer] (1)

【相互作用】 CYP3A4, P-gp, BCRP, OATP 阻害作用があるため多数の薬剤との併用禁忌・注意があり (1) CYP3A 誘導剤との併用禁忌 (1)

【肝障害患者への投与方法】 中等度以上 (Child-Pugh 分類 B 又は C) の肝機能障害のある患者は投与禁忌 (1)

【主な臨床報告】 NS5A 領域の Y93 変異があると SVR12 率が低下する (1)

【更新日】 20180322

※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。