

## ▼ルミセフ皮下注シリンジ [注]

【重要度】 【一般製剤名】 プロダルマブ (遺伝子組換え) brodalumab (genetical recombination) 【分類】 乾癬治療薬 [ヒト型抗ヒト IL-17 受容体 A モノクローナル抗体]

【単位】 ▼210mg/1.5mLSyr

【常用量】 1回 210mg を、初回、1 週後、2 週後に皮下投与し、以降 2 週間の間隔で皮下投与

【用法】 皮下注 ■投与毎に注射部位を変える

【透析患者への投与方法】 PK に影響しない (1)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 腎機能障害は PK に影響しない (1)

【特徴】 ヒト IL-17 受容体 A に選択的に結合し、IL-17A, IL-17F, IL-17A/F 及び IL-17C の IL-17 受容体 A を介した生物活性を阻害する。既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に適用される。光線療法を含む既存の全身療法 (生物製剤を除く) で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の 10%以上に及ぶ患者、難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者が対象。

【主な副作用・毒性】 感染症、好中球減少、アナフィラキシー、皮膚炎、関節痛、頭痛、めまい、注射部位反応など

【安全性に関する情報】 日本人を対象とした phase II 試験での一般的な有害事象は、鼻咽頭炎、下痢、上気道炎、毛囊炎 (Nakagawa H, et al: J Dermatol Sci 81: 44-52, 2016 PMID: 26547109)

【吸収】  $ka=0.268/day$  (1)

【F】 57.6% (1)

【 $t_{max}$ 】 1~4 日 (1) 2~4 日 [sc] (Martin DA, et al: Arthritis Res Ther 15: R164, 2013 PMID: 24286136)

【代謝】 イムノグロブリンの代謝経路をたどる (1)

【排泄】 分解されて排泄 (1)

【CL】 線形解析によると  $0.262L/day$ 、非線形解析によると  $V_{max} 4.62mg/day$ 、 $K_m 0.02 \mu g/mL$  (1) 体重により変動 (1)

【 $t_{1/2}$ 】 計算上は 16 日 (5)

【蛋白結合率】 該当しない (1)

【Vd】  $6.52L/man$  でほぼ血漿に分布 (1) 体重により変動 (1)

【MW】 約 147,000

【透析性】 資料なし (1) 透析されないと思われる (5)

【薬物動態】 投与量増量以上に AUC が増大する非線形動態 (1) RA 患者で非線形動態 (Martin DA, et al: Arthritis Res Ther 15: R164, 2013 PMID: 24286136)

【OW 係数】 資料なし (1)

【主な臨床報告】 乾癬性関節炎患者に対して有効性を示した報告 (Mease PJ, et al: N Engl J Med 370: 2295-306, 2014 PMID: 24918373)

【更新日】 20161229

※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。