

▼ヨンドリス点滴静注用 [注]

【重要度】 【一般製剤名】トラベクテジン Trabectedin [ET-743] 【分類】抗悪性腫瘍剤 [アルカロイド]

【単位】 ▼0.25mg・▼1mg/V

【常用量】 1回 1.2mg/m² [適宜減量]、20日間休薬を1サイクルとして投与を繰り返す

【用法】 24hrかけて点滴静注 ■生食 500mL以上に希釈して、中心静脈より点滴静注

【透析患者への投与方法】 PKからは減量の必要はない (5)

【その他の報告】 HD症例の経験でCmax, AUCが増大するが、標準用量で認容性あり (Thariat J, et al: Cancer Chemother Pharmacol 2011 PMID: 21850465)

【PD】 PD症例の経験から常用量適用できると思われる (Moe MM, et al: Chemotherapy 2013 PMID: 25171649)

【保存期 CKD患者への投与方法】 PKからは減量の必要はない (5)

【特徴】 ホヤの一種 Ecteinascidia turbinata から単離された3つのテトラヒドロイソキノリン環を有するアルカロイド化合物。DNAの副溝部分に結合し、DNAを主溝側へ屈曲させることで抗腫瘍効果を示す。悪性軟部腫瘍に適用。

【主な副作用・毒性】 肝不全、肝機能障害、骨髄抑制、感染症、過敏症、心機能障害、めまい、筋肉痛、消化器症状、発熱、注射部位異常、倦怠感、脱毛、筋肉痛など

【安全性に関する情報】 MRPが肝毒性を軽減している可能性 [ラット] (Lee JK, et al: Toxicol Appl Pharmacol 2008 PMID: 18191164) P-gpは全身CLには影響しないが、ノックアウトマウスでの肝毒性には影響している可能性 (Beumer JH, et al: Invest New Drugs 2010 PMID: 19238326) QT延長に関与しない (Thertulien R, et al: Cancer Chemother Pharmacol 2012 PMID: 21739119) 横紋筋融解症は特異的な副作用ではないが注意して観察しておく (Grosso F, et al: Cancer Chemother Pharmacol 2012 PMID: 22484722)

一部のトランスポーター多型は肝毒性と関連する可能性 (Maillard M, et al: Cancers (Basel) 2020 PMID: 33291741)

【代謝】 肝にてCYP3A4により代謝 (1) UGT2B15でグルクロン酸抱合、SGTでグルタチオン抱合を受ける (Brandon EF, et al: Invest New Drugs 2006 PMID: 16379042) ヒトではグルクロン酸抱合の寄与は小さい (Vermeir M, et al: Biochem Pharmacol 2009 PMID: 19426702)

【排泄】 尿中未変化体排泄率1%未満 (1) P-gpの基質 (1) 55.5%が糞便中に回収 [3hr] (Beumer JH, et al: Invest New Drugs 2005 PMID: 16133794)

【CL】 34.3L/hr (1) 31.5L/hrで、デキサメタゾン併用で19.2%増大 (Perez-Ruixo JJ, et al: Clin Pharmacokinet 2007 PMID: 17854236)

【t1/2】 107hr (1) 180hr (Perez-Ruixo JJ, et al: Clin Pharmacokinet 2007 PMID: 17854236)

【蛋白結合率】 97.77% (1)

【Vd】 3040L/man (1) Vss 5000L/man以上 (Perez-Ruixo JJ, et al: Clin Pharmacokinet 2007 PMID: 17854236)

【MW】 761.84

【透析性】 資料なし (1) HDで除去されない (Thariat J, et al: Cancer Chemother Pharmacol 2011 PMID: 21850465)

【薬物動態】 1.8mg/m²まで線形 (Perez-Ruixo JJ, et al: Clin Pharmacokinet 2007 PMID: 17854236)

VdとCLが大きく半減期が長い特徴 (Forouzes B, et al: Clin Cancer Res 2009 PMID: 19417019)

【O/W係数】 LogP=2.5 [1-オクタノール/リン酸buffer, pH5.7] (1)

【相互作用】 CYP3A4阻害剤および誘導剤との相互作用に注意 (1) ケトコナゾール併用でAUCが66%上昇、リファンピシン併用でAUCが31%低下し、CYP3A4の強力な阻害剤や誘導剤との併用はできれど避けるべき (Machiels JP, et al: Cancer Chemother Pharmacol 2014 PMID: 25100135)

【主な臨床報告】 日本人の軟部組織腫瘍に1.2mg/m²で適用 (Ueda T, et al: Invest New Drugs 32: 691-9, 2014 PMID: 24696229)

【更新日】 20240814

※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。