

△パルモディア錠・▼XR錠 [内]

【重要度】★ 【一般製剤名】ペマフィブラート Pemaifibrate 【分類】高脂血症治療剤 [フィブラート]

【単位】△0.1mg/錠、▼0.2mg・▼0.4mg/XR錠

【常用量】1回0.1mg、1日2回 [最大1回0.2mg、1日2回]

■XR錠：1回0.2mgを1日1回、TG高値の程度により1回0.4mgを1日1回まで増量可

【用法】1日2回朝・夕

■XR錠1日1回

【透析患者への投与方法】低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長 [最大1日0.2mg] (1)

【保存期CKD患者への投与方法】eGFR 30mL/min/1.73m²未満：低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長 [最大1日0.2mg] (1)

スタチン併用はやむを得ない場合のみ (1)

XR錠：eGFRが30mL/min/1.73m²未満では0.2mg/日 (1)

腎機能低下時も薬物血中濃度上昇は認めずTG低下作用も同程度で、安全性に問題点指摘されず (Yokote K, et al: Int J Mol Sci 2019 PMID: 30736366)

腎障害時にスタチンを併用していても安全性に問題点指摘されず (Yamashita S, et al: Int J Mol Sci 2019 PMID: 31698825)

eGFR40以上のCKD G3患者でもTGやnonHDL-Cを低下させ安全性に問題点指摘されず (Komatsu T, et al: Intern Med 2021 PMID: 33776008)

CKD G3レベルに0.2mg/日適用は腎機能悪化に関連しなかった (Imai E, et al: JMAJ 2022 PMID: 35992291)

CKD G5を含むeGFR 30未満の例において0.1mg/日の用量設定で安全に治療可能であった12例 (Shima H, et al: Cureus 2024 PMID: 38715994)

重度腎障害例でもAUCは増大せず (Ishibashi S, et al: J Atheroscler Thromb 2024 PMID: 39231654)

【特徴】選択的PPAR α モジュレーター。TG低下作用が強い。

【主な副作用・毒性】横紋筋融解症、肝機能障害、黄疸、胆石症、CK上昇、糖尿病（悪化を含む）など

【安全性に関する情報】マウス腎には保護的に作用 (Aomura D, et al: Metabolites 2021 PMID: 34207854) XR 0.8mg/日まで安全性の懸念がなかった (Yamashita S, et al: J Atheroscler Thromb 2024 PMID: 39322570)

【吸収】ka=0.257/hr (1)

【F】61.5% (1)

【tmax】1.5hr (1)

【代謝】CYP2C8, 2C9, 3Aで代謝 (1) OATP1B1, 1B3の基質 (1)

【排泄】尿中回収率14.5% [po, 216hrまで]で、グルクロン酸抱合体と脱アルキル化体が大部分 (1) 尿中未変化体排泄率0.47%以下 (1)

【CL】18L/hr [iv] (1)

【t1/2】2.4hr (1)

【蛋白結合率】99%以上 (1) AAGには25~45%結合 (1)

【Vd】64L/man (1)

【MW】490.55

【透析性】除去されないとされる (1) 除去されない (5)

【O/W係数】1.78 [1-オクタノール/buffer, pH8. 酸性下で上昇] (1) 【pKa】3.58

【相互作用】シクロスポリン、リファンピシンと併用禁忌 [主に肝取り込み阻害による血中濃度上昇] (1) 腎機能障害患者でのスタチンとの併用は原則禁忌 (1) クロピドグレルのCYP2C8, OATP1B1の阻害作用による血中濃度上昇 (1) リトナビル、クラリスロマイシン等によるCYP3A, OATP1B1, OATP1B3の阻害作用による血中濃度上昇 (1) フルコナゾールによるCYP2C9, CYP3Aの阻害による血中濃度上昇 (1)

スタチンの血中濃度を上昇させない (Kamimura T, et al: Clin Transl Sci 2024 PMID: 39078149)

【肝障害患者への投与方法】

【小児CKD患者における報告】

【妊婦・授乳婦への投薬】妊婦に禁忌 (1) 授乳を避ける (1)

【主な臨床報告】フェノフィブラートより腎関連の有害事象が少なく安全性が高いかもしれない (Arai H, et al: J Atheroscler Thromb 2018 PMID: 29628483) 0.1mg/日により2型DM患者の脂質異常の改善が期待できる (Bando H, et al: JMAJ 2021 PMID: 33997447)

ベザフィブラートよりもTG低下作用が強く、クレアチニン上昇のイベントが少ない (Nakamura A, et al: J Atheroscler Thromb 2022 PMID: 35768226)

CKD患者のMACE抑制に関連しているかもしれない (Goto H, et al: Nephrol Dial Transplant 2024 PMID: 38012115)

他のフィブラートからの切り替えは腎機能改善に関連しているかもしれない (Nishida M, et al: Int J Clin Pharmacol Ther 2023 PMID: 37548458)

他のフィブラートよりも腎保護的に作用する可能性 (Iwasaki M, et al: Medicine (Baltimore) 2023 PMID: 36800602)

CKD G3b以上の例に他のフィブラートから切り替えることのメリットがあるかもしれない (Izumihara R, et al: Diabetes Metab J 2024 PMID: 38419467)

【備考】LDL-Cのみが高い高脂血症に対しては第一選択にしない (1) 分割後は湿気を避けて室温で保管の上4か月以内に使用 (1)

※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業務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。