

▼イベニティ皮下注シリンジ [注]

【重要度】★ 【一般製剤名】ロモソズマブ（遺伝子組換え） Romosozumab（Genetical Recombination） 【分類】骨粗鬆症治療薬 [ヒト化抗スクレロスチンモノクローナル抗体製剤]

【単位】▼105mg/syr [1.17mL]

【常用量】1か月に1回210mg（1回2本），12か月間（それ以降は他の骨粗鬆症治療を継続）

■12か月の投与終了後に原則として適切な骨粗鬆症薬による治療を継続

【用法】1か月に1回皮下注

■上腕部，腹部，大腿部のいずれかに皮下注し，同一部位への反復投与は行わない

【透析患者への投与方法】Caが低下しやすいので注意（1）

腎機能低下例では減量の必要はないが，低Ca血症に注意（Hsu CP, et al: J Clin Pharmacol 2022 PMID: 35304747）

1年間投与でHD患者における腰椎，大腿骨BMD上昇（Sato M, et al: J Bone Miner Metab 2021 PMID: 34324082）

CaSRアゴニストとの併用で低Ca血症が発現した閉経後女性の症例（Ogata M, et al: Bone Rep 2022 PMID: 36438716）

【保存期CKD患者への投与方法】eGFR 30未満：Caが低下しやすいので注意（1）

腎機能低下例では減量の必要はないが，低Ca血症に注意（Hsu CP, et al: J Clin Pharmacol 2022 PMID: 35304747）

CKD G3までの閉経後骨粗鬆症治療の選択肢である（Miller PD, et al: J Bone Miner Res 2022 PMID: 35466448）

【特徴】骨折の危険性の高い骨粗鬆症に適用。スクレロスチンに結合し，骨芽細胞系細胞での古典的Wntシグナル伝達の抑制を阻害することで骨形成を促進し，骨吸収を抑制する。スクレロスチンは骨細胞で産生される糖蛋白質で，Wntシグナル伝達の負の調節因子であり，骨芽細胞による骨形成を抑制し，破骨細胞による骨吸収を促進する。骨ミネラル代謝異常は事前に治療する。大腿骨近位部骨折を発生した骨折の危険性の高い骨粗鬆症例に適用を検討。

【主な副作用・毒性】低Ca血症，関節痛，注射部位反応（疼痛・紅斑），鼻咽頭炎）

【安全性に関する情報】顎骨壊死，顎骨骨髓炎があらわれることがある（1）ビスホスホネート（アレンドロネート）に比べてCVイベント発生リスクが上昇する可能性がある（1）過去1年以内に心筋梗塞または脳卒中の既往を有する患者には投与を避ける（FDA）

少なくとも過去1年以内の虚血性心疾患又は脳血管障害の既往歴のある患者に対して本剤の投与は避ける（1）

デノスマブと異なり，CVイベントリスクの存在が示唆（Lv F, et al: Bone 2020 PMID: 31678488）

【モニターすべき項目】投与中はCa，ビタミンDの補給を行う（1）

【F】81% [sc]（1）

【tmax】

【代謝】

【排泄】

【t1/2】

【蛋白結合率】

【Vd】

【MW】約149,000

【透析性】除去されない（1）

【O/W係数】

【主な臨床報告】閉経後女性の骨粗鬆症治療におけるアレンドロネートとの比較 [ARCH study]（Saag KG, et al: N Engl J Med 2017 PMID: 28892457）

ロモソズマブからデノスマブへの継続治療の有用性 [日本人を対象としたFRAMEのサブ解析]（Miyachi A, et al: Arch Osteoporos 2019 PMID: 31168657）

12か月投与し，その後デノスマブを1年間投与したHD患者ケースシリーズで腰椎，HIP，大腿骨頸部のBMD上昇（Saito T, et al: Calcif Tissue Int 2023 PMID: 36287217）

男性の腰椎BMD改善効果においてデノスマブより優れていた（Kobayakawa T, et al: Sci Rep 2024 PMID: 39354026）

CKDにおける骨粗鬆症治療薬の臨床効果に関する解析（Hara T, et al: Cochrane Database Syst Rev 2021 PMID: 34231877）

【備考】冷所保管：使用前30分程度，室温に戻して使用。

【更新日】20241113

※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。