

△バフセオ錠 [内]

【重要度】 【一般製剤名】バダデュスタット Vadadustat 【分類】腎性貧血治療薬 [HIF-PH 阻害薬]

【単位】△150mg・△300mg/日

【常用量】

■開始用量：1回 300mg

■増量は 150mg 幅で 4 週間以上の間隔をあける

■休薬後の再開は 150mg 減で実施

■最大 600mg/日

【用法】1 日 1 回 ■多価金属イオンにより吸収が低下するので、前後 2 時間以上あける

【透析患者への投与方法】常用量 (1)

【PD】平均維持投与量のめやすとして ESA 使用時 Hb 11g/dL 以上なら 300mg, 11g/dL 未満なら 450mg/日 (Nangaku M, et al: Ther Apher Dial 2020 PMID: 33283981)

【保存期 CKD 患者への投与方法】常用量 (1) フロセミドの血中濃度が上昇することに注意 (5)

ダルベボエチンと比べて MACE において非劣勢性を示せず (グローバル フェーズ 3) (1)

【特徴】HIF-PH 阻害薬、保存期、透析期の腎性貧血に適用。

【主な副作用・毒性】血栓塞栓症、肝機能障害、高血圧、消化器症状、皮膚症状、めまい、動悸、傾眠など。

鉄利用が促進されるので鉄状態を評価する。

【安全性に関する情報】MACE についてダルベボエチンに対して非劣勢性を示さず ((PROTECT 試験))

【モニターすべき項目】Hb、鉄状態、血栓塞栓症の発症、血圧、網膜症の管理

【吸収】食事により主に Cmax が低下する傾向があるが、AUC の低下はわずかであり、臨床上問題とならない (1)

【F】75%以上 [animal] (1)

【tmax】1.5～2hr (1)

【代謝】グルクロン酸抱合 [UGT1A1, 1A7, 1A8, 1A9 (主)] で代謝 (1) 血中に未変化体 75%, O-グルクロン酸抱合体 15%の順に多く、糞便中には脱グリシン体が多い (1) CYP の寄与は小さい (1) 肝・腎では O-グルクロン酸抱合体 (UGT1A1, 1A7, 1A8m1A9), 腸管ではアシルグルクロン酸抱合体 (UGT1A1, 2B7) が生成 (1) O-グルクロン酸抱合体には PHD2 阻害活性があるが、IC50 は未変化体の 195 倍と弱い (1)

【排泄】尿中未変化体排泄率 1%未満 (1) 尿中回収率 58.9% (1) 尿中回収物はほとんど O-グルクロン酸抱合体 (1) 糞便中への排泄物は脱グリシン体が優位 (1)

【CL/F】1.2L/hr (1)

【t1/2】6hr (1)

【蛋白結合率】99%以上 (1)

【Vd/F】10L/man (1) 血球へはほとんど移行しない (1)

【MW】306.70

【透析性】除去されない (1)

【O/W 係数】LogP=3.34 (1)

【相互作用】OAT1, OAT3 の基質、BCRP, OAT3 を阻害 (1) 代謝物の O-グルクロン酸抱合体は OAT3 の基質で阻害剤 (1)

BCRP 基質のスタチン (特にロスバスタチン、シンバスタチン), SASP (SP が上昇) の血中濃度上昇 (1) OAT3 の基質薬剤のフロセミド、MTX の血中濃度上昇 (1) 鉄剤とキレート形成して、吸収が低下する可能性 (Kokado Y, et al: Clin Ther 2021 PMID: 34511184)

【肝障害患者への投与方法】PK はほとんど変化しない (Chavan A, et al: Clin Pharmacol Drug Dev 2021 PMID: 33661566)

【小児 CKD 患者における報告】

【妊娠・授乳婦への投薬】

【主な臨床報告】HD 患者においてダルベボエチンに非劣勢 (Nangaku M, et al: Nephrol Dial Transplant 2021 PMID: 33650630)

前臨床データ (Zuk A, et al: J Pharmacol Exp Ther 2022 PMID: 35926869)

phase3 試験 (Nangaku M, et al: Ther Apher Dial 2021 PMID: 33283981)

【更新日】20250506

※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、適合性についていかなる責任も負えず、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、当院はいかなる責任も負いません。最新の情報については各薬剤の添付文書やインターネットフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断複数・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。