

△ケレンディア錠 [内]

【重要度】★ 【一般製剤名】フィネレノン Finerenone 【分類】選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 [非ステロイド型MRA]

【単位】△10mg・▼20mg/錠

【常用量】

eGFR 60mL/min/1.73m² 以上 : 20mg

eGFR 60mL/min/1.73m² 未満 : 10mg から投与を開始 血清 K 値, eGFR に応じて, 投与開始から 4 週間後を目安に 20mg へ増量

★増量可 : K 4.8 以下で eGFR 低下率 30% 以内の低下

★適用不可 : K 5.5 超

※20mg 投与時には 10mg×2 錠の投与は推奨されない

【用法】1 日 1 回

【透析患者への投与方法】適応外 [継続投与不可] (1)

【保存期 CKD 患者への投与方法】常用量記載のとおり (1) eGFR 25 未満では適用について慎重に判断 (1) eGFR 50 未満で AUC 増大 (1)

対照群に比べ, CV 死亡, eGFR 低下の抑制効果はあるが, 高カリウム血症は発現しやすい [メタ解析] (Yasmin F, et al: Ann Med Surg (Lond) 2023 PMID: 37811017)

【特徴】非ステロイド骨格の MRA (MRB). 2 型 DM 合併 CKD 患者の心血管イベント, 腎イベントの抑制を目的に適用.

【主な副作用・毒性】高 K 血症, 低血圧, 低 Na 血症, eGFR 低下

【安全性に関する情報】投与初期に GFR dip がある可能性 (1) eGFR 低値 (eGFR45 未満), 血清 K 高値, UACR 高値, 若年, 女性, β 遮断薬は高 K 血症に関連しており, 利尿薬や SGLT2 阻害薬は高 K 血症のリスクを軽減 [FIDELIO-DKD 事後解析] (Agarwal R, et al: J Am Soc Nephrol 2022 PMID: 34732509)

【F】44% (1) 43.5% (Heinig R, et al: Clin Pharmacokinet 2023 PMID: 37875671)

【tmax】0.75~1hr (1)

【代謝】CYP3A により代謝, 一部 2C8 も関与 (1)

CYP3A4 が 90%, CYP2C8 が 10% の寄与で不活性体にて代謝 (Heinig R, et al: Clin Pharmacokinet 2023 PMID: 37875671)

【排泄】尿中回収率 80% [po] (1)

【t1/2】2~3hr (1)

【蛋白結合率】91.7% (1)

【Vd】52.6L/body (1)

【MW】378.42

【透析性】除去されにくい (1)

【O/W 係数】

【相互作用】CYP3A の強い阻害剤との併用禁忌, その他併用注意 (1) レバグリニドとの相互作用はごく軽度 (1) OATP1B1/1B3, BCRP の阻害剤になりえるが, それらの基質との相互作用はなさそうである (Heinig R, et al: Eur J Drug Metab Pharmacokinet 2022 PMID: 36029368)

【肝障害患者への投与方法】中等度肝障害までは投与可であるが, 血清 K をより頻回に確認 (1)

【小児 CKD 患者における報告】臨床試験未実施 (1)

【妊婦・授乳婦への投薬】妊娠可能例では避妊, 妊婦には有益性投与, 授乳を避ける (1)

【主な臨床報告】

FIDELIO-DKD [eGFR 25-60] (Bakris GL, et al: N Engl J Med 2020 PMID: 33264825)

FIGARO-DKD [eGFR 25-90] (Pitt B, et al: N Engl J Med 2021 PMID: 34449181)

FIDELIO-DKD では, GLP-1RA の使用にかかわらず, アルブミン尿低下効果を認めた (Rossing P, et al: Diabetes Obes Metab 2022 PMID: 34580995)

非 DM 例を含めた CKD への適用に関する論説 (Epstein M, et al: Am J Kidney Dis 2022 PMID: 36057467)

【更新日】20240625

※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。