

◎ネスプ注射液プラシリンジ・◎ダルベポエチン α 注 [注]

【重要度】 【一般製剤名】ダルベポエチンアルファ (U) Darbepoetin 【分類】赤血球造血刺激因子製剤 [持続型]

【単位】◎10, 15, 20, 30, 40, 60, 120, 180 μ g/シリンジ [0.5mL]

【常用量】■貧血の程度に応じて10~60 μ g/週 (最大1回180 μ g) ■小児用量: 初回0.33 μ g/kg [最大20 μ g] 週1回から開始し, 5~60 μ g/週■MDS: 最大240 μ g/週

【用法】週1回~2週に1回静注 (PD患者および保存期CKD患者では2週または4週に1回, 静注または皮下注)

【透析患者への投与方法】週1回20 μ gを静注 (1) し, Hb値に応じて用量設定 (1) rhEPO製剤からの変更比率はおおよそ200:1 (1)

【その他の報告】MDSに対して60~180 μ g/週で貧血の改善を得た症例 (森田さやか, 他: 透析会誌 48: 365-70, 2015)

60 μ g/週を超える適用を必要とする例はESA低反応性要因を再度検索し, むやみに増量すべきではない (5)

【PD】EPOで十分な効果がないPD患者に対しても高用量投与で反応した (平松英樹, 他: 透析会誌 45: 274-53, 2012)

【保存期CKD患者への投与方法】2週に1回30 μ g皮下または静注から開始し, 2~4週の間隔で維持量15~180 μ g (1)

【特徴】rhEPOのアミノ酸を一部変更し, カチオン性脂肪酸を付加することでEPO受容体への親和性を低下させ, 血中からの消失を遅くしたEPOの持続型製剤で, 血液透析患者の場合, 週1回から2週に1回の投与で, 腹膜透析患者の場合は, 2週に1回あるいは4週に1回の投与で, 目標ヘモグロビン値を維持することが可能とされている (The Apher Dial 11:220-226, 2007, The Apher Dial 12:19-27, 2008) 透析患者においてQOL (活カスコア) が有意に改善 (The Apher Dial 12:72-77, 2008)

【主な副作用・毒性】ショック, 高血圧, 脳出血, 脳梗塞, 赤芽球癆, 心筋梗塞, 肺梗塞, 肝障害, 消化器症状など

【安全性に関する情報】HD患者において短時間作用型ESAよりも死亡リスクが低かった (Desai R, et al: Clin Pharmacol Ther 2024 PMID: 38629679)

【モニターすべき項目】血圧, Hb, Ht, 鉄

【F】皮下注時37% [32~70%] (U)

【tmax】皮下注34hr [24~72hr] (U)

【代謝】骨髄や腎臓で一部代謝されるが, その寄与は低い (1)

【排泄】未変化体は尿中に排泄されない (1) 【CL】80mL/hr [iv] (1)

【t1/2】静注21hr, 皮下注49hr (U) 32~38hr (HD患者) (1) 90hr [sc] (1)

【蛋白結合率】データなし (1)

【Vd】3L/man (1)

【MW】約36000

【透析性】データなし (1)

【薬物動態】透析患者でのPK解析 (Allon M, et al: Clin Pharmacol Ther 72: 546-55, 2002)

【主な臨床報告】MDSに対して180 μ g/週でHb値コントロールが可能となったDM性腎症のHD症例 (森田さやか, 他: 透析会誌 48: 365-70, 2015)

T2DMのCKDで2回投与後の反応性が最も低い群は死亡リスク, CVイベントリスクが高い (Solomon SD, et al: N Engl J Med 2010 PMID: 20843249)

【備考】エポエチン製剤から切り替え時の週あたり投与量は, エポエチンとの換算比で約200:1に相当 (1) ただし, EPO高用量投与からの切り替えや切り替え後の換算比は300:1程度に相当するという報告もある (Nephron Clin Pract 111:c81-c86, 2009) 休業後のヘモグロビン値の低下は, ESA休業時と同様の推移を示す (腎と透析 64:137-45, 2008)

【更新日】20240704

※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。