

○エンブレレル皮下注用 [注]

【重要度】★ 【一般製剤名】エタネルセプト (U) Etanercept 【分類】完全ヒト型可溶性TNF α /LT α レセプター製剤

【単位】○25mg/0.5mL シリンジ, ▼50mg/1mL シリンジ

【常用量】10～25mgを1日1回, 週に2回皮下注 [3～4日間隔], または25～50mgを1日1回, 週1回皮下注

【用法】皮下注

【透析患者への投与方法】設定されていない (1)

【その他の報告】減量の必要なし (3) エタネルセプト使用中に肺ノカルジア症を発症したRAの患者が報告されており, 免疫能低下に対して厳重な管理が必要 (古原 良祐, 他: 日本透析医学会雑誌 43:341-346,2010)

25mg×2週の投与は活動性RA患者に有用 [症例報告] (塚田義人, 他: 日本透析医学会雑誌 43:S652,2010)

【保存期CKD患者への投与方法】設定されていない (1) 【その他の報告】減量の必要なし (3)

【特徴】完全ヒト型可溶性TNF α /LT α レセプター製剤. CHO由来. TENの治療に有用性が報告されている.

【主な副作用・毒性】感染症, 注射部位の紅斑・出血・皮膚炎等, 発疹, めまい, 搔痒症など

【吸収】緩徐に吸収 (1) ka 0.135/hr (1) 皮下注後の吸収半減期 20.9hr (Lee H, et al: Clin Pharmacol Ther 73: 348-65, 2003 PMID: 12709725)

【F】76% (1)

【tmax】44～53hr (1) 72hr (U)

【代謝】TNFと結合した後, エタネルセプト-TNF複合体がペプチド及びアミノ酸経路により代謝され, アミノ酸は再利用されるか胆汁中及び尿中に排泄されると予測 (1)

【排泄】尿中への排泄はほとんど認められない (1) 【CL】160±80mL/hr (U) 皮下投与時 135～153mL/hr (1) 小児では低い (U) CL/F=0.117L/hr [女性], 0.138L/hr [男性] (Lee H, et al: Clin Pharmacol Ther 73: 348-65, 2003 PMID: 12709725)

【t1/2】皮下投与時 88hr (1) RA患者に25mg皮下投与時: 102±30hr (U) 95.4hr (Lee H, et al: Clin Pharmacol Ther 73: 348-65, 2003 PMID: 12709725)

【Vd】15.8L/man (1)

【MW】約150,000

【透析性】分子量が大きく, 透析されないとされる (5)

【主な臨床報告】

早期RAで関節炎抑制効果, 関節破壊抑制効果は, 単独よりもMTX併用で高い (Klareskog L, et al: Lancet 2004 PMID: 15001324)

MTX併用による維持療法では低用量 (25mg/週) 治療でも低疾患活動性を達成 [PRESERVE] (Smolen JS, et al: Lancet 2013 PMID: 23332236)

TENの治療に有用 (Paradisi A, et al: J Am Acad Dermatol 2014 PMID: 24928706)

TENに対してステロイド単独よりも有効性が高い (Zhang J, et al: J Allergy Clin Immunol Pract 2022 PMID: 35131514)

【備考】結核感染リスクが高い患者ではTNF阻害薬開始3週間前よりイソニアジド内服 (原則として300mg/日, 低体重者には5mg/kg/日に調節) を6～9ヶ月行なう (関節リウマチに対するTNF阻害薬使用ガイドライン2017)

【自己注】冷蔵庫 [2～8℃] で凍結を避けて保管, 持ち運びには保冷遮光バッグを使用, 使用後は医療廃棄物として処理する必要あり.

【更新日】20240722

※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。