

## ▼ハーボニー配合錠 [内]

【重要度】★★★【透析患者に投与禁忌】 【一般製剤名】 レジパスビルアセトン付加物/ソホスブビル Ledipasvir Acetate/Sofosbuvir 【分類】 抗ウイルス薬 [HCV・DAA]

【単位】 ▼配合錠 [レジパスビル 90mg+ソホスブビル 400mg/錠]

【常用量】 1回1錠, 1日1回を12週間

【用法】 1日1回

【透析患者への投与方法】 禁忌 (1) ソホスブビルの活性体 AUC が増大するためである (1)

ソホスブビルの full dose 適用は可能と思われる (Sise ME, et al: Nephrol Dial Transplant 2022 PMID: 33848334)

治療の忍容性あり (Lin T, et al: Blood Purif 2020 PMID: 32289799)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 重度の腎機能障害 [eGFR30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満] の患者には禁忌 (1) ソホスブビルの活性体 AUC が増大するためである (1)

ソホスブビルの full dose 適用は可能と思われる (Sise ME, et al: Nephrol Dial Transplant 2022 PMID: 33848334)

Ccr 30 未満でも忍容性は高い (Lawitz E, et al: Lancet Gastroenterol Hepatol 2020 PMID: 32531259)

【特徴】 Genotype 1 型の慢性 C 型肝炎または C 型代償性肝硬変の治療薬。レジパスビルは HCV の複製及び HCV 粒子の形成に必須である非構造タンパク質 (NS) 5A を標的とする。ソホスブビルは HCV の複製に必須である HCV 非構造タンパク質 5B (NS5B) RNA 依存性 RNA ポリメラーゼを阻害する。治療期間が 12 週間と短く、1日1回投与レジメンであることも特徴である。

【主な副作用・毒性】 貧血, 頭痛, 悪心, 便秘, 口内炎, 発疹, かゆみ, 疲労など。

【安全性に関する情報】 過量投与時の特異的解毒剤はない (1)

【F】 資料なし (1)

【tmax】 Le : 5.0hr, So : 0.53hr (1)

【代謝】 Le : 血中の大部分は未変化体, So : 代謝を受け, 総曝露量の約 85%が主要代謝物 GS-331007 として血中に存在 (1)

【排泄】 尿中回収率 : Le1~2%, So : 3.47%, GS-331007 : 77.7% [po] (1)

【CL/F】 Le : 22.2L/hr [CV38.1%], So : 439L/hr [CV32.7%] (1) 【腎 CL】 So : 14.3L/hr [CV25.0%], GS-331007 : 14.5L/hr [CV25.4%] (1)

【t1/2】 Le : 50hr, So : 0.38hr, GS-331007 : 27.7hr (1)

【蛋白結合率】 Le : 99.9%以上, So : 61~65%, GS-331007 : 3.1~7.2% (1)

【Vd/F】 Le : 1073 L/man [CV47.9%], So : 288L/man [CV48.1%] (1)

【MW】 Le : 947.08, So : 529.45

【透析性】 Le : PBR が高いため除去されない。So : 除去率 13%, GS-331007 : 除去率 53% [投与量換算で 18%] (1)

【O/W 係数】 Le : LogP=6.9 [1-オクタノール/buffer, pH7.4], So : LogP=1.62 [1-オクタノール/0.15M 塩化カリウム溶液] (1)

【相互作用】 両剤は P-gp, BCRP の基質 (1) P-gp 誘導剤 [リファンピシン, カルバマゼピン, フェニトイン, SJS] との併用禁忌 (1) 制酸剤や胃酸分泌抑制剤との

併用注意 : 胃内 pH 上昇によりレジパスビルの血漿中濃度が低下 (1) P-gp 阻害によりジゴキシンの消化管吸収を増大 (1) アミオダロンはできるだけ併用しない (1)

【臨床報告】 粉碎投与にて治療成功 (世古口 悟, 他: 肝臓 60: 332-337, 2019)

【更新日】 20221228

※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。