

▼ビンダケルカプセル [内]

【重要度】 【一般製剤名】タファミジス メグルミン Tafamidis Meglumine 【分類】TTR型アミロイドーシス治療薬

【単位】▼20mg/Cap

【常用量】20mg/日

■トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー：20mg/日

■トランスサイレチン型心アミロイドーシス：80mg/日 [忍容性がない場合は減量]

タファミジス遊離酸61mgを含有する製剤（ビンマック）1カプセル投与時の血漿中タファミジス濃度は本剤4カプセルに相当

【用法】1日1回 [嚙まずに服用]

【透析患者への投与方法】データはないが、PKの特性よりおそらく減量の必要はない (1,5)

【保存期CKD患者への投与方法】データはないが、PKの特性よりおそらく減量の必要はない (1,5)

【特徴】トランスサイレチン (TTR) 由来のアミロイドが末梢神経及び自律神経系に沈着することで機能障害を引き起こす、遺伝性が高いトランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーにおいて、TTR4量体を安定化させアミロイドの形成を抑制する。この疾患における末梢神経障害の進行抑制に適用。

【主な副作用・毒性】回轉性めまい、眼の乾燥、眼痛、眼圧上昇、肝酵素上昇、四肢痛、筋攣縮、関節痛、口腔咽頭痛、頭痛、高血圧、消化器症状など

【安全性に関する情報】健常人でQTを延長させない (Klamerus KJ, et al: Br J Clin Pharmacol 2015 PMID: 25546001)

【吸収】AUCに食事の影響はない (1)

【F】91%以上 [animal model] (1)

【tmax】3hr (1)

【代謝】カルボキシル基がグルクロン酸抱合される (1)

【排泄】尿中回収率22.4% (1)

【CL/F】0.398L/hr [po] (1)

【t1/2】40~50hr (1)

【蛋白結合率】99.5% (1)

【Vd/F】18L/man [po] (1)

【MW】503.33

【透析性】資料なし (1) 除去されないと思われる (5)

【O/W係数】LogD=1.15 [1-オクタノール/水系, pH7.4] (1)

【相互作用】BCRPを阻害 (1) ロスバスタチンのAUC上昇 (1)

【肝障害患者への投与方法】重度の肝機能障害のある患者では使用経験がなく慎重投与 (1)

【主な臨床報告】18か月間治療により病状の進行は抑制できなかったが、末梢神経障害の進展は遅延させた (Coelho T, et al: Neurology 79: 785-92, 2012 PMID: 22843282) 末梢神経障害の進展遅延を30か月まで確認 (Coelho T, et al: J Neurol 260: 2802-14, 2013 PMID: 23974642)

全死亡+入院の抑制と運動耐用量 [6MWT] と QOL (KCCQ-OS スコア) の低下の抑制効果 [ATTR-ACT] (Maurer MS, et al: N Engl J Med 2018 PMID: 30145929) ATTR-ACT 試験の長期延長試験 (Damy T, et al: Eur J Heart Fail 2021 PMID: 33070419)

【備考】投与期間中～最終投与後1か月間避妊 (1)

【更新日】20230808

※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。