

## ▼キイトルーダ点滴静注 [注]

【重要度】 【一般製剤名】 ペムブロリズマブ(遺伝子組換え) Pembrolizumab(Genetical Recombination) 【分類】 抗悪性腫瘍剤[ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体]

【単位】 ▼20mg/V [0.8mL]・▼100mg/V [4mL] (過充填)

【常用量】 ■根治切除不能な悪性黒色腫：1回2mg/kgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注

■PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：1回200mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注

●それぞれ休薬・中止基準あり

【用法】 30分かけて点滴静注■生食または5%ブドウ糖でfinal 1~10mg/mLに希釈■インラインフィルター使用

【透析患者への投与方法】 重篤な腎障害患者でのデータはないが、減量の必要なし (1)

68kgのNSCLC患者に3週ごと200mg/bodyを45週にわたり投与 (Yun JW, et al: Medicina (Kaunas) 2023 PMID: 36837526)

【保存期CKD患者への投与方法】 重篤な腎障害患者でのデータはないが、減量の必要なし (1) 中等度腎障害まではPKに影響がないことは確認されている (1)

【特徴】 PD-1 (programmed cell death-1) とそのリガンドであるPD-L1及びPD-L2との結合を直接阻害するヒト化IgG4モノクローナル抗体。PD-L1は正常組織にわずかに発現しているが、多くのがん細胞ではT細胞の働きを抑えるほど過剰に発現しており、PD-1とPD-L1経路は、がん細胞がT細胞免疫監視機構から逃れるために利用する主な免疫制御スイッチ抗腫瘍効果を示すとされている(免疫チェックポイント阻害剤)。本剤は腫瘍微小環境中の腫瘍特異的細胞傷害性Tリンパ球を活性化させることで抗腫瘍効果を示すと考えられる。

【主な副作用・毒性】 間質性肺炎、重度の下痢、大腸炎、SJS、類天疱瘡、ニューロパチー、心筋炎、肝機能障害、甲状腺機能障害、腎障害、膝炎、筋炎、Infusion reaction、血球減少、眼障害、消化器症状、肺炎、皮膚症状など多数。

【安全性に関する情報】 1型DMの発症例 (Martin-Liberal J, et al: Cancer Immunol Immunother 64: 765-7, 2015 PMID: 25828465) ステロイドや他の免疫抑制が有害作用管理に適用される (Eigentler TK, et al: Cancer Treat Rev 45: 7-18, 2016 PMID: 26922661)

【代謝】 イムノグロブリンの代謝経路をたどるとされる (1)

【排泄】 アミノ酸に分解されて排泄される (1)

【CL】 2.46mL/day/kg (1)

【t1/2】 18日 (1)

【蛋白結合率】 該当しない (1)

【Vd】 65mL/kg (1)

【MW】 約14.9万

【透析性】 除去されないと思われる (5)

【OW係数】 該当しない (1)

【肝障害患者における情報】 軽度肝障害ではPKに影響しない (1)

【主な臨床報告】 最大抗腫瘍効果を得る最小用量は2mg/kgを3週毎投与 (Patnaik A, et al: Clin Cancer Res 21: 4286-93, 2015 PMID: 25977344)

【更新日】 20230309

※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、当院では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。