

## ▼セムブリックス錠 [内]

【重要度】 【一般製剤名】 アシミニブ塩酸塩 Asciminib Hydrochloride 【分類】 抗悪性腫瘍剤 [TKI : CML 治療薬]

【単位】 ▼20mg・▼40mg/錠

【常用量】 1回 40mg を 1日 2回 (適宜減量)

※米国では PPK 解析に基づき、80mg1 日 1回も許可されている (Li YF, et al: Clin Pharmacokinet 2022 PMID: 35764773)

【用法】 1日 2回 空腹時 (食事の 1時間前～食後 2時間までの服用は避ける)

【透析患者への投与方法】 設定されていない (1)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 設定されていない (1) eGFR 30 未満では AUC 1.56 倍 (1)

【特徴】 BCR-ABL1 のアロステリック部位に結合し、ABL のチロシンキナーゼ活性を阻害する。従来の TKI と区別するため、specifically targeting the ABL myristoyl pocket (STAMP) 阻害剤と呼ばれ、c-ABL、BCR-ABL に特異性が高い。前治療薬 (2 種以上の TKI) に抵抗性又は不耐容の CML に適用。

【主な副作用・毒性】 骨髄抑制、肺炎、QT 延長、感染症、血栓症、頭痛、消化器症状、皮膚症状、疲労、光毒性など

【安全性に関する情報】 治療開始 3 か月以内での血液毒性に注意 (Rea D, et al: Blood 2021 PMID: 34407542)

【吸収】 食事により吸収が低下 (1)

【F】

【tmax】 2hr (1)

【代謝】 主に CYP3A4、UGT2B7 で代謝 (1) UGT2B17、1A3/1A4 も関与 (1)

【排泄】 尿中回収率 11%、尿中未変化体排泄率 2.5% [po] (1) BCRP、P-gp の基質 (1)

【CL/F】 4.34L/hr (1)

【t1/2】 12.6hr (1)

【蛋白結合率】 97.3% (1)

【Vd/F】 89L/body (1)

【MW】 486.30 [salt]

【透析性】 資料なし (1) 除去率は低いと思われる (5)

【O/W 係数】

【相互作用】 CYP2C9 を阻害 (1) QT 延長ポテンシャルの重複に注意 (1)

【主な臨床報告】 ボスチニブに比べ、24 週時点の主要な分子遺伝学的大奏効 (MMR) に優れる (Rea D, et al: Blood 2021 PMID: 34407542)

【備考】 25℃以下で保管 (1)

【更新日】 20230615

※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・配言を禁じます。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。