

▼エムペペリ皮下注 [注]

【重要度】

【一般製剤名】

ペグセタコプラシ Pegcetacoplan

【分類】

発作性夜間ヘモグロビン尿症治療薬 [補体 (C3) 阻害剤]

【単位】 ▼1080mg/V (20mL)

【常用量】 1回 1080mg を週 2 回皮下注 [最大 3 日に 1 回投与に短縮可]

【用法】 シリンジポンプを用いて約 15～30 分 (注入部位が 2 ヲ所の場合) 又は約 30～60 分 (注入部位が 1 ヲ所の場合) かけて注入皮下注 [腹部, 大腿部, 臀部, 上腕部として順次変更]

注入部位が 2 ヲ所の場合は注入部位の間隔を 8cm 以上あける。

充填後, 直ちに注入を開始し, 薬剤調製開始後 2 時間以内に投与を完了

【透析患者への投与方法】 データなし (1) おそらく常用量適用可 (5)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 PK は腎機能に影響されない (1)

【特徴】 補体 C3 及び C3b に結合し, 補体経路を阻害することで発作性夜間ヘモグロビン尿症の血管外溶血及び血管内溶血を抑制する。

補体 (C5) 阻害剤による適切な治療を行っても十分な効果が得られない場合に選択。

【主な副作用・毒性】 感染症, 髄膜炎菌感染症, 注射部位異常, 過敏症, 下痢など

【安全性に関する情報】

【F】

【tmax】 4.5～6 日 (1)

【代謝】 ペプチド, アミノ酸に異化 (1) 代謝酵素やトランスポータの基質ではない (1)

【排泄】 異化され尿中排泄 (1)

【CL/F】 10mL/hr (1)

【t1/2】 8～10 日 (1) 4～6 週で定常状態 (1) 6～8 週で定常状態 (de Castro C, et al: Am J Hematol 2020 PMID: 33464651)

【蛋白結合率】

【Vd/F】 4L/body (1)

【MW】 約 43,500 (ペプチド部分 : 3872)

【透析性】

【O/W 係数】

【肝障害患者への投与方法】

【小児 CKD 患者における報告】

【妊婦・授乳婦への投薬】 妊婦への投与例 [早産だったが健児] (Du W, et al: Res Pract Thromb Haemost 2024 PMID: 38846741)

【主な臨床報告】 エクリズマブによっても貧血が持続する発作性夜間ヘモグロビン尿症患者および, C5 阻害剤未治療患者では, エクリズマブおよび支持療法よりもHb, LDH, 疲労スコアの正常化に関連 (Mulherin BP, et al: Drugs R D 2024 PMID: 38727860)

日本人での 24 週までの効果評価 (Nishimori H, et al: Acta Haematol 2024 PMID: 38615657)

48 週間の試験でHb 上昇, 輸血回避, 疲労感軽減などの効果 (Patriquin CJ, et al: Adv Ther 2024 PMID: 38573482)

【備考】 2～8℃保存 (1)

【更新日】 20240827

※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。