

▼ナノゾラ皮下注 [注]

【重要度】 【一般製剤名】オゾラリズマブ（遺伝子組換え） Ozoralizumab （Genetical Recombination） 【分類】関節リウマチ治療剤「一本鎖ヒト化抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤」

【単位】▼30mg/Syr [0.375mL], ▼30mg オートインジェクター

【常用量】1回30mgを4週間の間隔で皮下注

※MTXの併用は問わず、既存治療で効果不十分な関節リウマチに適用可

【用法】腕部、腹部又は大腿部に皮下注

16週以内に効果判定

【透析患者への投与方法】常用量（1）

【保存期CKD患者への投与方法】常用量（1）eGFRはPKの共変量ではない〔体重が弱く関連〕（Takeuchi T, et al: J Clin Pharmacol 2024 PMID: 37909264）

【特徴】ヒトTNFαと親和性を示し、TNF受容体への結合を阻害する関節リウマチ治療薬。細胞生免疫反応を調整するため各種感染症への防御が弱まるため対策を必要とする。

構造は2つの抗ヒトTNFα結合分子と1つの抗ヒト血清アルブミン（HSA）結合分子を持つ三量体構造のヒト化融合タンパク質（低分子抗体）で、分泌型ヒトTNFαに対する阻害活性、膜結合型ヒトTNFα及びHSAに対する特異的な結合能を有している。

【主な副作用・毒性】感染症、間質性肺炎、脱延疾患、血液障害、アレルギー反応、肝機能異常、皮膚障害など多数

B型肝炎ウイルス再活性化への対応（投与前に確認）

【安全性に関する情報】中和抗体出現の可能性（1）うつ血性心不全と関連する可能性（1）急性心不全の症例（Ito T, et al: Mod Rheumatol Case Rep 2024 PMID: 39242351）

【F】80% [sc]（1）

【tmax】2～3日 [sc]（1）

【代謝】ペプチドやアミノ酸へと代謝（1）

【排泄】分解される（1）【CL/F】15mL/hr（1）9.2mL/hr（Takeuchi T, et al: J Clin Pharmacol 2024 PMID: 37909264）

【t1/2】1～2週間（1）三量体であり二量体より半減期が延長している（1）18日で定常状態には16週以内に到達（Takeuchi T, et al: Arthritis Res Ther 2023 PMID: 37055803）

【蛋白結合率】アルブミンに結合するようにデザインされている（1）

【Vd】2～4L/body [iv]（1）4.91L/body（Takeuchi T, et al: J Clin Pharmacol 2024 PMID: 37909264）

【MW】38,434.32（低分子抗体）

【透析性】資料なし（1）除去されない（5）

【O/W係数】

【相互作用】生ワクチン不可（1）

【主な臨床報告】長期投与時も新たな懸念の出現なく有効（Tanaka Y, et al: RMD Open 2024 PMID: 39179257）

有効性が得られてから投与間隔を8週にすることも考慮できるかも知れない（Takeuchi T, et al: Mod Rheumatol 2024 PMID: 37804232）

MTX 併用下のphase2/3 [OHZORA trial]（Tanaka Y, et al: Mod Rheumatol 2023 PMID: 36197757）

MTX 非併用下のphase3 [NATSUZORA trial]（Tanaka Y, et al: Mod Rheumatol 2023 PMID: 36201360）

【更新日】20240924

※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。