

パニプレビル Vaniprevir

●パニヘップ(MSD)

軟カプセル：150mg

8.5mm×24.5mm

警告 ウイルス性肝疾患の専門医に限る。

[特] 第二世代プロテアーゼ阻害薬

[効] 次の(1a)又は(1b)のC型慢性肝炎

a.血中HCVRNAが陽性

b.肝硬変でないことを確認。

eIFN+プロテアーゼ阻害剤投与歴は

未承認(専門医が前治療の種類,反応

性,耐性の有無,忍容性等から判断)。

[用] Peg-IFN α -2b+リバビリンと併用

白血球>4,000,好中球>1,500,

血小板>100,000が望ましい

→低下時は添付文書参照。

・HCV RNA高値(≥ 5.0 log)の未治療

IFN類投与後の再燃：

300mgを1日2回,3剤併用12週投与。

続いて本剤を除く2剤で12週併用。

・IFN類で無効：

300mgを1日2回,3剤併用を24週

・24週以上の投与は未承認。

投与終了後24週目のHCV RNA陰性化率

対照^a 2剤48週 55%

初回 3剤12週+2剤12週^b 83%

再燃 3剤12週+2剤12週^b 92%

無効 3剤24週投与 61%

^cパニプレビル以外の2剤併用。

[体内動態] a. 3剤併用時の

ピーク1.5~2.5時間,半減期2.5時間

b.食後/空腹時比はAUC,Cmaxで1.34,1.47。

c.定常状態下/単回比はAUC,Cmaxで2.5,3.3。

d.尿中排泄率は0.2%。

[禁] 重度の肝機能障害

	AUC	Cmax
軽度	1.82倍	1.57倍
中等度	3.11倍	2.21倍
重度	8.42倍	6.16倍

[真] 1. 高齢

2. 中等度の肝機能障害患者

[パニプレビルの血中濃度が上昇]

[注] a.効果が不十分→耐性ウイルス

の出現→治療中止を考慮。

b. Peg-IFN α -2b,リバビリンの用法用量,

使用上の注意は各添付文書参照。

1. Peg-IFN α -2a, Peg-IFN α -2b,

リバビリンの添付文書確認は必須。

[患] a. 妊婦に禁(3剤併用のため)。

b. 授乳中は禁授乳禁。

[併] 主にCYP3Aで代謝されOATP1B1

及びOATP1B3の基質。

A. 禁：a. OATP1B1及びOATP1B3阻害

作用とCYP3A誘導作用：

リファンピシンで初期に肝輸送阻

害で血中濃度上昇,併用継続で本剤の

血中濃度低下。

b. CYP3A誘導作用：

リファブチン,カルバマゼピン,

フェニトイン,フェニバルビタール,

セイヨウオトギリソウ含有食品,

で血中濃度低下,効果減弱

c. CYP3A阻害作用：

コピシタット含有製剤,インジナビル,

イトラコナゾール,リトナビル,

ポリコナゾール,クラリスロマイシン,

ネルフィナビル,サキナビル。

で血中濃度上昇。

d. OATP1B1及び/又はOATP1B3阻害作用：

シクロスポリン,アザナビル,

ロピナビル・リトナビル,

エルロンボバグで血中濃度上昇

B. 慎：a. CYP3A誘導作用,

OATP1B1及びOATP1B3阻害作用：

ボセンタンの血中濃度低下,

又は上昇。

b. CYP3A誘導作用：

エファピレンツ,モダフィニル,

エトラピリンで血中濃度低下。

c. CYP3A阻害作用：

タクロリムス,ジヒドロエルゴタミン,

エルゴタミン,フェンタニル,

ピモジド,キニンジ,グレープフルーツ。

で血中濃度上昇。

d. P-糖蛋白阻害作用：

ジゴキシンの血中濃度上昇。

e. OATP1B1, OATP1B3及びBCRP阻害作用：

ロスバスタチン,アトルバスタチン,

フルバスタチン,シンバスタチン,

ピタバスタチン,プラバスタチン,

バルサルタン,オルメサルタン,

テルミサルタン,レバグリニド,

エゼチミブ,メトトレキサート,

ミトキサントロン,

イリノテカン,イマチニブ,

ラバチニブ,フェキシフェナジン,

グリベンクラミド,ナテグリニド,

の血中濃度上昇。

[副] 99%] A. 重大：a. ●血小板減31%,

好中球減50%,白血球減42%)

b. ●貧血21%,ヘモグロビン減少33%,

c. うつ病2%。

D. ●発熱73%, ●倦怠感31%, ●疲労

23%, ●インフルエンザ様疾患9%, ●悪

寒, 口渇, ●ヘマトクリット減5%, ●赤

血球数減少6%, リンパ球数減少, 網状

赤血球数減少, 網状赤血球数増加, 溶血

性貧血, ●悪心33%, ●腹部不快感16%,

●上腹部痛10%, ●口唇炎6%, ●便秘

7%, ●下痢20%, ●消化不良10%, ●

口内炎19%, ●嘔吐22%, 腹部膨満, 腹痛,

口内乾燥, 心窩部不快感, 胃炎, 胃食道

逆流性疾患, ●脱毛症31%, ●湿疹5%,

●そう痒症31%, ●発疹31%, ●皮膚

乾燥5%, 薬疹, 紅斑, 全身性そう痒症, 皮膚

炎, 乾癬, 脂漏性皮膚炎, 蕁麻疹, 白癬

感染, ●頭痛44%, ●浮動性めまい5%,

●味覚異常21%, ●不眠症14%, 体位性

めまい, 感覚鈍麻, 嗅覚錯誤, 傾眠, 不安,

退屈感, 高血圧, 血圧低下, 胸痛, 胸部不

快感, 動悸, 心房細動, ●血中ビリルビ

ン増加8%, ● γ -GTP増加6%, AST上

昇, ALT上昇, 抱合ビリルビン増加,

血中アルブミン減少, 血中ALP増

加, 肝機能異常, 膀胱炎, 頻尿, 腎結石症,

●関節痛24%, ●背部痛9%, ●筋肉

痛9%, 筋骨格硬直, 関節炎, 筋痙攣, 筋骨

格痛, ●咳嗽5%, ●口腔咽頭痛5%, 気管

支炎, 呼吸困難, 口腔咽頭不快感, 血中

甲状腺刺激ホルモン増加, 血中甲状腺

刺激ホルモン減少, 甲状腺機能低下

症, 自己免疫性甲状腺炎, 眼精疲労,

眼乾燥, 網膜症, 視力低下, 網膜渗出物,

耳鳴, 回転性めまい, 高尿酸血症, ●注

射部位反応25%, ●注射部位紅斑10%,

●注射部位そう痒症5%, ●鼻咽

頭炎8%, ●体重減少10%, ●食欲減退

28%, ●血中Ca減少8%, ●血中リン減

少, 注射部位皮膚炎, 注射部位腫脹, 歯

肉炎, 咽頭炎, 血中LDH増加, 血中K減

少, 血中尿酸増加, 細胞マーカー増加,

低K血症, 総蛋白減少