

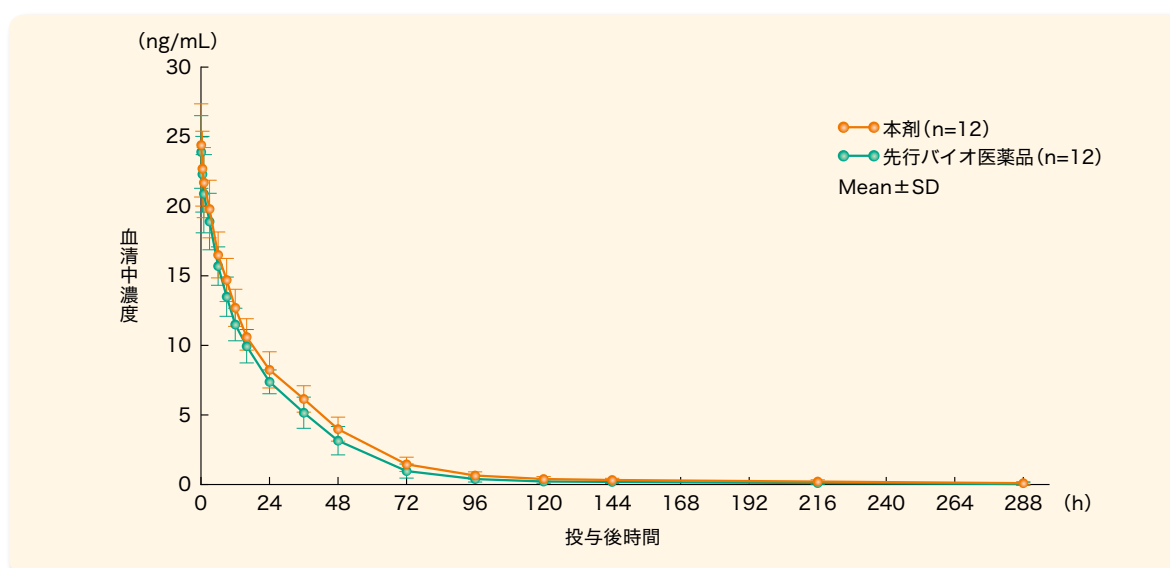
薬物動態

血清中薬物濃度

1. 単回静脈内投与 (健康成人) ¹³⁾

本剤60 μ g規格製剤及び先行バイオ医薬品(ダルベポエチン アルファ 60 μ g規格製剤)をクロスオーバー法によりそれぞれ1 μ g/kgの用量で健康成人男子に空腹時単回静脈内投与して血清中の薬物濃度を測定した。得られたAUC_{0-288h}における本剤と先行バイオ医薬品の幾何平均値の比における点推定値は1.174、90%信頼区間は[1.121, 1.230]であり、生物学的同等性の判定基準(0.80~1.25)を満たし、両剤の同等性が確認された。

● 単回静脈内投与後の血清中薬物濃度推移



● 単回静脈内投与時の薬物動態パラメータ

	判定パラメータ	参考パラメータ	
	AUC _{0-288h} (ng·h/mL)	C ₀ (ng/mL)	t _{1/2} (h)
本剤 (n=12)	618 ± 98.0	24.7 ± 3.03	61.2 ± 31.7
先行バイオ医薬品 (n=12)	526 ± 85.4	24.2 ± 2.63	38.7 ± 32.0

Mean ± SD

■ 6. 用法及び用量 (抜粋)

6.1 血液透析患者

・ 初回用量

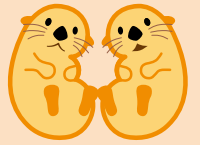
成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続2] として、週1回20 μ gを静脈内投与する。
 ・ エリスロポエチン (エポエチン アルファ (遺伝子組換え)、エポエチン ベータ (遺伝子組換え) 等) 製剤からの切替え初回用量

成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続2] として、週1回15~60 μ gを静脈内投与する。

・ 維持用量

成人：貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続2] として、週1回15~60 μ gを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回30~120 μ gを静脈内投与することができる。

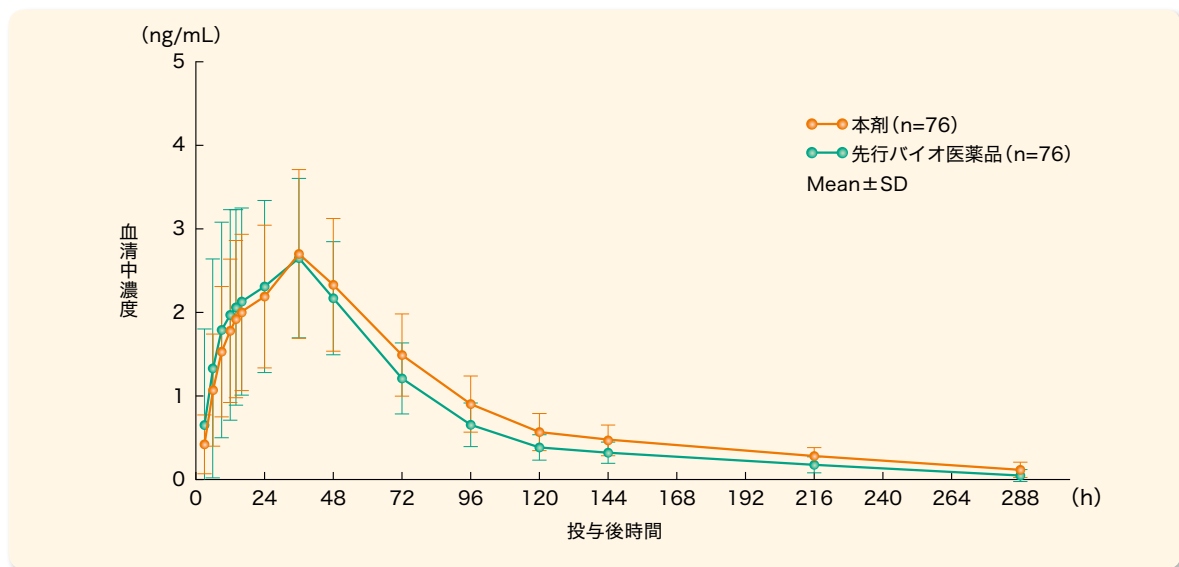
なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180 μ gとする。



2. 単回皮下投与(健康成人)¹⁴⁾

本剤60 μ g規格製剤及び先行バイオ医薬品(ダルベポエチン アルファ 60 μ g規格製剤)をクロスオーバー法によりそれぞれ1 μ g/kgの用量で健康成人男子に空腹時単回皮下投与して血清中の薬物濃度を測定した。得られたAUC_{0-288h}、C_{max}における本剤と先行バイオ医薬品の幾何平均値の比における点推定値は1.161、1.000、90%信頼区間は[1.119, 1.205]、[0.944, 1.060]であり、生物学的同等性の判定基準(0.80～1.25)を満たし、両剤の同等性が確認された。

● 単回皮下投与後の血清中薬物濃度推移



● 単回皮下投与時の薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC _{0-288h} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{1/2} (h)
本剤 (n=76)	242±65.9	2.73±1.03	98.2±65.3
先行バイオ医薬品 (n=76)	209±61.0	2.75±1.22	86.8±79.8

Mean ± SD

6.2 腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者

・初回用量

成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続2] として、2週に1回30 μ gを皮下又は静脈内投与する。

・エリスロポエチン(エポエチン アルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切替え初回用量

成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続2] として、2週に1回30～120 μ gを皮下又は静脈内投与する。

・維持用量

成人：貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続2] として、2週に1回30～120 μ gを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回60～180 μ gを皮下又は静脈内投与することができる。

なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180 μ gとする。