

9.プリズバインド(一般名:イダルシズマブ)

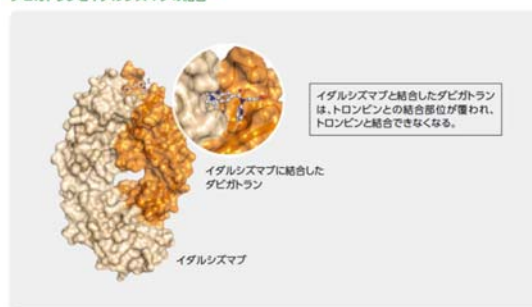
From MY point of view

- プラザキサ(ダビガトラン)の中和剤
- 薬価は **199,924 円 / V** !! 製品は 1 箱につき 2V が入っている。1V は 2.5g / 50ml の製剤
- 適応:生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時、もしくは重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時におけるダビガトランの抗凝固作用の中和
⇒麻酔科が使うときは**緊急で来た患者がプラザキサを内服していた時**
- 使用方法:1 回 5g(2.5g / V なので 2V 使用)を急速静注 or 5~10 min / V で点滴静注
- 使用の際は前後でルート内を生食でフラッシュが推奨
- 禁忌:この製剤に過敏症のある人、慎重投与:遺伝性フルクトース不耐症の患者 ⇒ 要は **<特になし>**
- プラザキサ以外の抗凝固剤(ヘパリン、ワーファリン、Xa 阻害)は使用可能
⇒中和した後にヘパリン化して人工心肺という事は可能だが、使うタイミングは難しい(後述)

出典 : 国際共同第Ⅲ相試験 RE-VERSE AD Trial、日本国内第Ⅰ相臨床試験
プリズバインド製品情報

- ベーリンガーインゲルハイム社が開発した、ヒト化モノクローナル抗体のフラグメント(Fab)

ダビガトランとイダルシズマブの結合¹⁸⁾



- 国際共同第Ⅲ相試験では 243 人が参加、日本人は 4 人が含まれた
- APTT と ECT(エカリン凝固時間)測定結果では、投与直後からプラザキサの効果を中和している
- 投与された約 8%に抗イダルシズマブ抗体が認められた
⇒ 抗イダルシズマブ抗体陽性患者に対しての再投与はされておらず、その安全性は不明
- 投与後血栓症は 13/243 例で認められ、そのうち関連があると思われたのは 2 例
⇒ 虚血性脳梗塞(翌日)と肺血栓塞栓(投与 10 日後)、2 例とも抗凝固の再開はされていなかった
- 投与後死亡例は 1/243 例
⇒ 心タンポで心嚢穿刺が必要な患者で、穿刺前に投与したが 24 時間以内に死亡
- 日本国内は第Ⅰ相試験のみ、20-45 歳の健康男性(BMI18.5-25)が対象 → 有害事象はなかった
- 院内在庫は 1 箱、薬剤部に連絡すれば op 室にも上げてくれます
- 使うタイミングは症例によって異なる。脳外や外科の手術ならすぐに入れていいと思うが、腹部大動脈破裂や大動脈解離の場合、どのタイミングで入れるかは術者と相談が必要。人工心肺が回る場合は透析で 60-70%くらいのダビガトランが除去できるので、その後で投与したほうが効果はあるかも。
- 使うことがないといいですねえ(^ω^)...