NOVARTIS

□□□□□□□□□□□□□□□

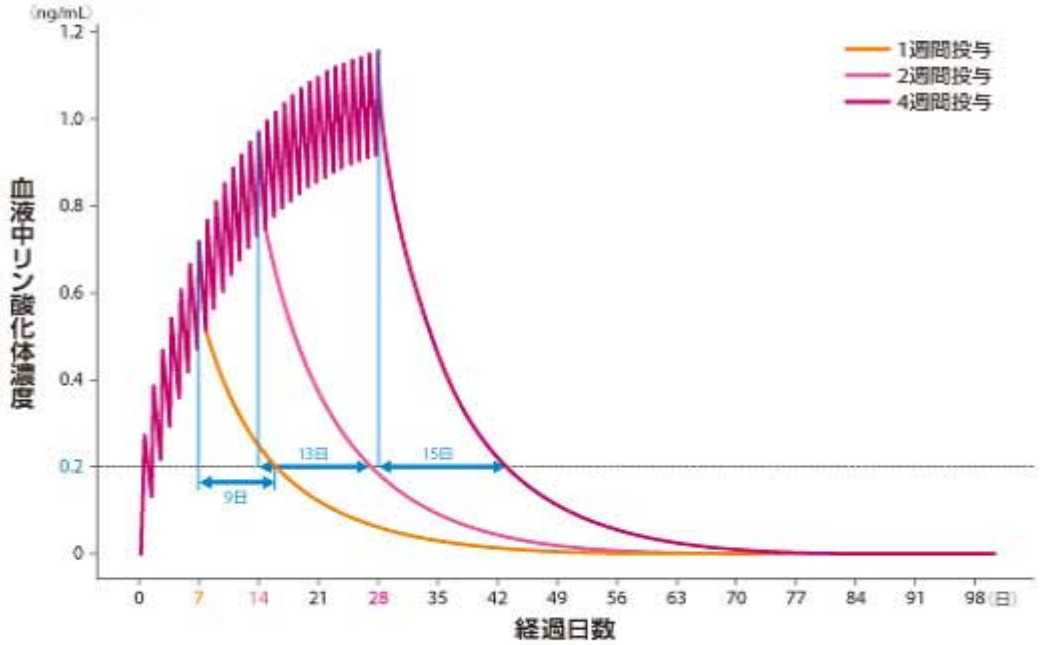
□□□□□□□□□□□□□□□

- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

【図】 臨床薬理試験データを基にしたシミュレーション

臨床薬理試験の結果から、休薬後にジレニアの活性代謝物である血液中リン酸化体濃度が0.2ng/mLを下回った場合には、本剤の投与再開時に初回投与時と同様の心拍数低下が認められることが示唆されました。複数の臨床薬理試験のデータに基づき、初回投与後1、2、および4週間で休薬したときの被験者の血液中リン酸化体濃度をシミュレーションしたところ、休薬後に血液中リン酸化体濃度が0.2ng/mLに達する平均日数は以下の通りでした。

- 初回投与後1週間で休薬した場合、休薬から9日間
- 初回投与後2週間で休薬した場合、休薬から13日間
- 初回投与後4週間で休薬した場合、休薬から15日間



なお、本データはシミュレーションの結果であるため、個々の患者における治療中の血中濃度の推移とは差異があることが想定されます。

[社内資料]

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□