

Novartis Corporation

Novartis Pharmaceuticals Corporation

Novartis Pharmaceuticals Corporation

Novartis Pharmaceuticals Corporation  
Novartis Pharmaceuticals Corporation

Novartis

### 1. **Novartis** **F1301** <sup>1</sup>

**1** Novartis **F1301**

**1** Novartis

Novartis

Novartis **Nasal Symptom Score**

Novartis

Novartis

Novartis

Novartis **Nasal Symptom Score**

Novartis

Novartis **Ocular Symptom Score** **JRQLQ No. 1**  
Novartis **PK/PD** **IgE**

Novartis

Novartis **WPAl-AS**

Novartis

2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024 2025 2026 2027 2028 2029 2030 2031 2032 2033 2034 2035 2036 2037 2038 2039 2040 2041 2042 2043 2044 2045 2046 2047 2048 2049 2050 2051 2052 2053 2054 2055 2056 2057 2058 2059 2060 2061 2062 2063 2064 2065 2066 2067 2068 2069 2070 2071 2072 2073 2074 2075 2076 2077 2078 2079 2080 2081 2082 2083 2084 2085 2086 2087 2088 2089 2090 2091 2092 2093 2094 2095 2096 2097 2098 2099 2100 2101 2102 2103 2104 2105 2106 2107 2108 2109 2110 2111 2112 2113 2114 2115 2116 2117 2118 2119 2120 2121 2122 2123 2124 2125 2126 2127 2128 2129 2130 2131 2132 2133 2134 2135 2136 2137 2138 2139 2140 2141 2142 2143 2144 2145 2146 2147 2148 2149 2150 2151 2152 2153 2154 2155 2156 2157 2158 2159 2160 2161 2162 2163 2164 2165 2166 2167 2168 2169 2170 2171 2172 2173 2174 2175

□□□□

2018 1 19 2 10 20 100 200 300 400 500 600 700 800 900 1000 1100 1200 1300 1400 1500 1600 1700 1800 1900 2000 2100 2200 2300 2400 2500 2600 2700 2800 2900 3000 3100 3200 3300 3400 3500 3600 3700 3800 3900 4000 4100 4200 4300 4400 4500 4600 4700 4800 4900 5000 5100 5200 5300 5400 5500 5600 5700 5800 5900 6000 6100 6200 6300 6400 6500 6600 6700 6800 6900 7000 7100 7200 7300 7400 7500 7600 7700 7800 7900 8000 8100 8200 8300 8400 8500 8600 8700 8800 8900 9000 9100 9200 9300 9400 9500 9600 9700 9800 9900 10000 10100 10200 10300 10400 10500 10600 10700 10800 10900 11000 11100 11200 11300 11400 11500 11600 11700 11800 11900 12000 12100 12200 12300 12400 12500 12600 12700 12800 12900 13000 13100 13200 13300 13400 13500 13600 13700 13800 13900 14000 14100 14200 14300 14400 14500 14600 14700 14800 14900 15000 15100 15200 15300 15400 15500 15600 15700 15800 15900 16000 16100 16200 16300 16400 16500 16600 16700 16800 16900 17000 17100 17200 17300 17400 17500

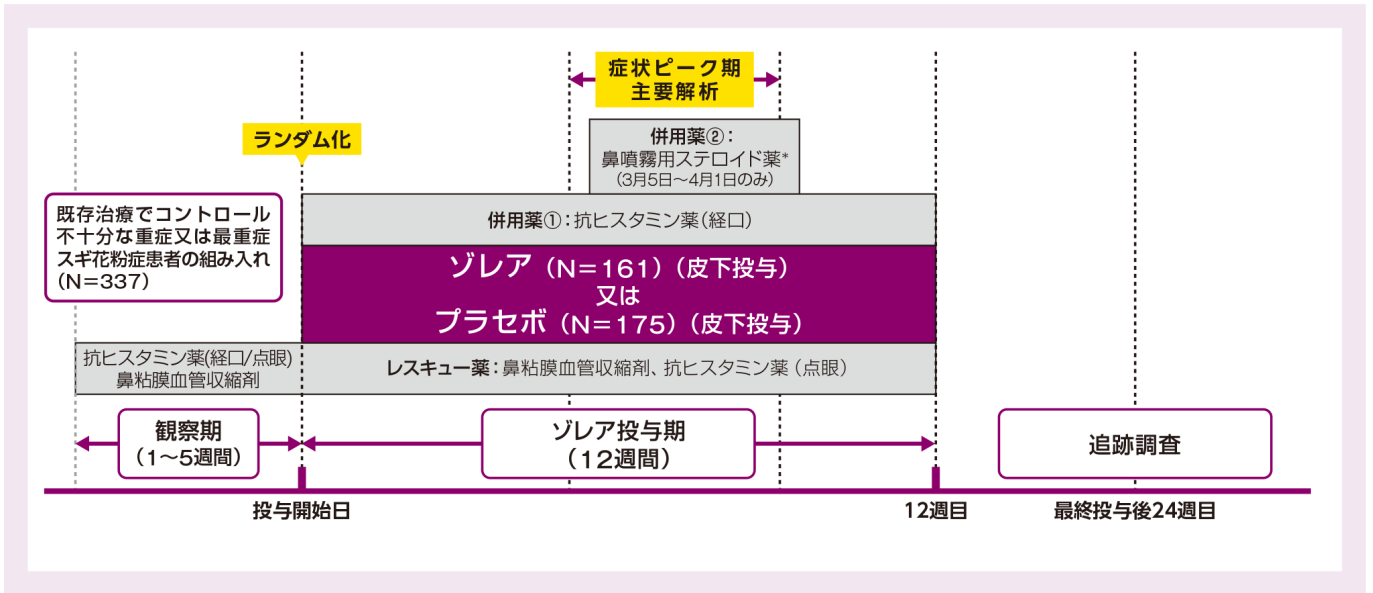
2 Lin, H. et al.: J. Allergy Clin. Immunol. 113 2, 297, 2004

□□□□

5% FAS Nasal Symptom Score 50% Nasal Symptom Score 95% p H0 H1 Nasal Symptom Score Ocular Symptom Score FAS Nasal Symptom Score 50 95% CI Ocular Symptom Score p Hodges-Lehmann 95% CI Wilcoxon vanElteren 5% 2 95% CI Firth JRQLQ No.1 FAS 3 6 23 95% CI PK/PD PK set IgE IgE %days WPAl-AS FAS 95% CI

□□□□□□□□

Image



2018年3月5日~4月1日

観察期 (1~5週間)

ゾレア	併用薬①	併用薬②
1回60mg 1回2回	抗ヒスタミン薬 (経口/点眼)	鼻噴霧用ステロイド薬 (3月5日~4月1日のみ)

ゾレア投与期 (12週間)

ゾレア	併用薬①	併用薬②
1回60mg 1回2回	抗ヒスタミン薬 (経口)	鼻噴霧用ステロイド薬 (3月5日~4月1日のみ)

追跡調査 (最終投与後24週目)

併用薬①: 抗ヒスタミン薬 (経口)

併用薬②: 鼻噴霧用ステロイド薬 (3月5日~4月1日のみ)

抗ヒスタミン薬(経口/点眼) 鼻粘膜血管収縮剤

レスキュー薬: 鼻粘膜血管収縮剤、抗ヒスタミン薬 (点眼)

2013年5月16日

2019年2月17日

2010年11月8日

100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%  
2013 8 12

100%

100%  
100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%

100%  
100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%

100%  
100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%

100%  
100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%

100%  
100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%

- 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%
- 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%

100%  
100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%  
100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%  
100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%  
100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%

100%  
100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%  
100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%  
100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%

100%

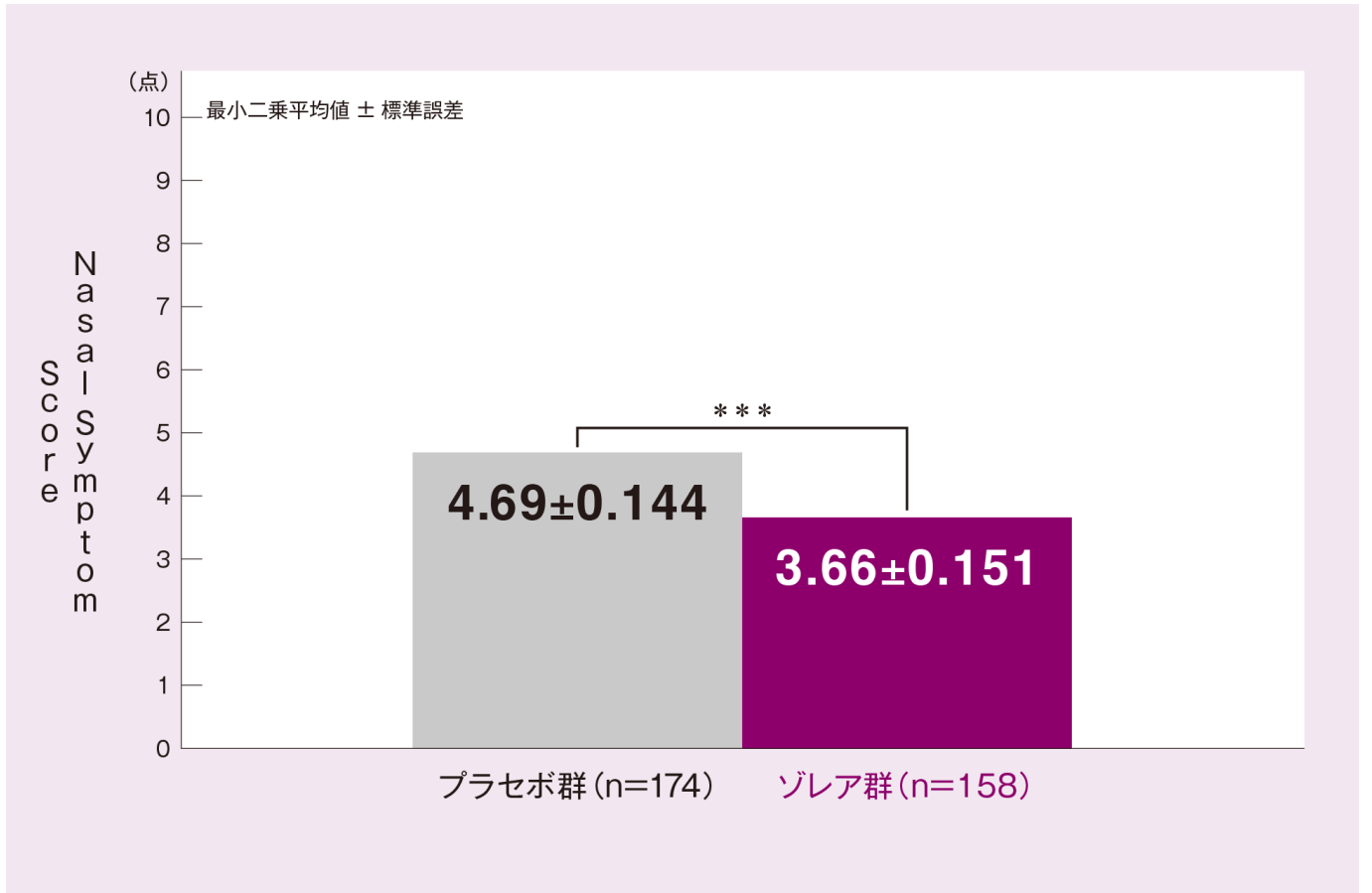
- 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%
- 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%
- 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%

200%

1-1. Nasal Symptom Score<sup>01</sup>

Nasal Symptom Score  $3.65 \pm 1.56$   $4.70 \pm 2.18$   
 $1.03 \pm 0.209$   $1.44 \pm 0.62$   
 $p < 0.001$  ANOVA

Image

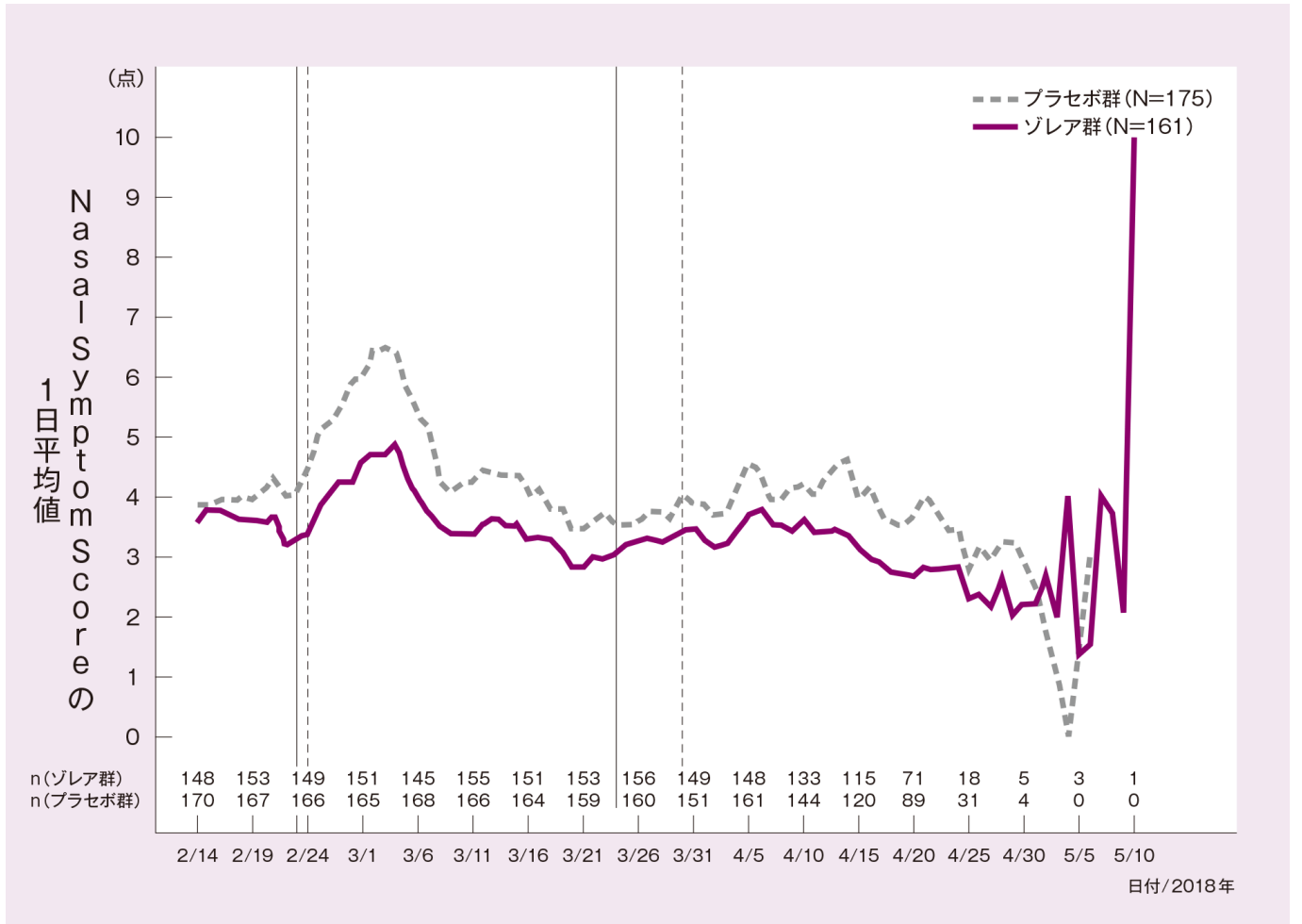


\*\*\* p<0.001 vs. プラセボ群  
 ANOVA

FAS Nasal Symptom Score 50

1-2. Nasal Symptom Score<sup>01</sup> 1

Image



2018年2月14日5月10日までの期間に、2018年2月24日3月30日の期間に、2018年2月23日3月24日の期間に、2018年3月5日4月1日の期間に、Nasal Symptom Scoreが1以上の患者の割合を比較した。FASは、

1 Nasal Symptom Score

Nasal Symptom Scoreが3以上の患者の割合<sup>3)</sup>を比較した。1以上の患者の割合を比較した。1以上の患者の割合を比較した。0~12

	4	3	2	1	0
患者の割合	21%	20%11%	10%6%	5%1%	0
患者の割合	21%	20%11%	10%6%	5%1%	0
患者の割合	1%	患者の割合を比較した1%	患者の割合を比較した1%	患者の割合を比較した	患者の割合を比較した

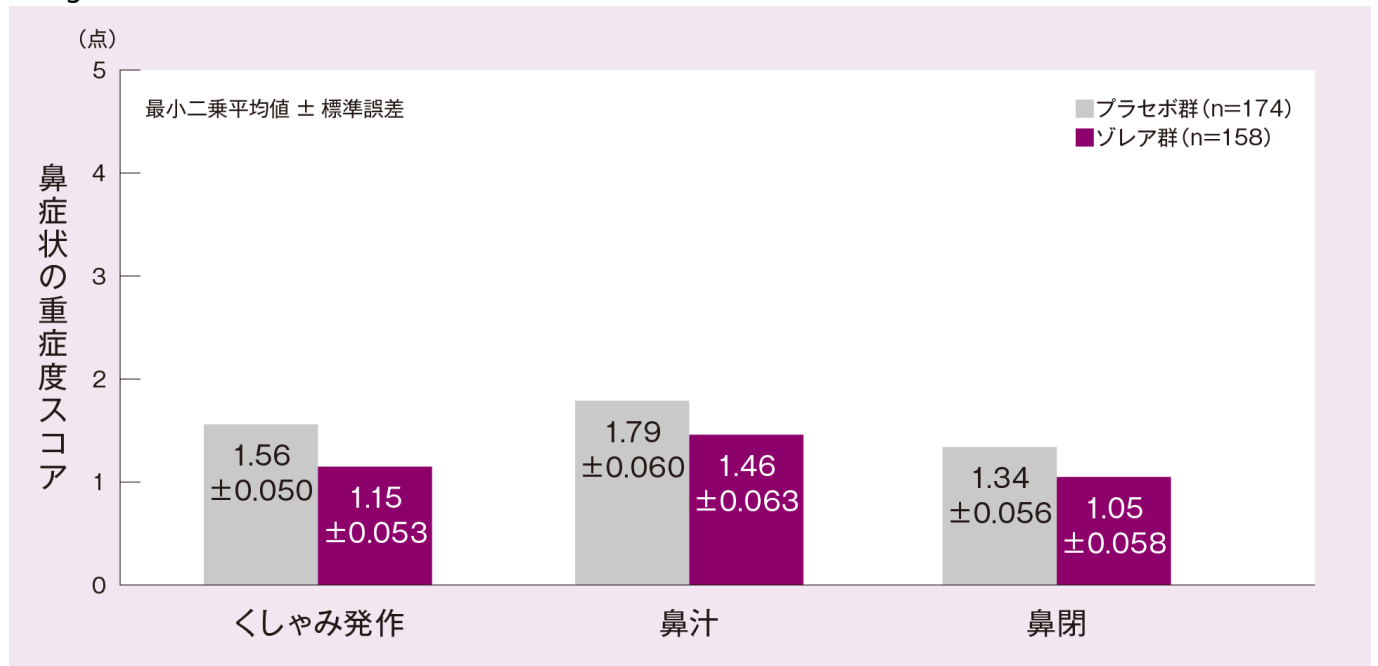
患者の割合を比較した。2016年患者の割合8%<sup>3)</sup>

2. 患者の割合を比較した

患者の割合を比較した。±患者の割合を比較した。95%患者の割合を比較した

0.40 ± 0.073 0.54 ± 0.26 0.34 ± 0.088 0.51 ± 0.16 0.29 ± 0.081 0.45 ± 0.13

Image

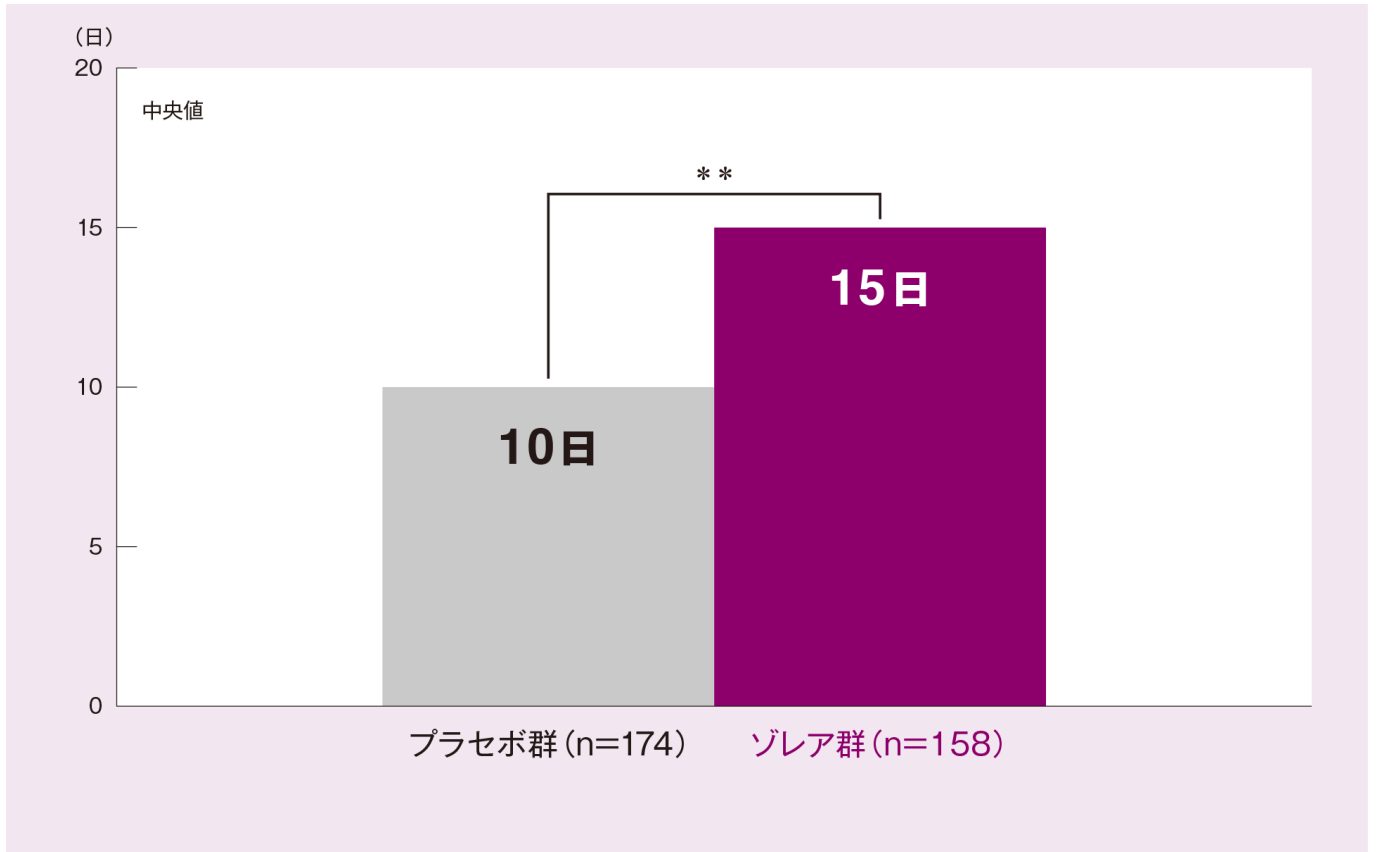


FAS Nasal Symptom Score 50

3.

10.0 15.0 Hodges-Lehmann ± 95 3.0 ± 1.0 1.0 5.0 p 0.005 van Elteren

Image



p<0.005 vs. 中央値  
Wilcoxon van Elteren

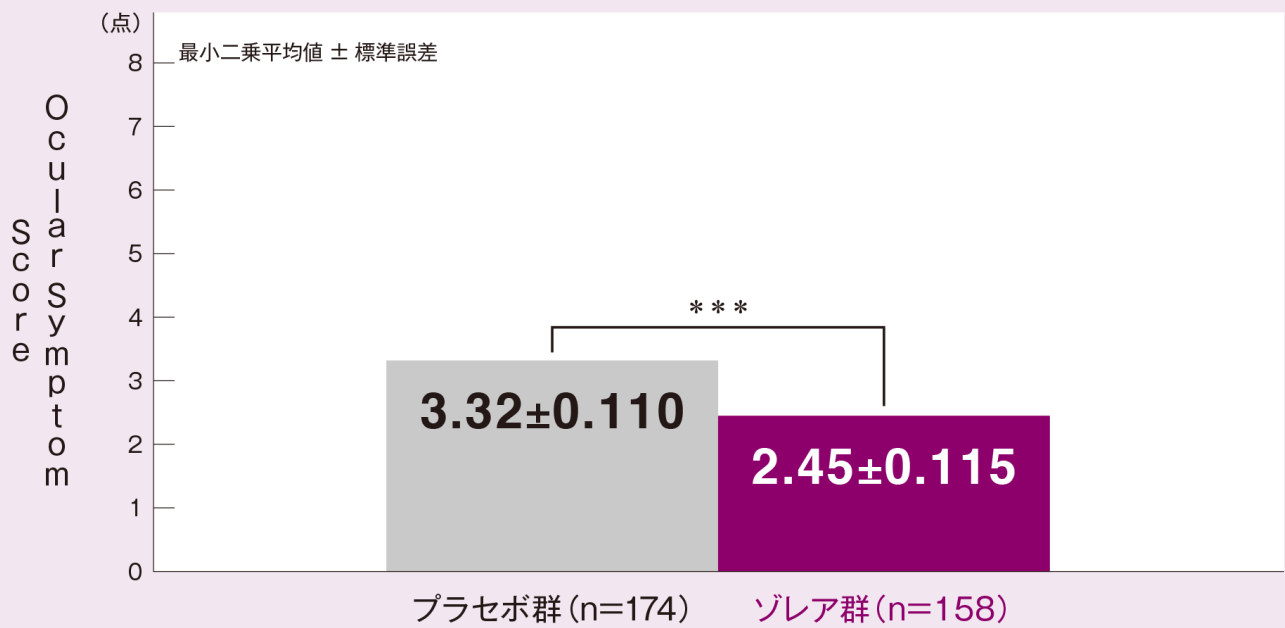
3 0 1  
FAS Nasal Symptom Score 50

3

1-1. Ocular Symptom Score<sup>12</sup>

Image



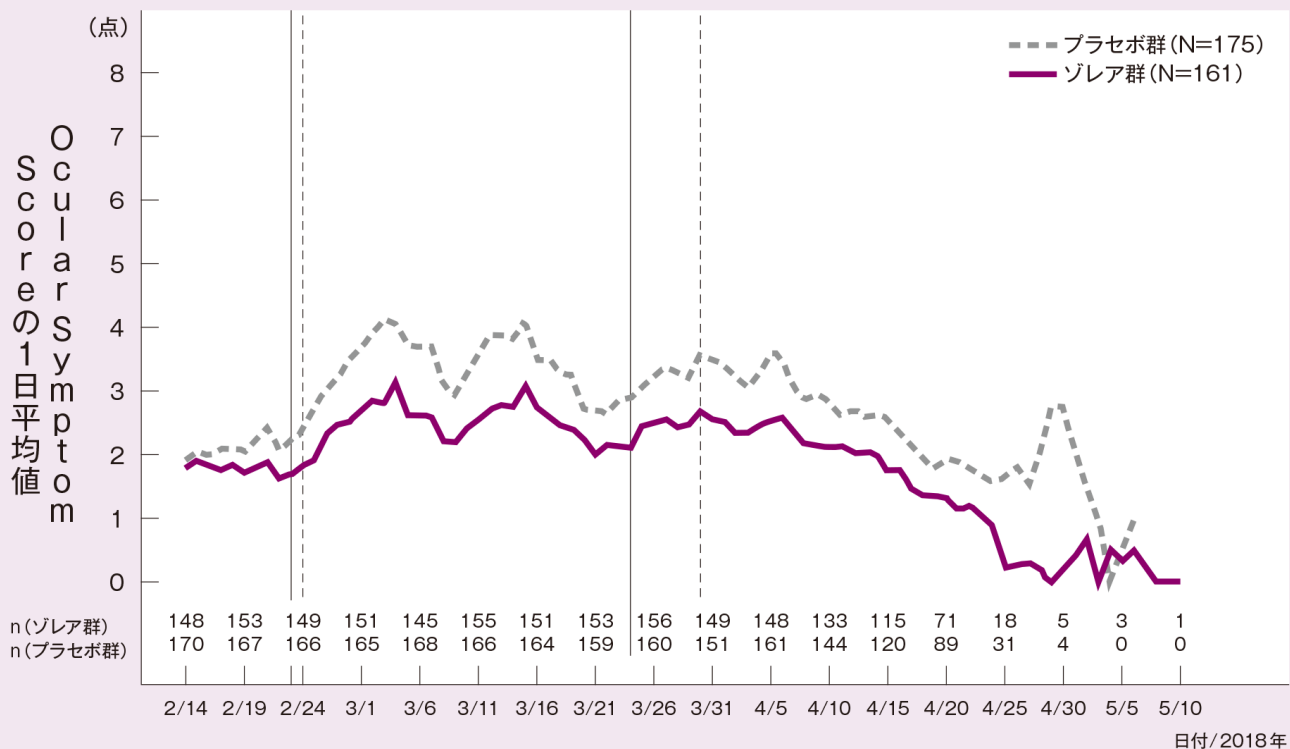


ANOVA

Nasal Symptom Score

Ocular Symptom Score

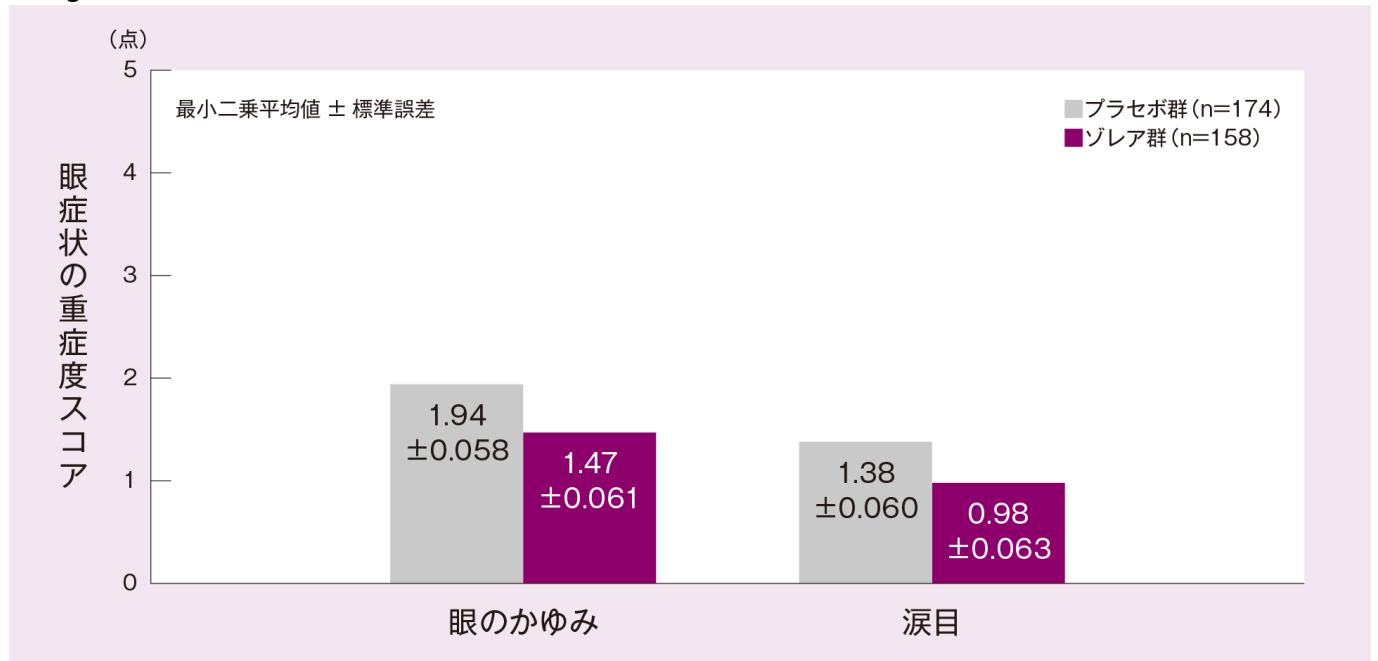
Image



2018年2月14日5月10日2018年2月24日3月30日2018年2月23日3月24日Ocular Symptom Score 1 Nasal Symptom Score FAS

2. 眼症状の重症度スコア

Image



FAS Nasal Symptom Score 50

2 Ocular Symptom Score

Ocular Symptom Score 2 4 1 0 8

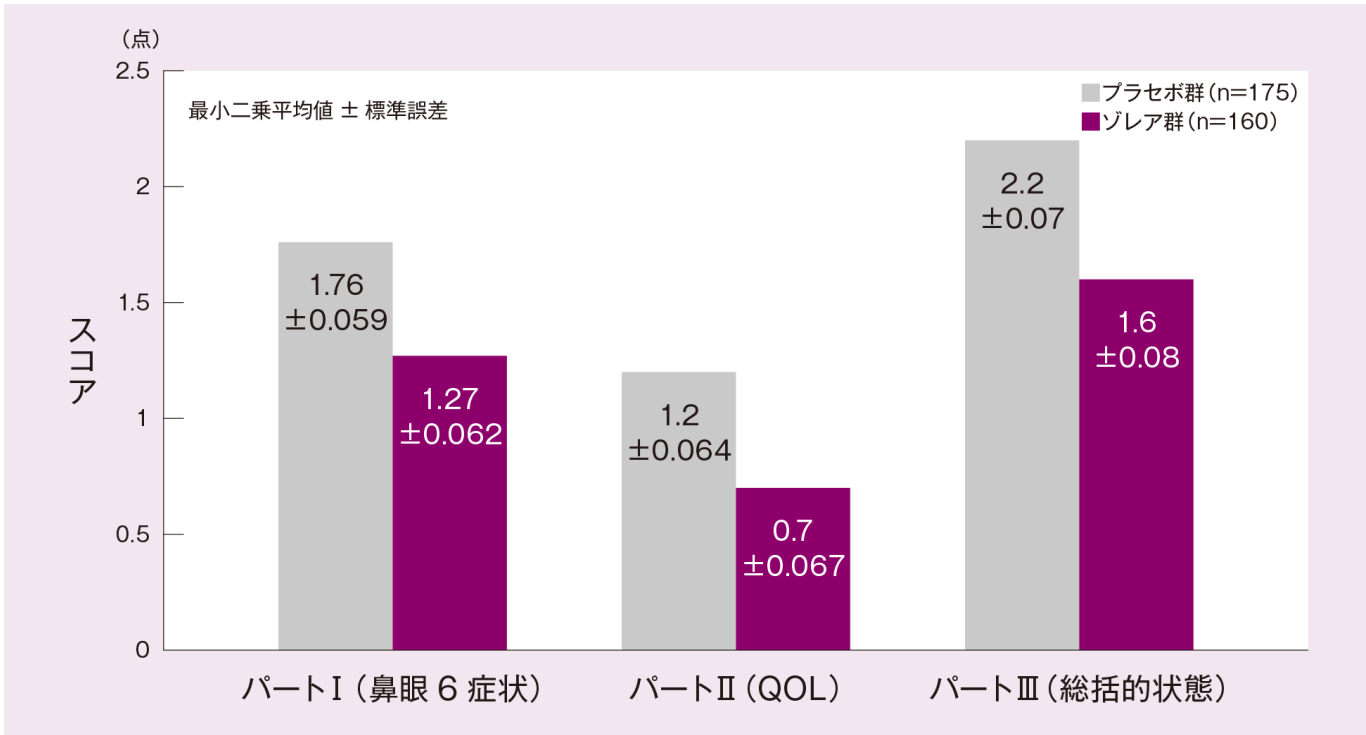
	4	3	2	1	0
眼のかゆみ	3	2	1	0	0
涙目	3	2	1	0	0

411, 97, 1997<sup>4</sup>

4 QOL

1. JRQLQ No.1<sup>3</sup>

Image



スコア FAS

### 3 JRQLQ No.1

JRQLQ No.1は、JRQLQ No.1のスコアが3以上、6以上、0-4、4-3、2-0

スコア 6

スコア QOL 17

スコア 15

スコア 67

スコア 810

スコア 11

スコア 1213

スコア 1417

スコア

2016 8<sup>3</sup>

### 5

1.2/161 vs 1.7/175, 2/1.2 vs 1/0.6, 0.6/1 vs 0.6/1, 0.6/1 vs 0.6/1

N=161 N=175  
n% n%

	患者 N=161 n%	健常者 N=175 n%
--	-------------------	--------------------

性別	2 (1.2%)	3 (1.7%)
年齢	2 (1.2%)	0
職業	1 (0.6%)	0
アレルギー	0	1 (0.6%)
喘息	0	1 (0.6%)
鼻炎	0	1 (0.6%)
その他	0	1 (0.6%)

患者の背景情報

患者の背景情報は、年齢、性別、職業、アレルギー、喘息、鼻炎、その他を調査した。患者の背景情報は、年齢、性別、職業、アレルギー、喘息、鼻炎、その他を調査した。患者の背景情報は、年齢、性別、職業、アレルギー、喘息、鼻炎、その他を調査した。

患者の背景情報 **SAF**

性別

年齢

職業

アレルギー

PFS

喘息

鼻炎

Image



---

**Source URL:** <https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/xolair/pollinosis/clinical>