

有害事象の概要 [48週]

| | 発現例数 (%) | | |
|---------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| | ベオピュ 3mg群 (n=358) | ベオピュ 6mg群 (n=360) | アフリベルセプト 2mg群 (n=360) |
| 治療対象眼での有害事象 | 175 (48.9) | 179 (49.7) | 170 (47.2) |
| 重篤な有害事象 | 5 (1.4) | 11 (3.1) | 3 (0.8) |
| 治験薬との関連あり | 3 (0.8) ^{※1} | 5 (1.4) ^{※2} | 1 (0.3) ^{※3} |
| 治験薬投与手技との関連あり | 2 (0.6) ^{※4} | 2 (0.6) ^{※5} | 1 (0.3) ^{※6} |
| 投与中止に至った有害事象 | 10 (2.8) | 9 (2.5) | 10 (2.8) |
| 眼以外の有害事象 | 242 (67.6) | 232 (64.4) | 258 (71.7) |
| 重篤な有害事象 | 47 (13.1) | 47 (13.1) | 68 (18.9) |
| 治験薬との関連あり | 1 (0.3) ^{※7} | 0 (0.0) | 2 (0.6) ^{※8} |
| 治験薬投与手技との関連あり | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 投与中止に至った有害事象 | 1 (0.3) | 3 (0.8) | 7 (1.9) |

1 治験薬との関連あり

※1 治験薬との関連あり

※2 治験薬との関連あり

※3 治験薬との関連あり

※4 治験薬投与手技との関連あり

※5 治験薬投与手技との関連あり

※6 治験薬との関連あり

※7 治験薬との関連あり

※8 治験薬との関連あり

96

96 治験薬との関連あり 3mg 27.1 97/358 治験薬との関連あり 6mg 26.9 97/360 治験薬との関連あり 2mg 21.4 77/360 治験薬との関連あり 3mg 10.1 36/358 治験薬との関連あり 6mg 7.2 26/360 治験薬との関連あり 2mg 6.7 24/360 治験薬との関連あり 3mg 1.4 5/358 治験薬との関連あり 6mg 0.3 1/360 治験薬との関連あり 0.8 3/358 治験薬との関連あり 1.4 5/360 治験薬との関連あり 0.8 3/360 治験薬との関連あり 3mg 1 治験薬との関連あり 6mg 2 治験薬との関連あり 6mg 1 治験薬との関連あり 6mg 1 治験薬との関連あり 6mg 1 治験薬との関連あり 3mg 1 治験薬との関連あり 2mg 1 治験薬との関連あり 3mg 2 治験薬との関連あり 3mg 1 治験薬との関連あり 2mg 1 治験薬との関連あり 2mg 1 治験薬との関連あり 3mg 2 治験薬との関連あり 6mg 3 治験薬との関連あり 3mg 8 治験薬との関連あり 2 治験薬との関連あり 1 治験薬との関連あり 6mg 8 治験薬との関連あり 3 治験薬との関連あり 1 治験薬との関連あり 2mg 2 治験薬との関連あり 1 治験薬との関連あり

□□

96週間の試験期間中に、3mg群1.7% (6/358)、6mg群1.7% (3/360)、2mg群1.7% (3/360)の患者が、試験薬投与手技との関連ありの有害事象を経験した。試験薬投与手技との関連ありの有害事象は、3mg群9例 (2.5%)、6mg群8例 (2.2%)、2mg群12例 (3.3%)であった。試験薬投与手技との関連ありの有害事象は、3mg群1例 (0.3%)、6mg群1例 (0.3%)、2mg群1例 (0.3%)であった。試験薬投与手技との関連ありの有害事象は、3mg群1例 (0.3%)、6mg群1例 (0.3%)、2mg群3例 (0.8%)であった。試験薬投与手技との関連ありの有害事象は、3mg群1例 (0.3%)、6mg群1例 (0.3%)、2mg群3例 (0.8%)であった。試験薬投与手技との関連ありの有害事象は、3mg群1例 (0.3%)、6mg群1例 (0.3%)、2mg群3例 (0.8%)であった。

Image

| 有害事象の概要 [96週] | | | |
|--------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| | 発現例数 (%) | | |
| | ベオピュ 3mg群 (n=358) | ベオピュ 6mg群 (n=360) | アフリベルセプト 2mg群 (n=360) |
| 治療対象眼での有害事象 | 218 (60.9) | 220 (61.1) | 201 (55.8) |
| 重篤な有害事象 | 7 (2.0) | 12 (3.3) | 5 (1.4) |
| 試験薬との関連あり | 3 (0.8) ^{※1} | 5 (1.4) ^{※2} | 1 (0.3) ^{※3} |
| 試験薬投与手技との関連あり | 2 (0.6) ^{※4} | 3 (0.8) ^{※5} | 2 (0.6) ^{※6} |
| 投与中止に至った有害事象 | 14 (3.9) | 11 (3.1) | 12 (3.3) |
| 眼以外の有害事象 | 301 (84.1) | 289 (80.3) | 303 (84.2) |
| 重篤な有害事象 | 88 (24.6) | 85 (23.6) | 110 (30.6) |
| 試験薬との関連あり | 4 (1.1) ^{※7} | 0 (0.0) | 3 (0.8) ^{※8} |
| 試験薬投与手技との関連あり | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.3) ^{※9} |
| 投与中止に至った有害事象 | 3 (0.8) | 5 (1.4) | 10 (2.8) |

1 試験薬投与手技との関連ありの有害事象

※1 試験薬投与手技との関連ありの有害事象

※2 試験薬投与手技との関連ありの有害事象

※3 試験薬投与手技との関連ありの有害事象

※4 試験薬投与手技との関連ありの有害事象

※5 試験薬投与手技との関連ありの有害事象

※6 試験薬投与手技との関連ありの有害事象

※7 試験薬投与手技との関連ありの有害事象

※8 試験薬投与手技との関連ありの有害事象

※9 試験薬投与手技との関連ありの有害事象

