



有害事象の概要 [48週]

	発現例数 (%)	
	ベオピュ6mg群 (n=370)	アフリベルセプト2mg群 (n=369)
治療対象眼での有害事象	122 (33.0)	119 (32.2)
重篤な有害事象	9 (2.4)	4 (1.1)
治験薬との関連あり	7 (1.9) <sup>※1</sup>	1 (0.3) <sup>※2</sup>
治験薬投与手技との関連あり	2 (0.5) <sup>※3</sup>	0 (0.0)
投与中止に至った有害事象	8 (2.2)	4 (1.1)
眼以外の有害事象	219 (59.2)	211 (57.2)
重篤な有害事象	35 (9.5)	43 (11.7)
治験薬との関連あり	1 (0.3) <sup>※4</sup>	0 (0.0)
治験薬投与手技との関連あり	1 (0.3) <sup>※5</sup>	0 (0.0)
投与中止に至った有害事象	4 (1.1)	0 (0.0)

1 治験薬との関連あり

※1 治験薬投与手技との関連あり

※2 治験薬との関連あり

※3 治験薬投与手技との関連あり

※4 治験薬との関連あり

※5 治験薬投与手技との関連あり

96

96週時点での有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群19.5% (72/370)、アフリベルセプト2mg群23.0% (85/369)であった。重篤な有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群3.5% (13/370)、アフリベルセプト2mg群4.9% (18/369)であった。治験薬との関連ありの有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群1.9% (7/370)、アフリベルセプト2mg群0.3% (1/369)であった。治験薬投与手技との関連ありの有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群0.5% (2/370)、アフリベルセプト2mg群0.0% (0/369)であった。投与中止に至った有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群2.2% (8/370)、アフリベルセプト2mg群1.1% (4/369)であった。眼以外の有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群59.2% (219/370)、アフリベルセプト2mg群57.2% (211/369)であった。重篤な有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群9.5% (35/370)、アフリベルセプト2mg群11.7% (43/369)であった。治験薬との関連ありの有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群0.3% (1/370)、アフリベルセプト2mg群0.0% (0/369)であった。治験薬投与手技との関連ありの有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群0.3% (1/370)、アフリベルセプト2mg群0.0% (0/369)であった。投与中止に至った有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群1.1% (4/370)、アフリベルセプト2mg群0.0% (0/369)であった。

96週時点での有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群1.6% (6/370)、アフリベルセプト2mg群0.5% (2/369)であった。重篤な有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群2.4% (9/370)、アフリベルセプト2mg群1.1% (4/369)であった。治験薬との関連ありの有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群1.9% (7/370)、アフリベルセプト2mg群0.3% (1/369)であった。治験薬投与手技との関連ありの有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群0.5% (2/370)、アフリベルセプト2mg群0.0% (0/369)であった。投与中止に至った有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群2.2% (8/370)、アフリベルセプト2mg群1.1% (4/369)であった。

Image

有害事象の概要 [96週]		
	発現例数 (%)	
	ベオビュ6mg群 (n=370)	アフリベルセプト2mg群 (n=369)
治療対象眼での有害事象	174 (47.0)	176 (47.7)
重篤な有害事象	13 (3.5)	6 (1.6)
治験薬との関連あり	8 (2.2) <sup>※1</sup>	2 (0.5) <sup>※2</sup>
治験薬投与手技との関連あり	4 (1.1) <sup>※3</sup>	1 (0.3) <sup>※4</sup>
投与中止に至った有害事象	13 (3.5)	6 (1.6)
眼以外の有害事象	282 (76.2)	272 (73.7)
重篤な有害事象	69 (18.6)	85 (23.0)
治験薬との関連あり	1 (0.3) <sup>※5</sup>	1 (0.3) <sup>※6</sup>
治験薬投与手技との関連あり	0 (0.0)	0 (0.0)
投与中止に至った有害事象	8 (2.2)	3 (0.8)

1 治験薬との関連あり

※1 治験薬投与手技との関連あり

※2 治験薬との関連あり

※3 治験薬投与手技との関連あり

※4 治験薬との関連あり

※5 治験薬投与手技との関連あり

※6 治験薬との関連あり

治験薬との関連あり

治験薬との関連あり

Source URL: [https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/beovu/amd/clinical\\_06](https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/beovu/amd/clinical_06)