

52週までの治験薬投与回数		
	ベオビュ6mg群 (n=189)	アフリベルセプト2mg群 (n=187)
投与回数の平均値±標準偏差	6.8 ± 1.22回	8.5 ± 1.42回
投与回数の中央値(範囲)	7.0 (1-8)回	9.0 (1-10)回
投与回数、症例数(%)		
1回	1 (0.5)	3 (1.6)
2回	3 (1.6)	1 (0.5)
3回	0 (0.0)	1 (0.5)
4回	7 (3.7)	0 (0.0)
5回	13 (6.9)	3 (1.6)
6回	10 (5.3)	6 (3.2)
7回	106 (56.1)	5 (2.7)
8回	49 (25.9)	16 (8.6)
9回	0 (0.0)	149 (79.7)
10回	0 (0.0)	3 (1.6)

100週までの治験薬投与回数		
	ベオビュ6mg群 (n=189)	アフリベルセプト2mg群 (n=187)
投与回数の平均値±標準偏差	10.6 ± 3.0回	13.0 ± 3.2回
投与回数の中央値	11.0回	15.0回

※3mg¹²³⁴⁵⁶⁷⁸⁹¹⁰¹¹¹²¹³¹⁴¹⁵¹⁶¹⁷¹⁸¹⁹²⁰²¹²²²³²⁴²⁵²⁶²⁷²⁸²⁹³⁰³¹³²³³³⁴³⁵³⁶³⁷³⁸³⁹⁴⁰⁴¹⁴²⁴³⁴⁴⁴⁵⁴⁶⁴⁷⁴⁸⁴⁹⁵⁰⁵¹⁵²⁵³⁵⁴⁵⁵⁵⁶⁵⁷⁵⁸⁵⁹⁶⁰⁶¹⁶²⁶³⁶⁴⁶⁵⁶⁶⁶⁷⁶⁸⁶⁹⁷⁰⁷¹⁷²⁷³⁷⁴⁷⁵⁷⁶⁷⁷⁷⁸⁷⁹⁸⁰⁸¹⁸²⁸³⁸⁴⁸⁵⁸⁶⁸⁷⁸⁸⁸⁹⁹⁰⁹¹⁹²⁹³⁹⁴⁹⁵⁹⁶⁹⁷⁹⁸⁹⁹¹⁰⁰

Image

有害事象の概要 [52週]

	発現例数 (%)		
	ベオピュ 3mg群 (n=190)	ベオピュ 6mg群 (n=189)	アフリベルセプト 2mg群 (n=187)
治療対象眼での有害事象	81 (42.6)	76 (40.2)	73 (39.0)
重篤な有害事象	7 (3.7)	2 (1.1)	4 (2.1)
治験薬との関連あり	5 (2.6) ^{*1}	0 (0.0)	0 (0.0)
治験薬投与手技との関連あり	2 (1.1) ^{*2}	0 (0.0)	3 (1.6) ^{*3}
投与中止に至った有害事象 (治験薬 または治験薬投与手技との関連あり) ^{*4}	3 (1.6)	2 (1.1)	1 (0.5)
眼以外の有害事象	122 (64.2)	128 (67.7)	122 (65.2)
重篤な有害事象	23 (12.1)	35 (18.5)	37 (19.8)
治験薬との関連あり	1 (0.5) ^{*5}	0 (0.0)	1 (0.5) ^{*6}
投与中止に至った有害事象 (治験薬との 関連がある有害事象) ^{*7}	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)

1 治験薬との関連あり

*1 3mg群 5例 (2.6%)、6mg群 0例 (0.0%)、2mg群 0例 (0.0%)

*2 3mg群 2例 (1.1%)、6mg群 0例 (0.0%)、2mg群 3例 (1.6%)

*3 3mg群 2例 (1.1%)、6mg群 0例 (0.0%)、2mg群 3例 (1.6%)

*4 3mg群 3例 (1.6%)、6mg群 2例 (1.1%)、2mg群 1例 (0.5%)

3mg群 1例 (0.5%)、6mg群 2例 (1.1%)、2mg群 1例 (0.5%)

*5 3mg群 1例 (0.5%)、6mg群 0例 (0.0%)、2mg群 1例 (0.5%)

*6 3mg群 1例 (0.5%)、6mg群 0例 (0.0%)、2mg群 1例 (0.5%)

*7 3mg群 1例 (0.5%)、6mg群 0例 (0.0%)、2mg群 0例 (0.0%)

100%

100%

100% 3mg群 6.3% (12/190)、6mg群 4.2% (8/189)、2mg群 1.6% (3/187)

100% 3mg群 12% (6.3%)、6mg群 8% (4.2%)、2mg群 3% (1.6%)

100% 3mg群 8% (4.2%)、6mg群 7% (3.7%)、2mg群 5% (2.7%)

100% 3mg群 2% (1.1%)、6mg群 5% (2.7%)、2mg群 3% (1.6%)

100% 3mg群 7% (3.7%)、6mg群 1% (0.5%)、2mg群 2% (1.1%)

100% 3mg群 4% (2.1%)、6mg群 8% (4.2%)、2mg群 7% (3.7%)

Image

有害事象の概要 [100週]			
	発現例数 (%)		
	ベオピュ 3mg群 (n=190)	ベオピュ 6mg群 (n=189)	アフリヘルセプト 2mg群 (n=187)
1件以上有害事象が発現した患者、n (%)*			
眼 (治療対象眼)	103 (54.2)	92 (48.7)	94 (50.3)
眼以外	146 (76.8)	146 (77.2)	143 (76.5)
1件以上重篤な有害事象が発現した患者、n (%)*			
眼 (治療対象眼)	8 (4.2)	7 (3.7)	5 (2.7)
眼以外	48 (25.3)	53 (28.0)	54 (28.9)
ベースラインから100週までに15文字以上悪化した患者、n (%)†	6 (3.2)	4 (2.1)	2 (1.1)
死亡、n (%)	4 (2.1)	8 (4.2)	7 (3.7)
注目すべき有害事象 (治療対象眼)、n (%)			
眼内炎	2 (1.1)	—	1 (0.5)
眼内炎症 ^a	10 (5.3)	8 (4.2)	2 (1.1)
– 網膜血管炎含む ^a	3 (1.6)	1 (0.5)	—
網膜血管閉塞	3 [*] (1.6)	3 [*] (1.6)	1 (0.5)

MedDRA Version 24.1 KESTREL 24.0 KITE

a 網膜血管炎を含む眼内炎症
 b KITE
 † LOCF
 * 2
 * 1

Image

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/beovu/dme/clinical_03