

試験番号 [KITE]

試験名 **DME**

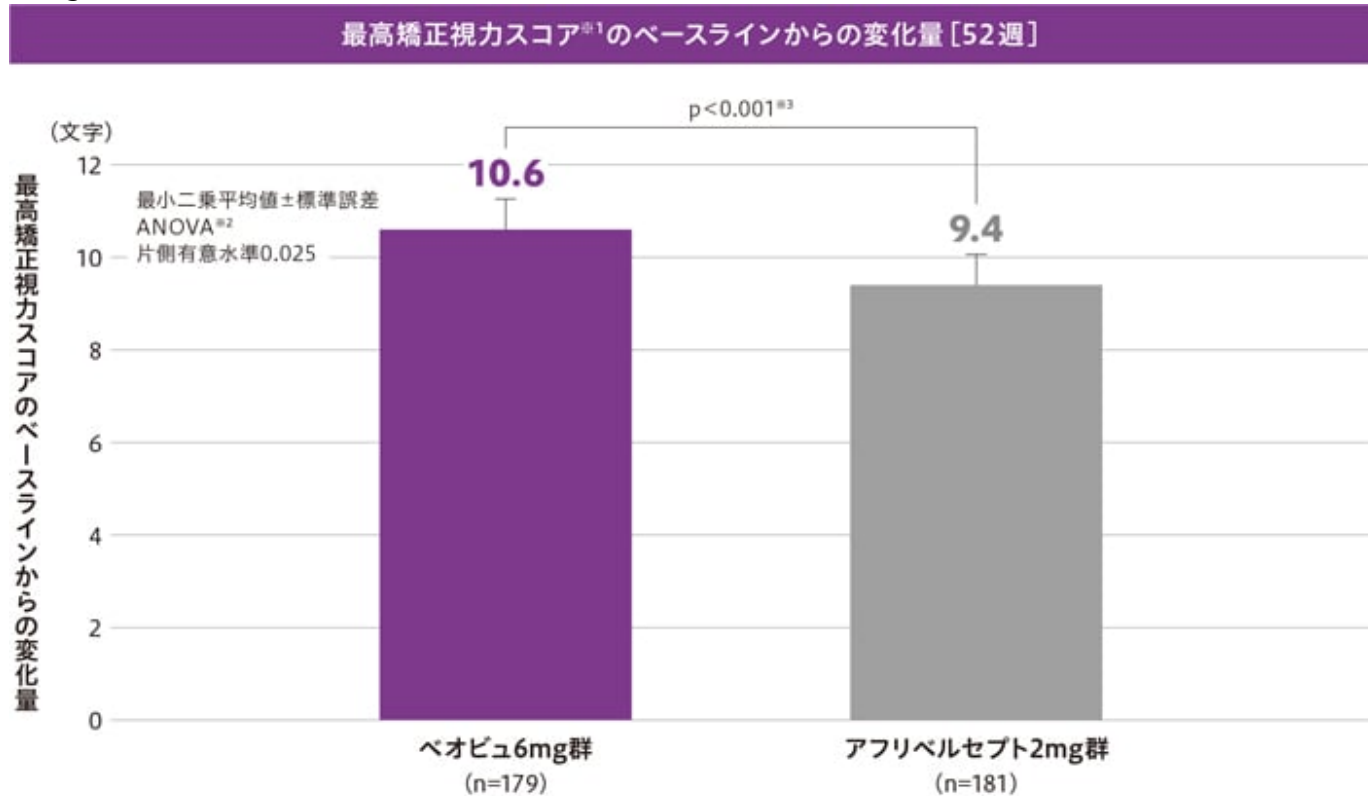
試験薬 **KITE B2302**

1 試験期間

試験期間 **52** 試験人数 **100**

52 試験期間終了時<sup>\*1</sup> の最高矯正視カスコアのベースラインからの変化量 [52 週] は、ベオビュ 6mg 群 (n=179) が 10.6、アフリベルセプト 2mg 群 (n=181) が 9.4 であり、両群間の差は統計的に有意であった (ANOVA<sup>\*2</sup> p<0.001<sup>\*3</sup>)。95% CI は 1.2 から 3.1 であり、片側有意水準 0.025 を用いた場合、両群間の差は統計的に有意であった (p<0.001<sup>\*3</sup>)。

Image



Image



※1 LOCF

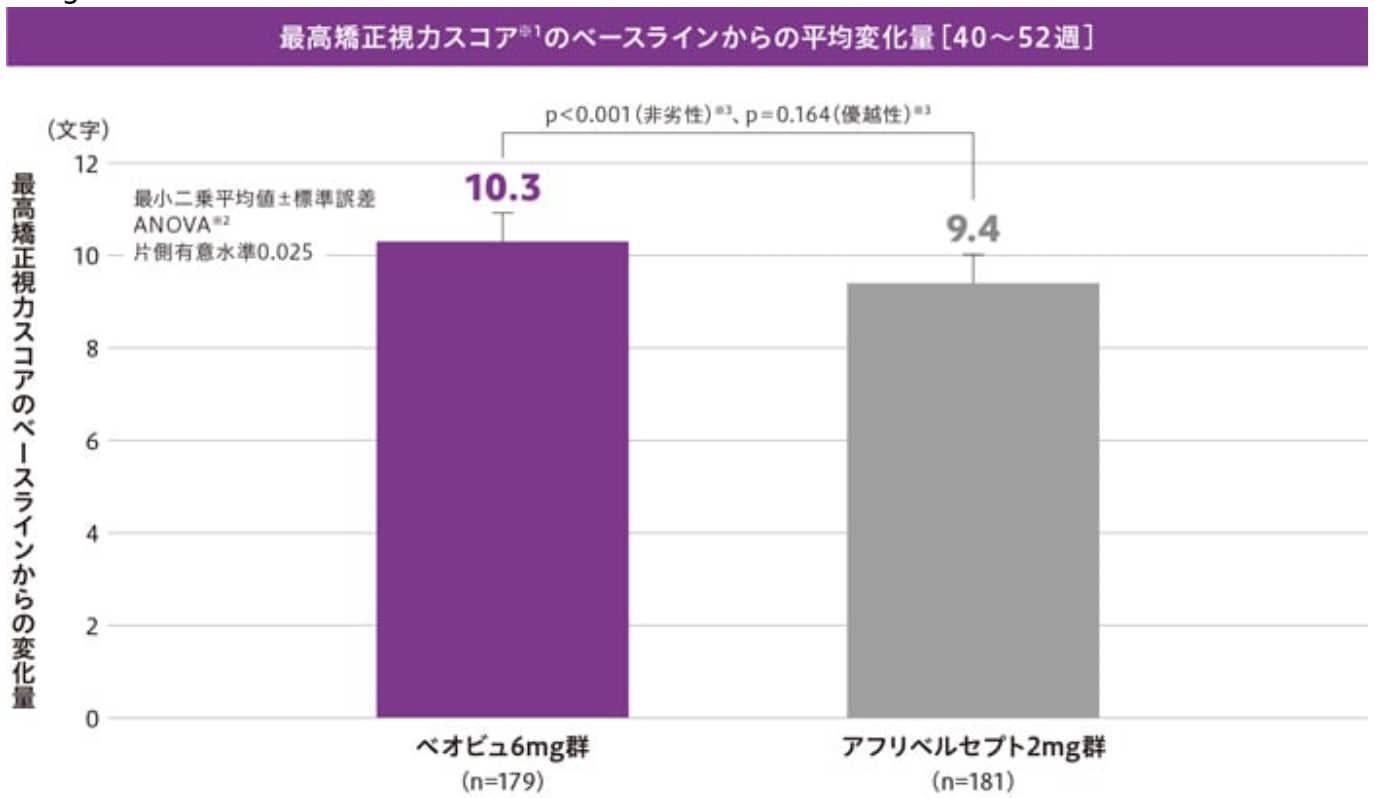
※2  $\leq 65$   $65 < 65$   $\geq 65$

2

40 52 40 52 4 52 20 52 28 52 88 100

40 52 \*1 6mg 10.3 2mg 9.4  
 6mg 2mg 95 0.9 0.9 2.6 95  
 4 6mg 2mg p 0.001 ANOVA \*2  
 p=0.164 ANOVA \*2

Image



Image

	40~52週
投与群間差 (ベオビュ6mg群-アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	0.9 (-0.9, 2.6)

(文字)

KITE 0.025

※1 LOCF

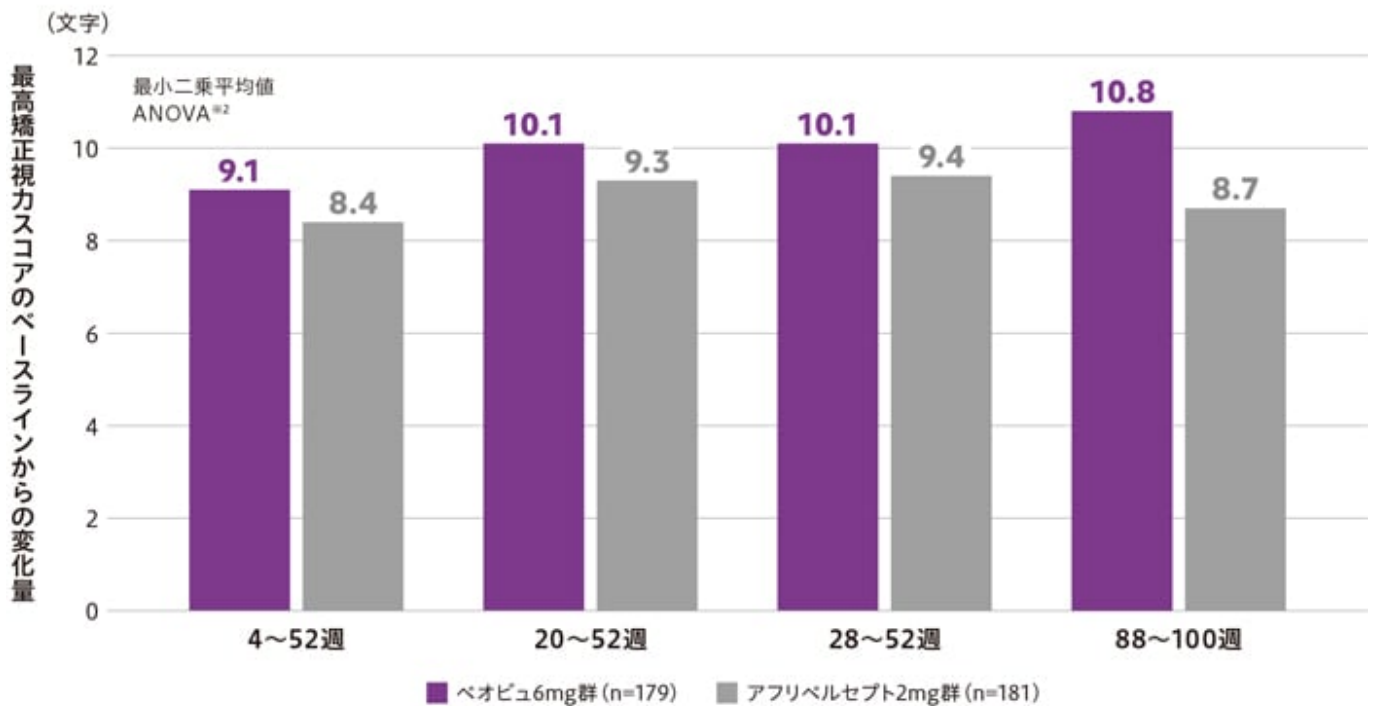
※2  $\leq 65$   $65 < 65$   $\geq 65$

※3

4週52週20週52週28週52週及び88週100週\*1  
 9.1 10.1 10.1 10.8  
 8.4 9.3 9.4 8.7  
 6mg 2mg 6mg 2mg  
 0.8 0.6 2.1 0.8 0.9 2.4 0.8 0.9 2.5  
 88 100 \*1  
 6mg 10.8 2mg 8.7

Image

最高矯正視カスコア\*1のベースラインからの平均変化量 [4~52週、20~52週、28~52週及び88~100週]



Image

	4~52週	20~52週	28~52週
投与群間差 (ベオビュ6mg群-アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	0.8 (-0.6, 2.1)	0.8 (-0.9, 2.4)	0.8 (-0.9, 2.5)

(文字)

※1 0.15 ≤ LOCF ≤ 0.15

※2 ≤ 65 65 65 ≥ 65

3 15 84

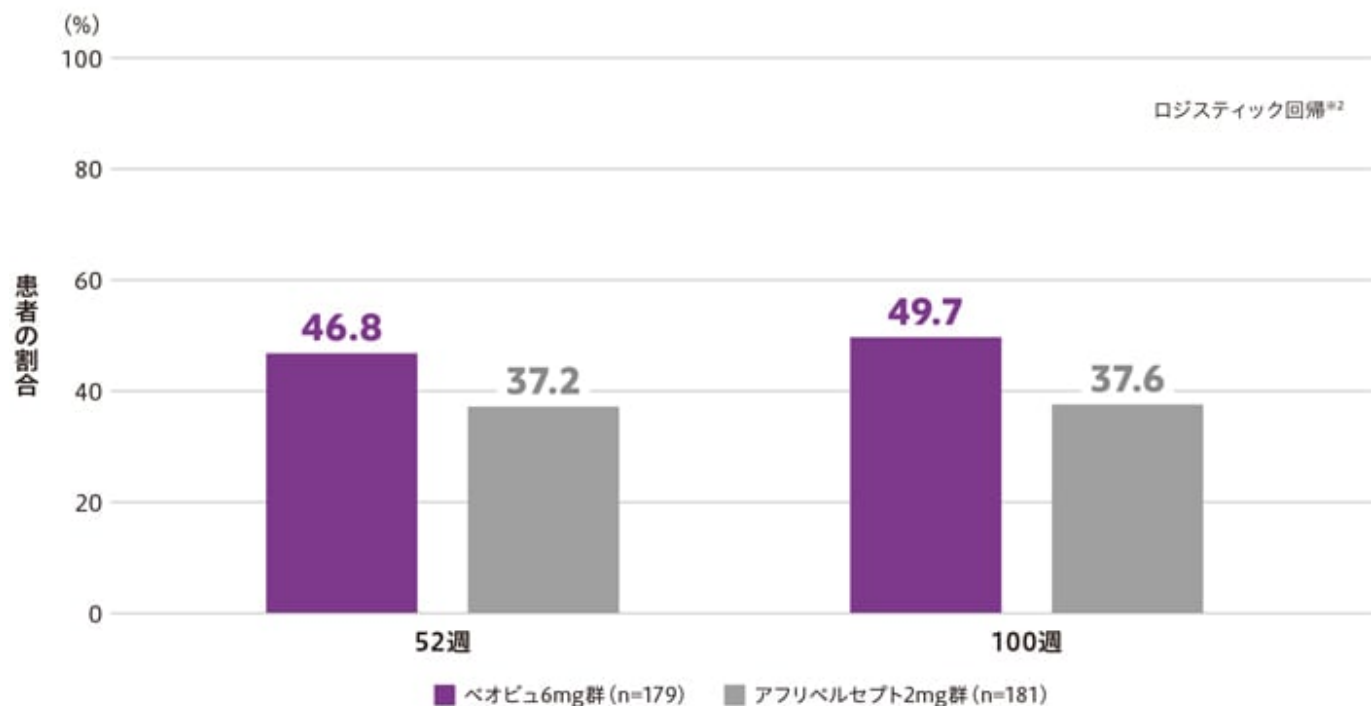
52 100

52 \*1 15 84 6mg 46.8 2mg 37.2 6mg 2mg 9.6 0.4 20.2 15 84 95 6mg 24.1 18.1 31.4 2mg 20.1 18.1 25.1

100%の患者がベースラインからの最高矯正視力スコア<sup>\*1</sup>の増加が15文字以上、または84文字以上の患者の割合は、6mg群49.7%、2mg群37.6%であった。

Image

ベースラインからの最高矯正視力スコア<sup>\*1</sup>の増加が15文字以上、または84文字以上の患者の割合



Image

	52週
投与群間差 (ベオビュ6mg群-アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	9.6 (-0.4, 20.2)

(%)

95%信頼区間

\*1 LOCF法によるスコア

\*2 年齢 ≤65歳、65歳 < 年齢 < 65歳、年齢 ≥65歳の患者をそれぞれ対象とした

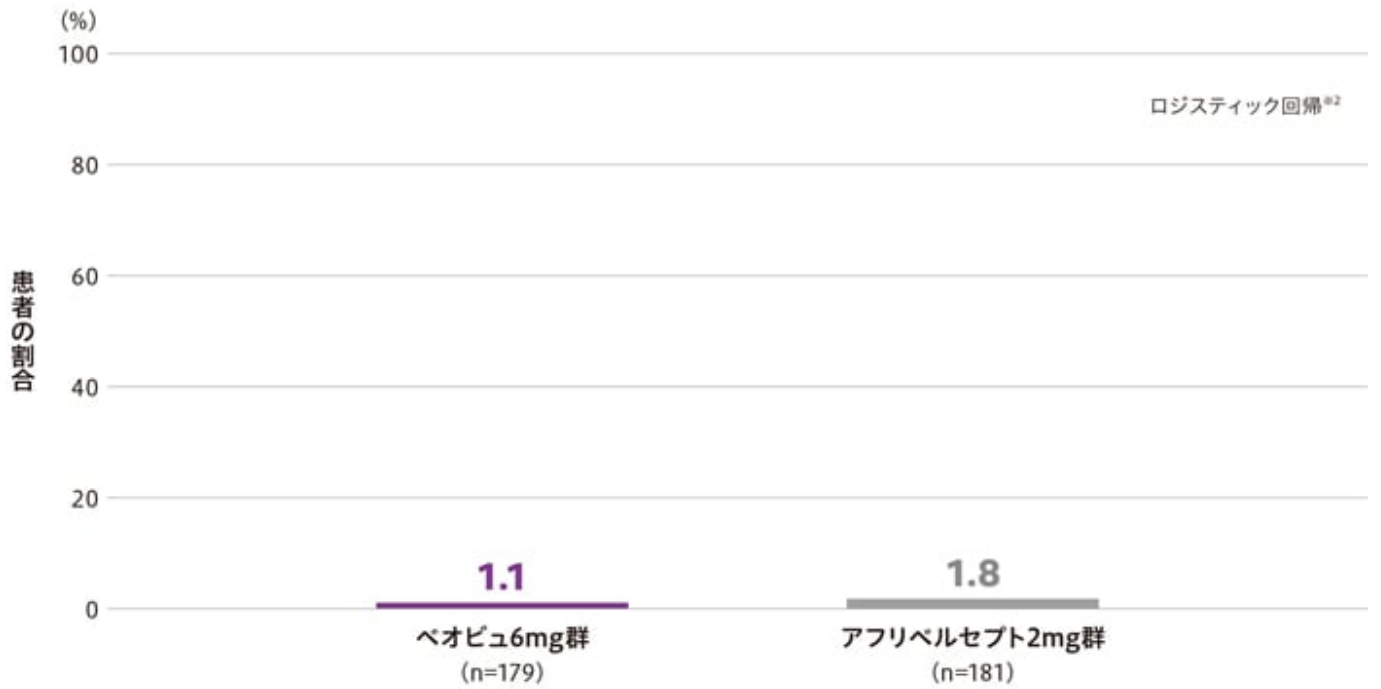
4文字以上、15文字以上の患者の割合

52週

52週時点でのスコア<sup>\*1</sup>の増加が15文字以上の患者の割合は、6mg群1.1%、2mg群1.8%であった。6mg群と2mg群の差は95%信頼区間0.7% (-3.2, 1.6)であった。

Image

ベースラインからの最高矯正視力スコア<sup>※1</sup>の減少が15文字以上の患者の割合



Image

	52週
投与群間差 (ベオビュ6mg群-アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	-0.7 (-3.2, 1.6)

(%)

95%信頼区間

※1 片眼LOCF法によるスコアを算出した。スコアは文字の数を示す。スコアが減少するほど視力が低下していることを示す。

※2 年齢が65歳未満の患者と65歳以上の患者を比較した。

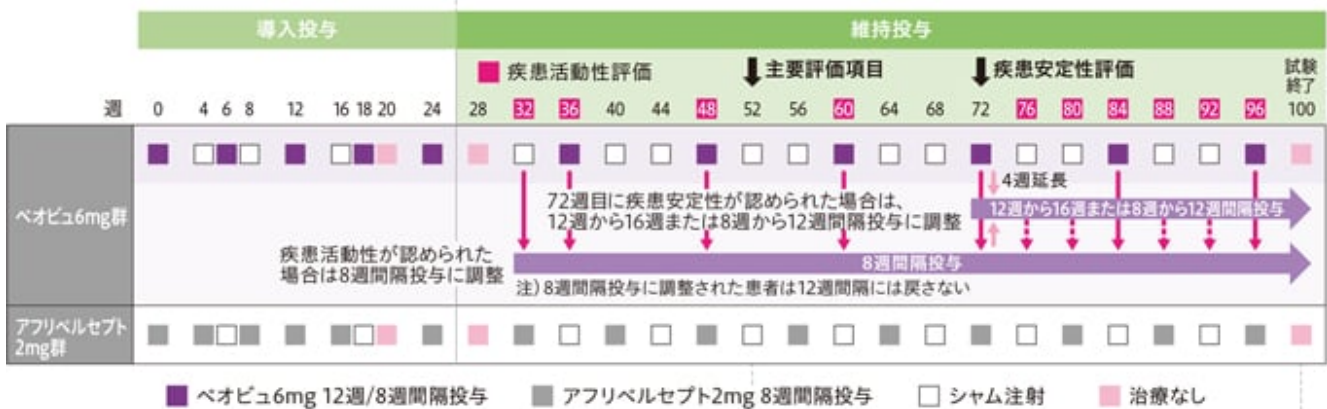
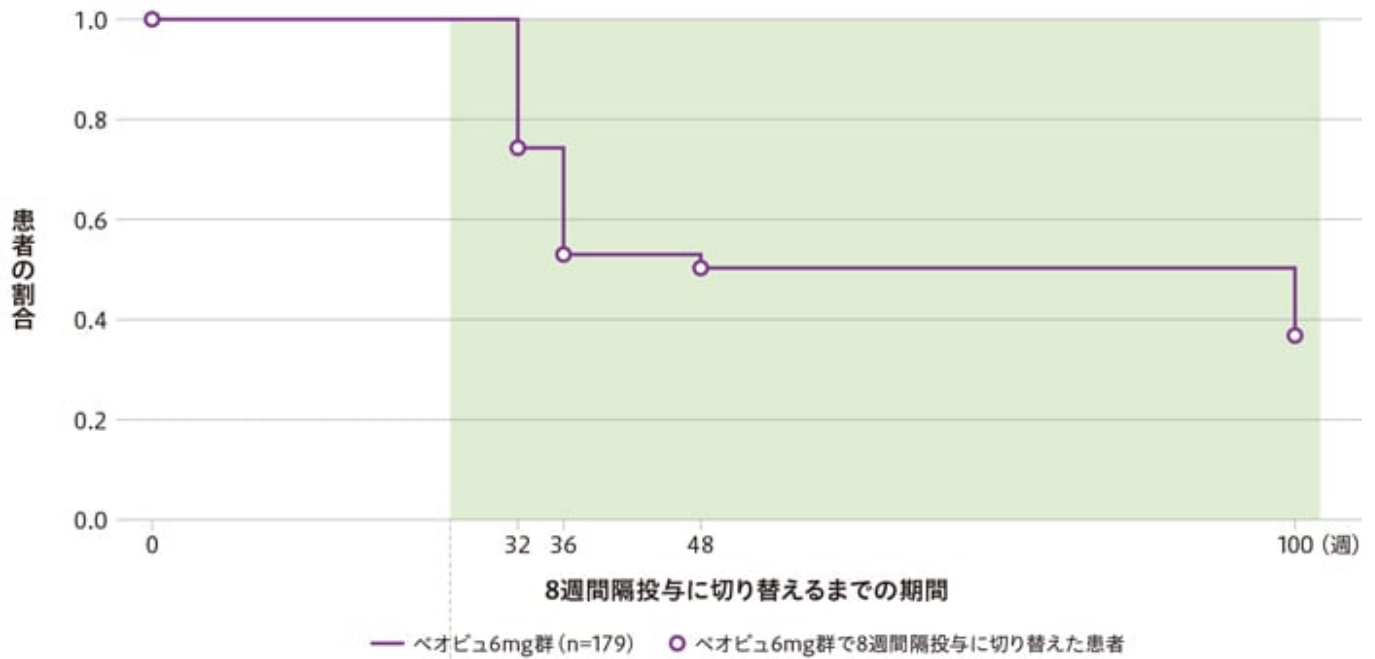
5%未満

100%未満、12週間未満、52週間未満、100%未満

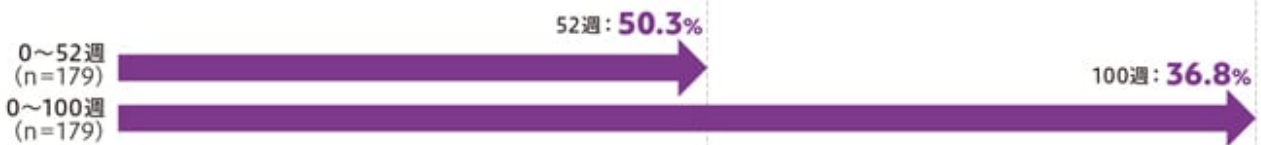
6mg群、12週間未満、52週間未満、50.3%、100%、36.8%

Image

試験開始から12週間隔投与を維持した患者の割合



試験開始から12週間隔投与を維持した患者の割合



※52週間隔投与を維持した患者の割合は48週間隔投与を維持した患者の割合よりも低く、100週間隔投与を維持した患者の割合は96週間隔投与を維持した患者の割合よりも低く、Kaplan-Meier法による推定値である。

Image

評価時点	0週	32週	36週	48週
各評価時点で初めて8週間隔投与を必要とされた患者数	0	44	35	4
各評価時点の患者数 (at risk数)	179	171	122	81
各評価時点の打ち切り患者数	8	5	6	0
12週間隔投与を維持した患者の割合の推定値 (95%信頼区間)	1 (NA, NA)	0.743 (0.670, 0.802)	0.530 (0.451, 0.602)	0.503 (0.425, 0.577)

NA: 該当なし

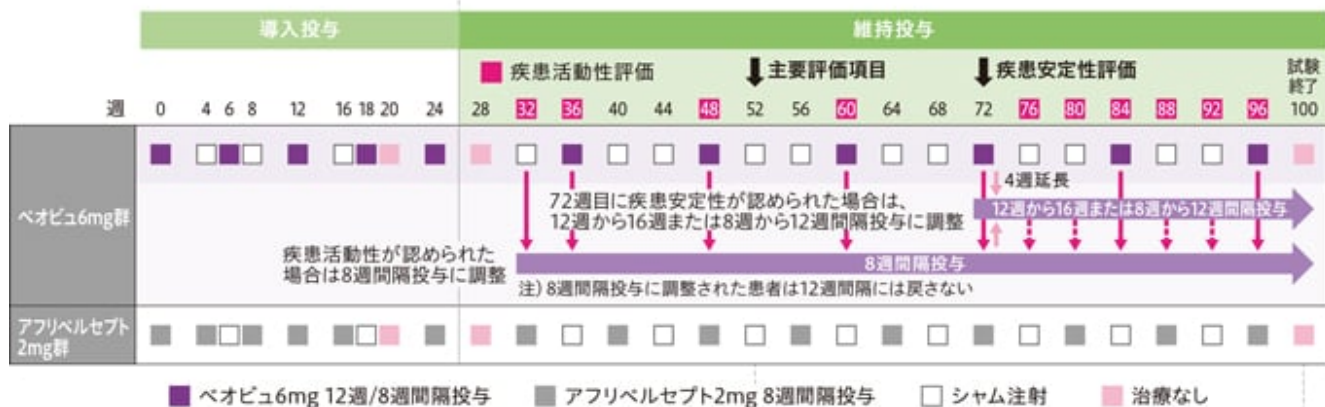
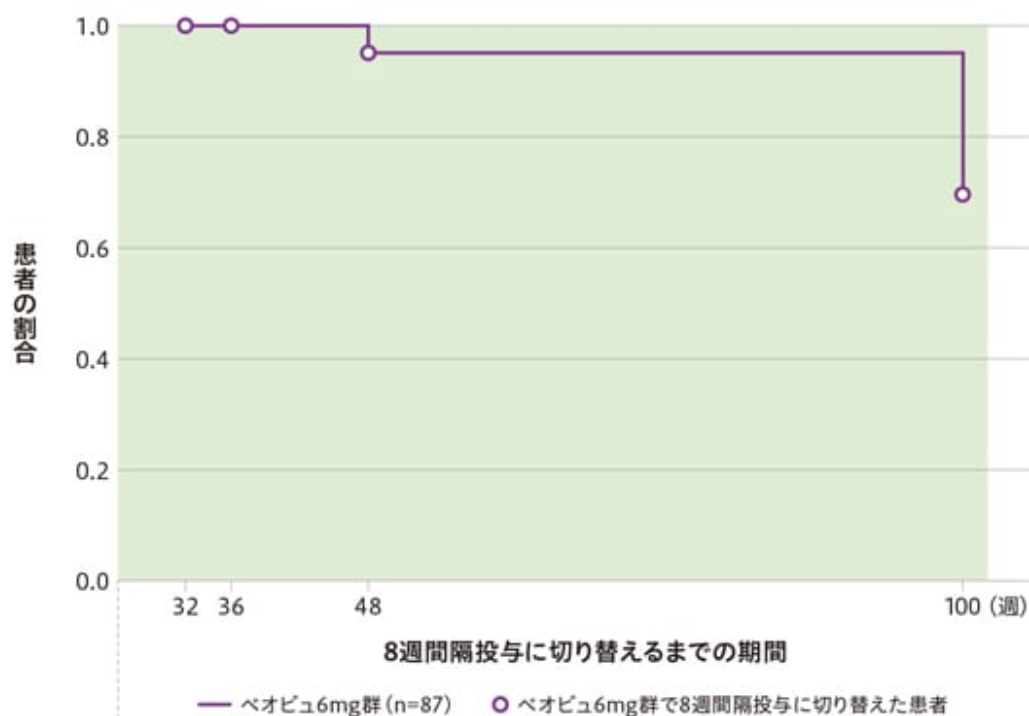
Kaplan-Meier法

2週間隔投与を維持した患者の割合は12週間隔投与を維持した患者の割合よりも低く、52週間隔投与を維持した患者の割合は100週間隔投与を維持した患者の割合よりも低く、Kaplan-Meier法による推定値である。

ペオピュ6mg群で12週間隔投与を維持した患者の割合は52週間隔投与を維持した患者の割合よりも低く、100週間隔投与を維持した患者の割合は96週間隔投与を維持した患者の割合よりも低く、Kaplan-Meier法による推定値である。

Image

導入期直後から12週間隔投与を維持した患者の割合



導入期直後から12週間隔投与を維持した患者の割合



※52週間隔投与を維持した患者の割合は48週間隔投与に調整された患者を除き、100週間隔投与を維持した患者の割合は96週間隔投与に調整された患者を除き、Kaplan-Meier法で算出された。

Image



評価時点	0週	32週	36週	48週
各評価時点で初めて8週間隔投与を必要とされた患者数	0	0	0	4
各評価時点の患者数 (at risk数)	87	87	87	81
各評価時点の打ち切り患者数	0	0	6	0
12週間隔投与を維持した患者の割合の推定値 (95%信頼区間)	1 (NA、NA)	1 (NA、NA)	1 (NA、NA)	0.951 (0.874、0.981)

NA: 該当なし

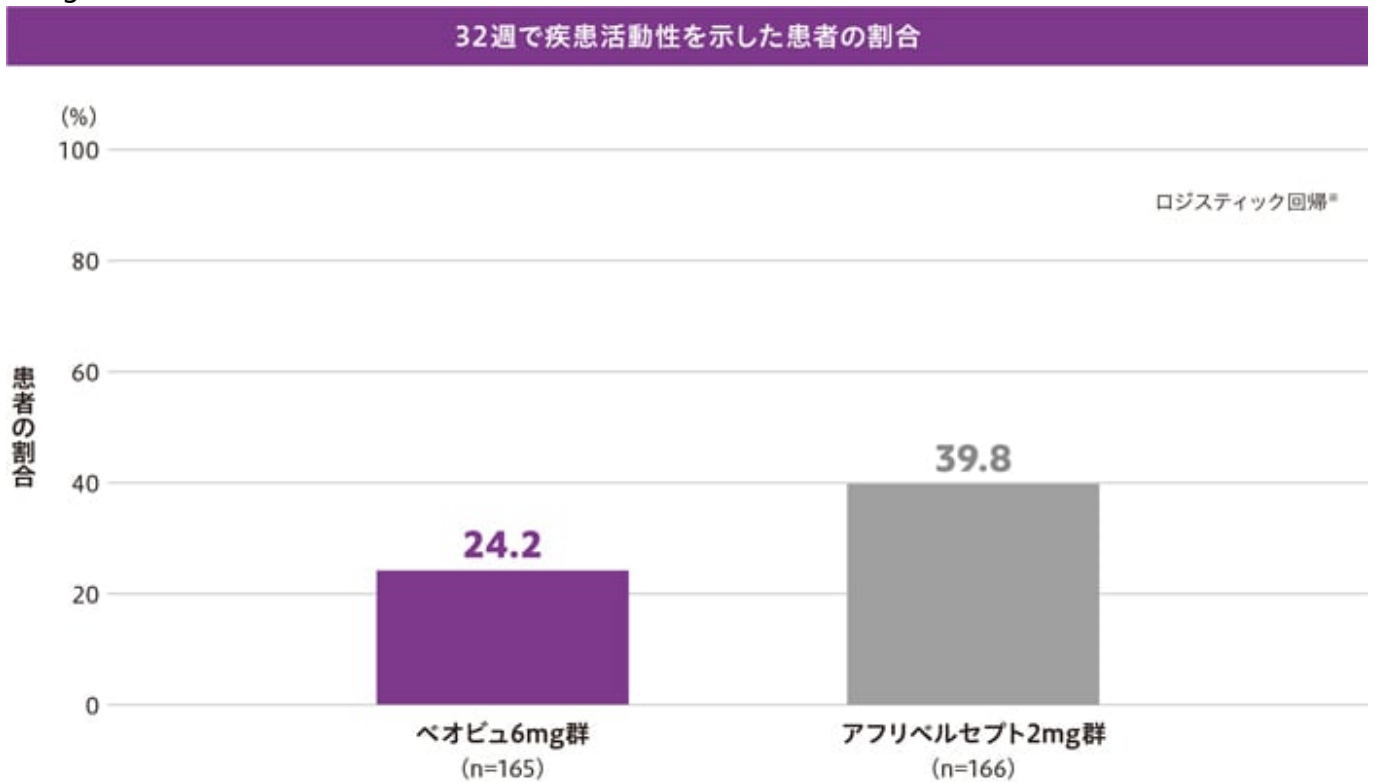
Kaplan-Meier法

632

32

32 6mg 24.2 40/165 2mg 39.8 66/166  
6mg 95 15.7 25.6 6.0

Image



Image

	32週
投与群間差 (ベオビュ6mg群-アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	-15.7 (-25.6、-6.0)

(%)

95

\* 65 ≥ 65

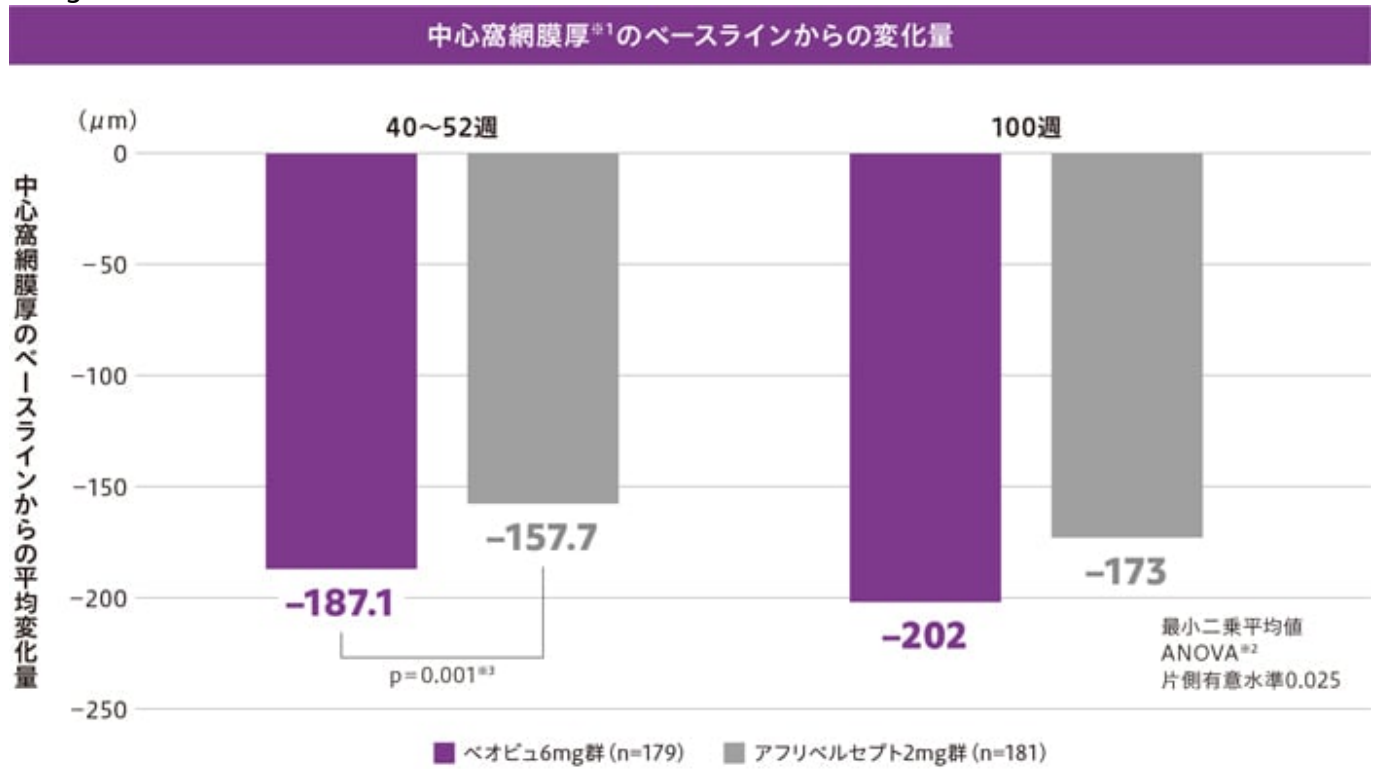
7

40 52 100

40 52 \*1 6mg 187.1 μ 2mg

157.7μm、2mg群は95%信頼区間29.4、48.6、10.2μm、6mg群は2mg群に比べてp=0.001、ANOVA<sup>\*2</sup>、100週時点<sup>\*1</sup>、6mg群は202μm、2mg群は173μm、6mg群は2mg群に比べて95%信頼区間29、52、7μm

Image



Image

	40~52週	100週
投与群間差 (ベオビュ6mg群-アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	-29.4 (-48.6, -10.2)	-29 (-52, -7)

(μm)

KITE社製、片側有意水準0.025

\*1 LOCf (Low Contrast Function) による測定

\*2 片側有意水準0.025、450μm ≧ 450、650μm ≧ 650μm、65 ≧ 65

\*3

\*1

Image

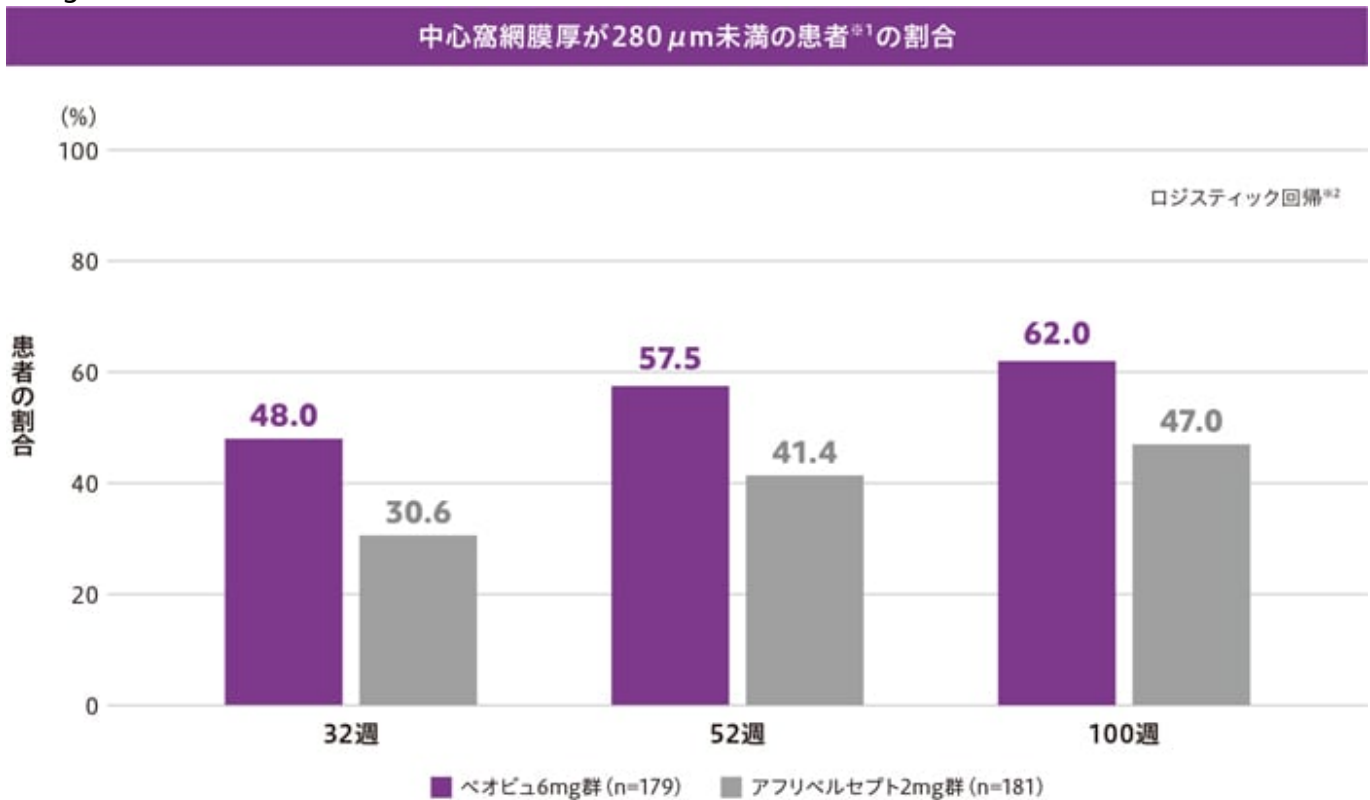


8 280μ

32 52 100

32 280μ\*1 6mg 48.0 2mg 30.6 6mg 95 17.4 7.7 27.0  
 52 280μ\*1 6mg 57.5 2mg 41.4 6mg 95 16.3 5.7 25.9  
 100 280μ 6mg 62.0 2mg 47.0 6mg 95 14.7 4.2 24.9

Image



Image

	32週	52週	100週
投与群間差 (ベオビュ6mg群-アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	17.4 (7.7, 27.0)	16.3 (5.7, 25.9)	14.7 (4.2, 24.9)

(%)

\*1 LOCF

\*2 450μm ≥ 450 650μm ≥ 650 65 ≥ 65

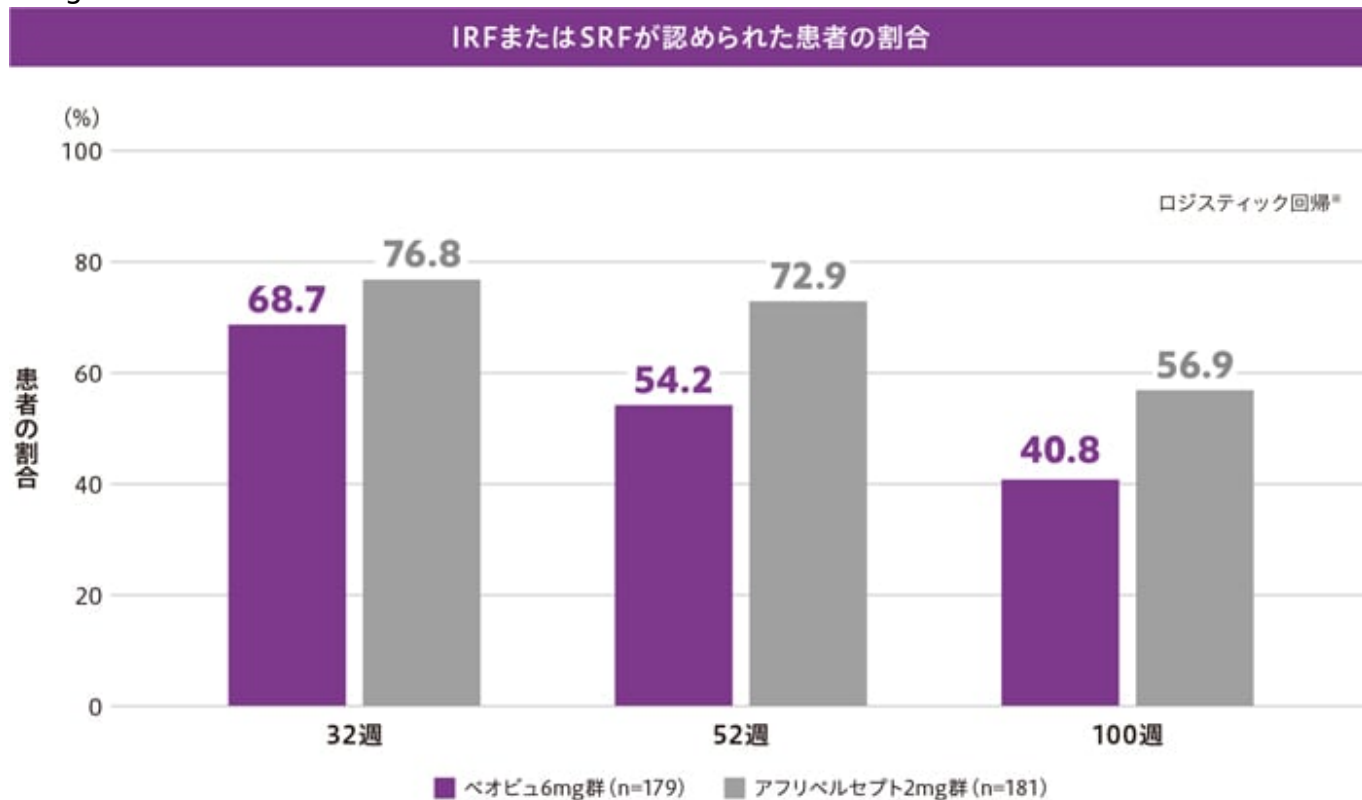
9

1 IRF SRF 32 52 100

32 IRF SRF 6mg 68.7 123/179 2mg 76.8 139/181 6mg 2mg 95 8.0 17.5 1.6

52週IRFまたはSRFが認められた患者の割合6mg54.2%97/1792mg72.9%132/181  
 100週IRFまたはSRFが認められた患者の割合6mg40.8%95/2332mg56.9%112/195  
 95%信頼区間6mg(-17.5, 1.6)2mg(-28.5, -8.3)  
 100週95%信頼区間6mg(-26.4, -5.9)2mg(-26.4, -5.9)

Image



Image

	32週	52週	100週
投与群間差 (ベオビュ6mg群-アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	-8.0 (-17.5, 1.6)	-18.4 (-28.5, -8.3)	-16.2 (-26.4, -5.9)

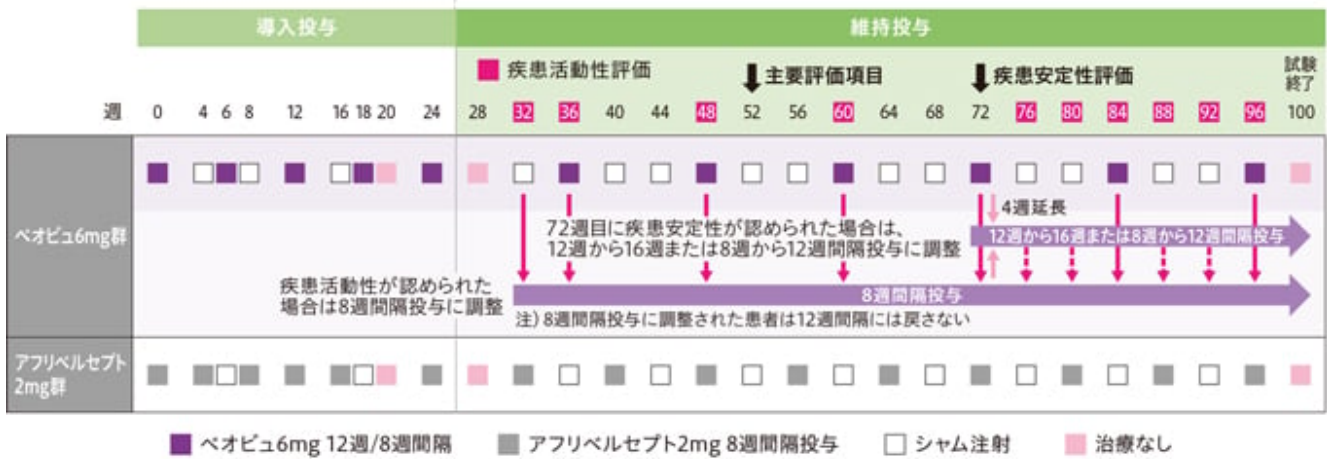
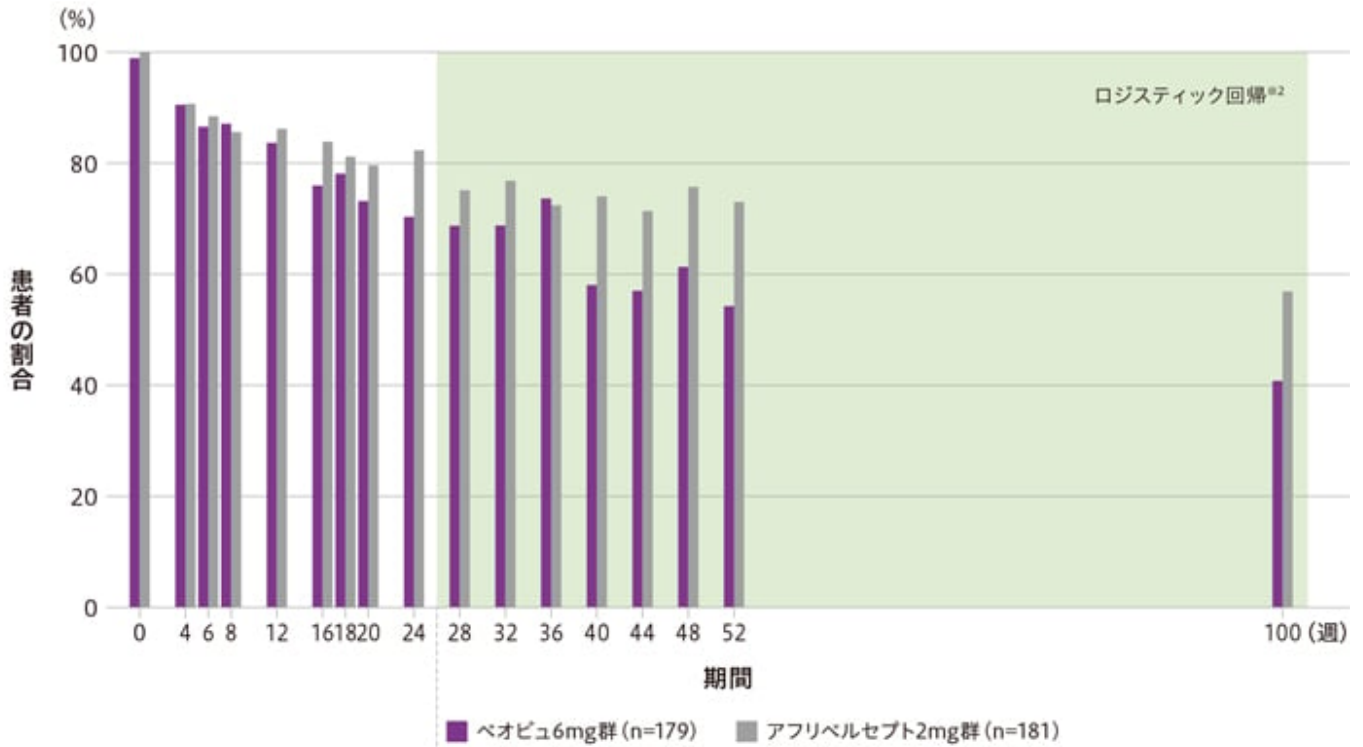
(%)

95%信頼区間  
 40%52週IRFまたはSRFが認められた患者の割合6mg40.8%95/2332mg56.9%112/195  
 95%信頼区間6mg(-26.4, -5.9)2mg(-26.4, -5.9)  
 ※ IRFまたはSRFが認められた患者の割合65歳以上65歳未満の患者を比較  
 LOCF法による解析結果

IRFまたはSRFが認められた患者の割合\*1

Image

IRFまたはSRFが認められた患者<sup>※1</sup>の割合の推移



Image

評価時点	4週	6週	8週	12週	16週	18週	20週	24週
投与群間差 (ベオピュ6mg群- アプリルセプト2mg群) (95%信頼区間)	0.4 (-5.5, 6.4)	-1.4 (-7.8, 5.1)	1.9 (-5.0, 9.2)	-2.2 (-9.3, 5.0)	-8.0 (-16.2, -0.3)	-2.6 (-10.8, 5.3)	-6.0 (-15.2, 2.4)	-11.6 (-20.2, -2.5)
評価時点	28週	32週	36週	40週	44週	48週	52週	
投与群間差 (ベオピュ6mg群- アプリルセプト2mg群) (95%信頼区間)	-6.1 (-15.2, 3.2)	-8.0 (-17.5, 1.6)	1.8 (-7.6, 11.3)	-15.6 (-25.0, -5.8)	-13.9 (-23.3, -3.3)	-14.3 (-23.9, -4.3)	-18.4 (-28.5, -8.3)	

(%)

95%信頼区間

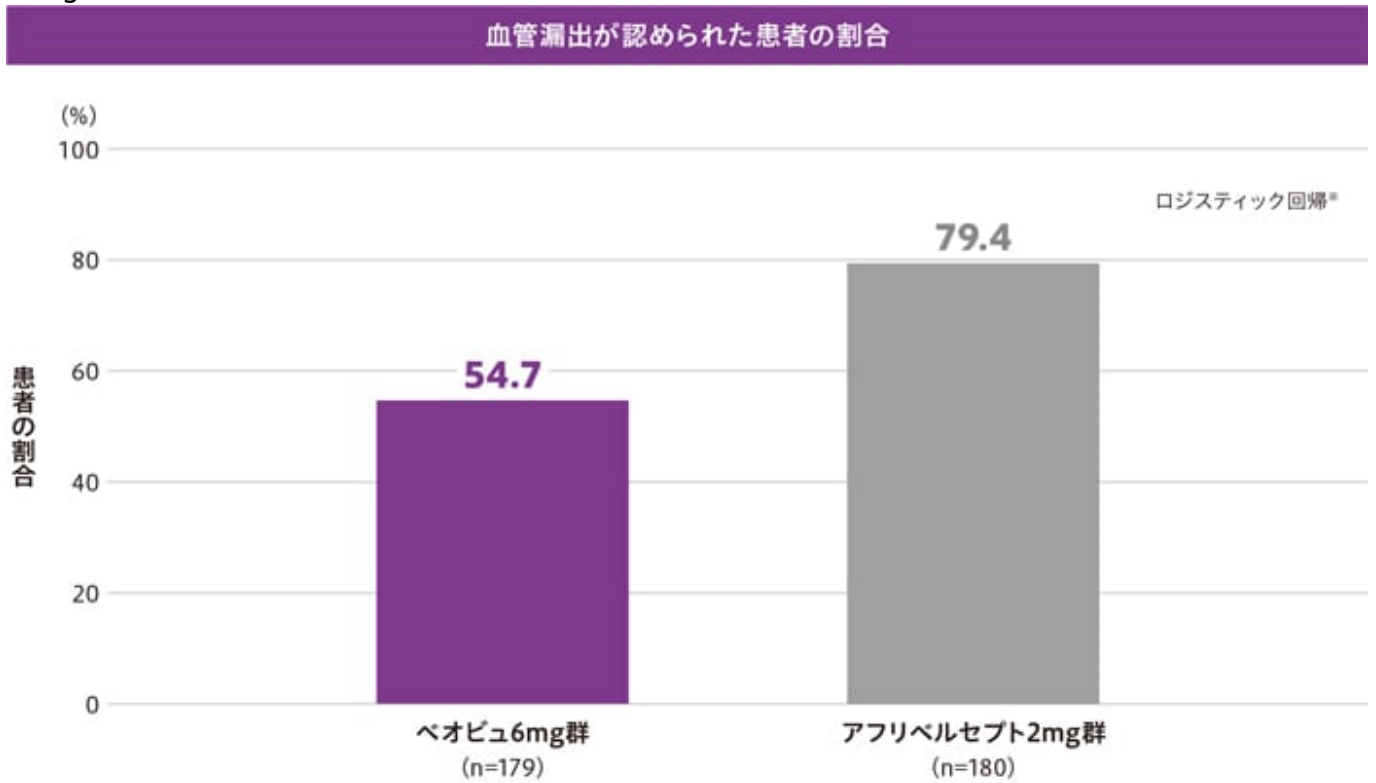
※1 100%未満のLOCF値を有する患者は除外された

※2 100%未満のIRFまたはSRFを有する患者は65歳以上65歳未満の患者に限定された

2

52 6mg 54.7 98/179 2mg 79.4 143/180  
 6mg 2mg 95 25.4 34.4 16.3

Image



Image

52週	
投与群間差 (ベオビュ6mg群-アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	-25.4 (-34.4, -16.3)

(%)

95

\* 65 ≥ 65

LOCF

10 ETDRS

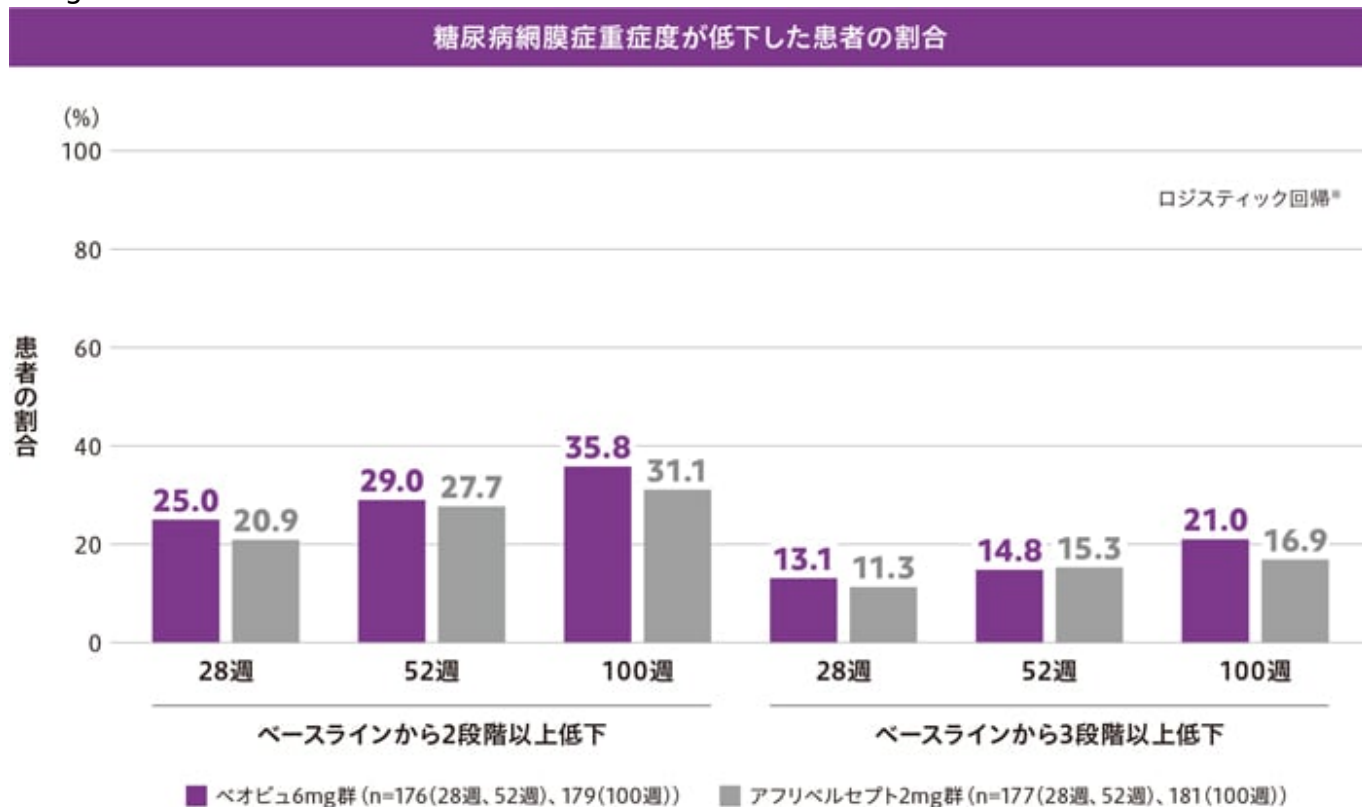
1 ETDRS

28 52 100

28 52 100 2 6mg 25.0 44/176 29.0 51/176 35.8 2mg 20.9 37/177 27.7 49/177 31.1

28週 52週 100週  
 3週  
 6mg 13.1 23/176 14.8  
 26/176 21.0  
 2mg 11.3 20/177  
 15.3 27/177 16.9

Image



Image

	ベースラインから2段階以上低下			ベースラインから3段階以上低下		
	28週	52週	100週	28週	52週	100週
投与群間差 (ベオビュ6mg群-アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	3.9 (-2.5, 10.9)	1.1 (-5.6, 7.8)	4.5 (-1.7, 10.8)	1.7 (-4.0, 8.0)	-0.6 (-7.1, 5.7)	3.9 (-2.3, 10.0)

(%)

95%

※  $\leq 4 \geq 5$   $65 \geq 65$   
 LOCF

2 ETRS  
 28 52

28週 52週  
 2週  
 6mg 2.3 4/176 1.7 3/176  
 2mg 0.6 1/177 1.1 2/177  
 28週 52週  
 3週  
 6mg 0.6 1/176  
 2mg 0.0 0/177



Image

	ベースラインから2段階以上上昇		ベースラインから3段階以上上昇	
	28週	52週	28週	52週
投与群間差 (ベオピュ6mg群-アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	1.7 (-0.6, 4.2)	0.6 (-1.8, 3.3)	0.6 (0.5, 2.1)	0.6 (0.5, 2.1)

(%)

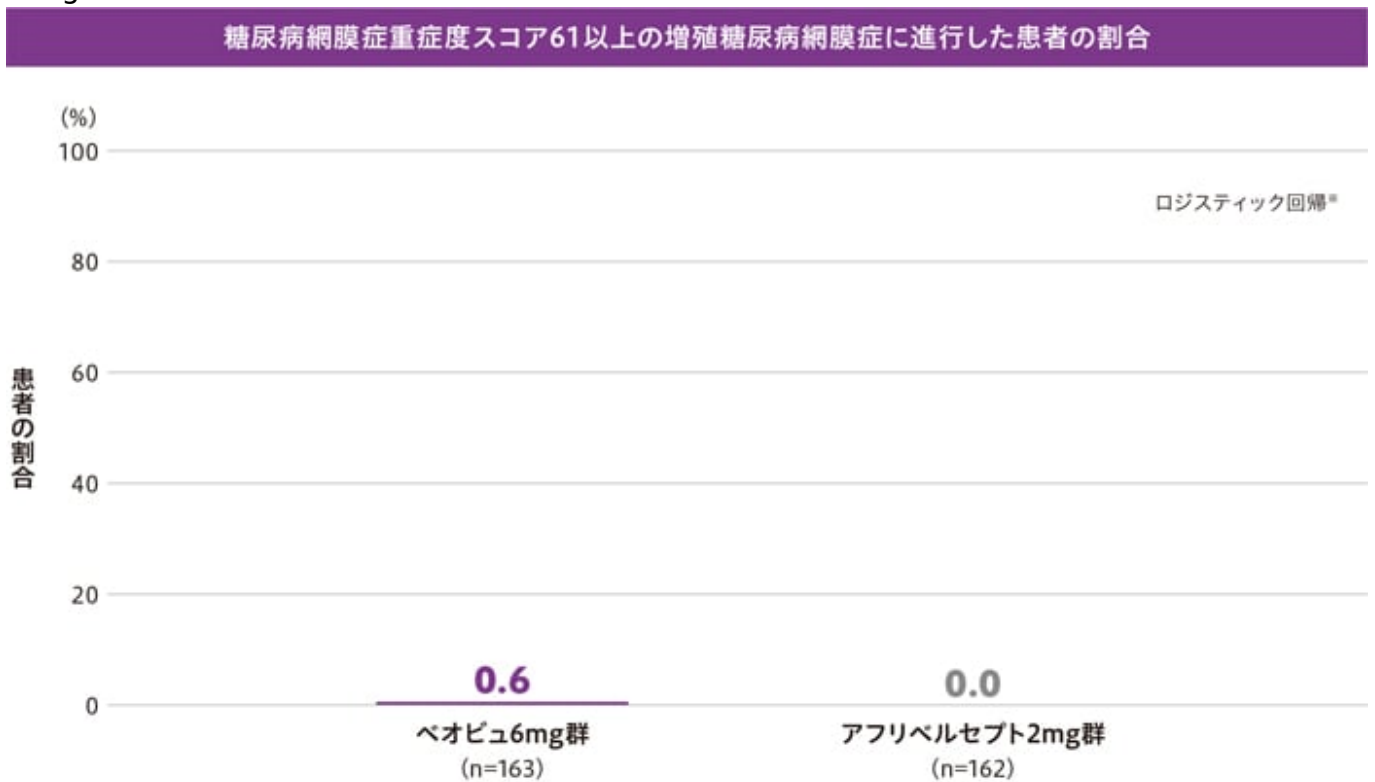
95%信頼区間

※ 年齢 ≤40歳 ≥50歳 65歳 ≥65歳  
LOCF

3ヶ月 ETDRSスコア 61以上 52週

52週 61以上 6mg 0.6 1/163  
2mg 0.0 0/162

Image



Image

	52週
投与群間差 (ベオピュ6mg群-アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	0.6 (0.5, 2.2)

(%)

95%信頼区間

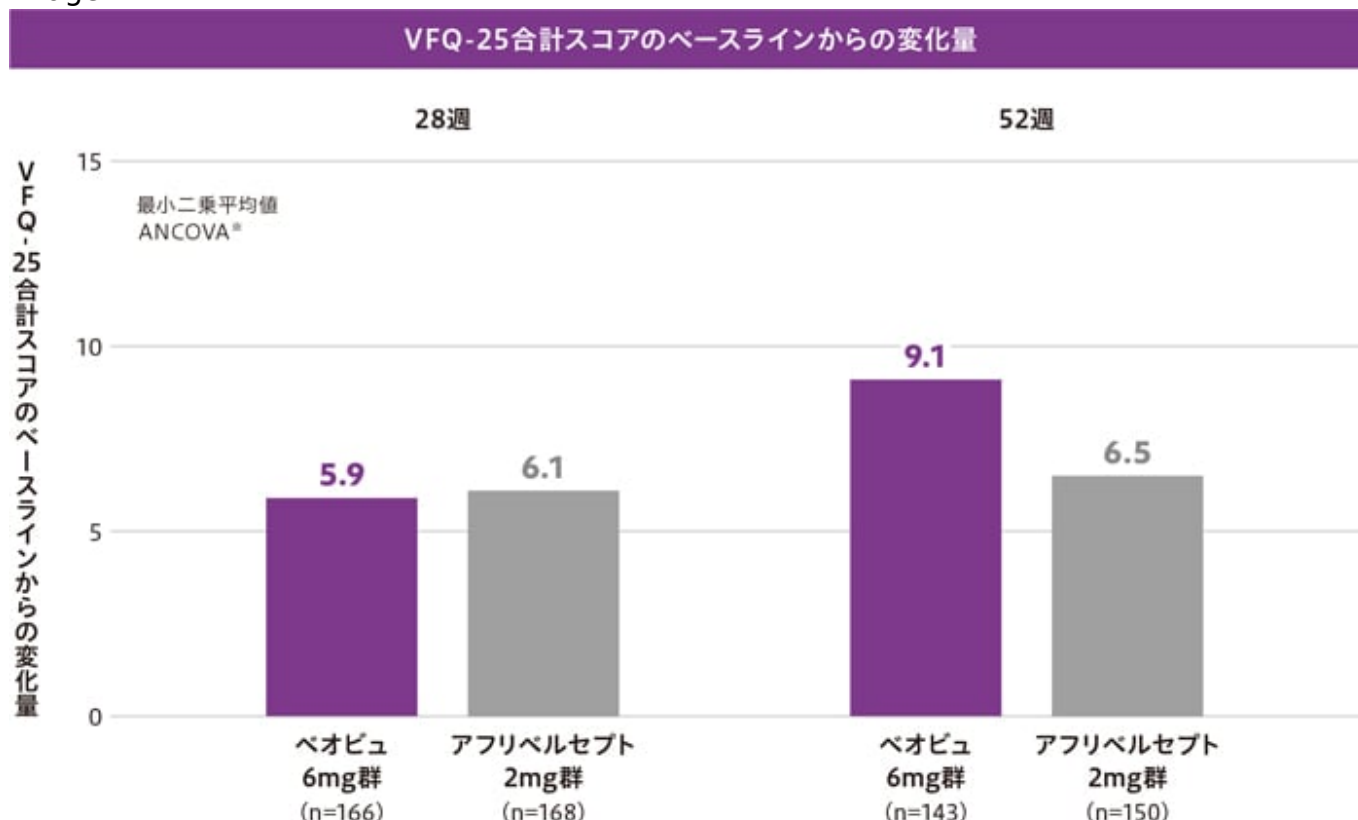
※ 年齢 ≤40歳 ≥50歳 65歳 ≥65歳  
LOCF

11 QOL VFQ-25

28 52

28 52 VFQ-25 6mg 5.9 9.1 2mg 6.1 6.5

Image



Image

	28週	52週
投与群間差 (ベオビュ6mg群-アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	-0.2 (-2.3, 1.9)	2.5 (0.2, 4.8)

※ 12 25 0 100

---

**Source URL:** [https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/beovu/dme/clinical\\_05](https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/beovu/dme/clinical_05)