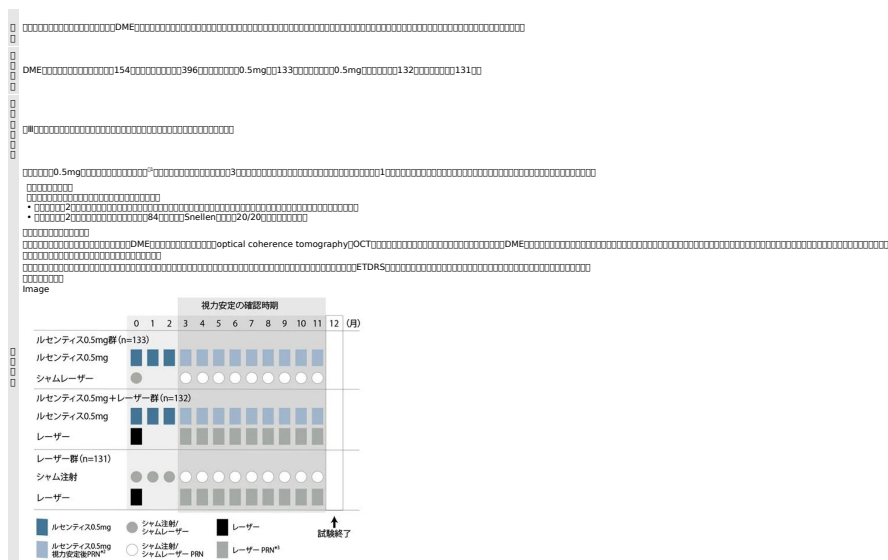


	ルセンティス0.5mg群 (n=133)	ルセンティス0.5mg +レーザー群 (n=132)	レーザー単独群 (n=128)
	発現例数(%)		
治療対象眼での有害事象	43 (32.3)	44 (33.3)	28 (21.9)
重篤な有害事象	1 (0.8)	6 (4.5)	1 (0.8)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	1 (0.8) * ¹	3 (2.3) * ²	0
試験治療中止に至った有害事象	0	6 (4.5)	3 (2.3)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	0	3 (2.3) * ³	1 (0.8) * ⁴
眼以外の有害事象	69 (51.9)	70 (53.0)	69 (53.9)
重篤な有害事象	14 (10.5)	13 (9.8)	18 (14.1)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	2 (1.5) * ⁵	0	3 (2.3) * ⁶
試験治療中止に至った有害事象	5 (3.8)	3 (2.3)	5 (3.9)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	2 (1.5) * ⁵	0	1 (0.8) * ⁷
死亡に至った有害事象	1 (0.8)	0	0
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	0	0	0

- * 1 眼内炎
- * 2 眼内炎、細菌性結膜炎、白内障
- * 3 眼内炎、細菌性結膜炎、後囊破裂
- * 4 硝子体出血
- * 5 狭心症、心筋梗塞
- * 6 狭心症、歯肉腫、尿路感染
- * 7 狭心症

□□□□



項目		症例数(%)		
		ルセンティス 0.5mg群 N=133	ルセンティス 0.5mg +レーザー群 N=132	レーザー群 N=131
性別	男性	81 (60.9)	67 (50.8)	75 (57.3)
	女性	52 (39.1)	65 (49.2)	56 (42.7)
年齢	< 55歳	35 (26.3)	30 (22.7)	27 (20.6)
	55～64歳	51 (38.3)	55 (41.7)	54 (41.2)
	65～74歳	41 (30.8)	34 (25.8)	36 (27.5)
	≥ 75歳	6 (4.5)	13 (9.8)	14 (10.7)
	平均値±標準偏差	60.7 ± 9.37	61.2 ± 10.52	61.5 ± 9.68
最高矯正視力スコア (文字)	n	133	132	129
	平均値±標準偏差	58.8 ± 10.93	58.5 ± 10.50	58.4 ± 10.56
中心領域網膜厚* ^{1,2} (μm)	n	106	110	102
	平均値±標準偏差	419.2 ± 152.34	429.9 ± 158.25	394.7 ± 122.31
眼圧(mmHg)	n	133	132	129
	平均値±標準偏差	15.0 ± 3.06	15.0 ± 3.15	15.0 ± 3.12
糖尿病タイプ	I型	1 (0.8)	2 (1.5)	2 (1.5)
	II型	132 (99.2)	130 (98.5)	129 (98.5)
HbA1c (%)	n	133	131	131
	平均値±標準偏差	7.5 ± 1.02	7.4 ± 1.05	7.5 ± 1.10
糖尿病罹病期間(年)	n	133	132	131
	平均値±標準偏差	11.21 ± 8.207	11.33 ± 8.055	11.34 ± 8.856
DME罹病期間(年)	n	132	131	129
	平均値±標準偏差	1.24 ± 1.521	1.36 ± 2.089	1.51 ± 1.963
DMEの種類* ²	局所性	30 (22.6)	39 (29.5)	48 (36.6)
	びまん性	90 (67.7)	85 (64.4)	76 (58.0)
	不明	13 (9.8)	8 (6.1)	7 (5.3)

* 1 中心窩を中心とする直径1mmの円内の平均網膜厚
* 2 他の中央読影センターによる読影結果も同様の結果であった

□□□□□□□□□□□□ / □□□□□□□□

Image

安全性解析対象 集団	ルセンティス 0.5mg 群 (N=133)	ルセンティス 0.5mg +レーザー群 (N=132)	レーザー群 (N=128)
注射回数の平均値 (標準偏差)	7.8(2.9)回	7.0(3.1)回	7.4(3.1)回
注射回数の分布 n (%)			
1～3回	16(12.0)	23(17.4)	17(13.3)
4～6回	29(21.8)	36(27.3)	38(29.7)
7～9回	46(34.6)	41(31.1)	36(28.1)
10～12回	42(31.6)	32(24.2)	37(28.9)

□□□□□□□□□□ / □□□□□□□□□□□□

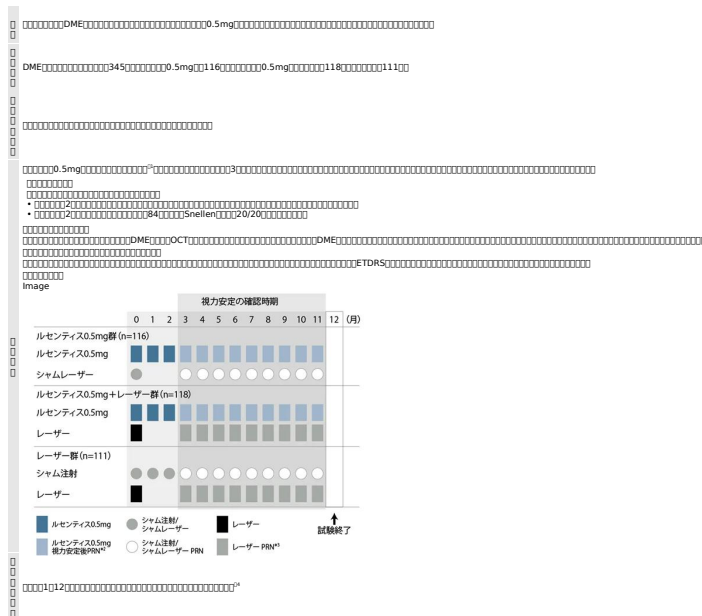
Image

安全性解析対象 集団	ルセンティス 0.5mg 群 (N=133)	ルセンティス 0.5mg +レーザー群 (N=132)	レーザー群 (N=128)
実施回数の平均値 (標準偏差)	1.5(0.9)回	1.5(0.9)回	1.9(1.0)回
実施回数の分布 n (%)			
1回	87(65.4)	89(67.4)	55(43.0)
2回	32(24.1)	30(22.7)	44(34.4)
3回	5(3.8)	7(5.3)	17(13.3)
4回	9(6.8)	4(3.0)	11(8.6)
> 4回	0(0.0)	2(1.5)	1(0.8)

	ルセンチス0.5mg群 (n=115)	ルセンチス0.5mg +レーザー群 (n=120)	レーザー単独群 (n=110)
	発現例数(%)		
治療対象眼での有害事象	49 (42.6)	51 (42.5)	43 (39.1)
重篤な有害事象	0	2 (1.7)	2 (1.8)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	0	0	0
試験治療中止に至った有害事象	0	2 (1.7)	3 (2.7)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	0	0	1 (0.9) * ¹
眼以外の有害事象	67 (58.3)	55 (45.8)	68 (61.8)
重篤な有害事象	23 (20.0)	17 (14.2)	15 (13.6)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	3 (2.6) * ²	1 (0.8) * ³	0
試験治療中止に至った有害事象	7 (6.1)	3 (2.5)	3 (2.7)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	1 (0.7) * ⁴	0	0
死亡に至った有害事象	2 (1.7)	2 (1.7)	2 (1.8)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	0	0	0

- * 1 糖尿病性網膜浮腫
- * 2 四肢動脈血栓症、肺塞栓症、腸閉塞、低血糖症、呼吸困難
- * 3 冠動脈閉塞
- * 4 肺塞栓症

□□□□



項目		症例数(%)		
		ルセンティス 0.5mg群 N=116	ルセンティス 0.5mg +レーザー群 N=118	レーザー群 N=111
性別	男性	73(62.9)	70(59.3)	58(52.3)
	女性	43(37.1)	48(40.7)	53(47.7)
年齢	< 55歳	24(20.7)	14(11.9)	13(11.7)
	55～64歳	41(35.3)	42(35.6)	53(47.7)
	65～74歳	40(34.5)	53(44.9)	31(27.9)
	≥ 75歳	11(9.5)	9(7.6)	14(12.6)
	平均値±標準偏差	62.9±9.29	64.0±8.15	63.5±8.81
最高矯正視力スコア (文字)	平均値±標準偏差	64.8±10.11	63.4±9.99	62.4±11.11
中心領域網膜厚* (μm)	n	114	116	109
	平均値±標準偏差	426.6±118.01	416.4±119.91	412.4±123.95
眼圧(mmHg)	n	108	107	106
	平均値±標準偏差	15.5±2.45	15.5±2.51	15.2±2.77
糖尿病タイプ	I型	13(11.2)	15(12.7)	13(11.7)
	II型	103(88.8)	102(86.4)	97(87.4)
HbA1c (%)	n	114	117	108
	平均値±標準偏差	7.23±1.085	7.50±1.099	7.28±1.105
糖尿病罹病期間(年)	n	115	118	111
	平均値±標準偏差	15.23±9.909	14.62±9.835	12.93±9.024
DME罹病期間(年)	n	115	118	111
	平均値±標準偏差	1.80±1.982	1.99±3.138	1.58±1.964
DMEの種類	局所性	64(55.2)	68(57.6)	53(47.7)
	びまん性	45(38.8)	46(39.0)	52(46.8)

*中心窩を中心とする直径1mmの円内の平均網膜厚

□□□□□□□□□□□□ / □□□□□□□□

Image

安全性解析対象 集団	ルセンティス 0.5mg 群 (N=115)	ルセンティス 0.5mg +レーザー群 (N=120)	レーザー群 (N=110)
注射回数の平均値 (標準偏差)	7.0(2.81)回	6.8(2.95)回	7.3(3.22)回
注射回数の分布 n (%)			
1～3回	16(13.9)	23(19.2)	19(17.3)
4～6回	37(32.2)	34(28.3)	32(29.1)
7～9回	40(34.8)	35(29.2)	22(20.0)
10～12回	22(19.1)	28(23.3)	37(33.6)

□□□□□□□□□□ / □□□□□□□□□□□□

Image

安全性解析対象 集団	ルセンティス 0.5mg 群 (N=115)	ルセンティス 0.5mg +レーザー群 (N=120)	レーザー群 (N=110)
実施回数の平均値 (標準偏差)	1.9(1.07)回	1.7(0.89)回	2.1(1.04)回
実施回数の分布 n (%)			
1回	57(49.6)	67(55.8)	40(36.4)
2回	29(25.2)	36(30.0)	30(27.3)
3回	15(13.0)	10(8.3)	27(24.5)
4回	13(11.3)	6(5.0)	13(11.8)
>4回	1(0.9)	1(0.8)	0

1 Mitchell P., et al.: Ophthalmology, 118(4), 615(2011) LUCM00702

COI

RESTORE D2301E1

-

0.5mg 83 11 13.3% 0.5mg+ 83 17 20.5
0.5mg 59 11 18.6 15 0 0.0
0.5mg 0.5mg+ 8 9.6% 5
6.0 7 11.9 0.5mg 83 3 3.6% 0.5mg+
83 5 6.0 0.5mg 59 3 5.1 15 0 0.0
0.5mg 1 0.5mg+
2 1 0.5mg 1

- 24

Image

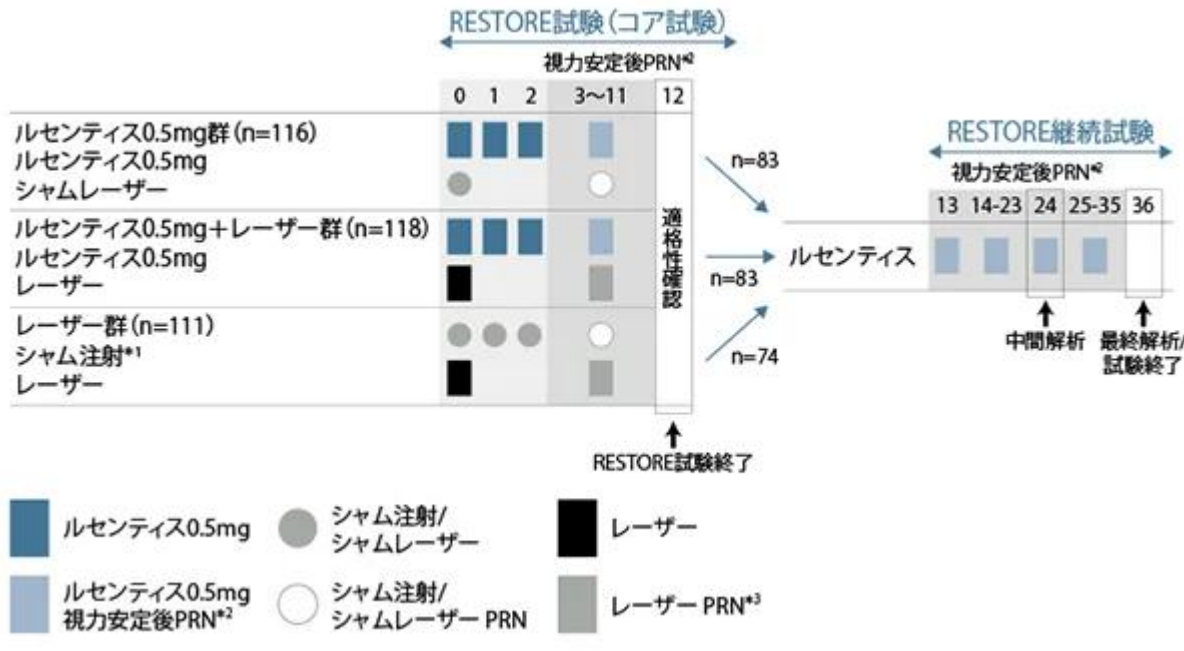
RESTORE試験（コア試験）
 0.5mg
 2
 11
 12
 84
 12

- 2
- 2 84 Snellen 20/20

DME OCT
 DME
 1

- 36
- 10 15
- ETDRS 78 39
- 36 4
- ETDRS 3
- NEI VFQ-25

Image



12
 36

①
 ②
 ③ ETDRS 3

04 1mm

Image

	RESTORE 試験の 投与開始からの 通算した期間	ルセンティス 0.5mg 群*5 (n=83)	ルセンティス 0.5mg + レーザー群*5 (n=83)	シャム注射 + レーザー群*5 (n=74)
RESTORE 試験	投与開始日～ 11ヵ月後	7.4回	7.5回	0.0回
RESTORE 継続試験	投与開始 12～ 23ヵ月後	3.9回	3.5回	4.1回
	投与開始 24～ 35ヵ月後	2.9回	2.5回	2.4回
通算	投与開始日～ 35ヵ月後	14.2回	13.5回	6.5回*6

05 RESTORE

06 12 35

1 Schmidt-Erfurth U., et al.: Ophthalmology, 121(5), 1045(2014) LUCF00074

COI 4

1 0.5mg 0.05mL 1

1. 1

2. 1

3.

4.

5.

Image



□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: <https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/lucentis/dme/clinical>