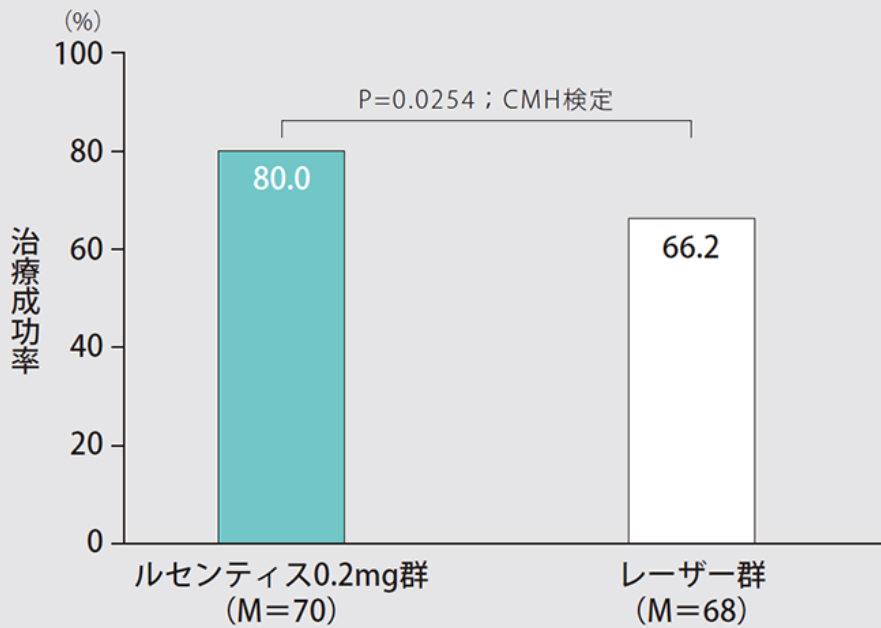


治療開始24週後の治療成功率



M = 主要評価（補完した値を含む）が欠測ではない患者数

* 以下に示す基準のいずれにも該当しない患者の割合（主要評価項目の構成要因）

- ・ 治療開始24週以前に死亡
- ・ 治療開始24週以前に、いずれかの眼で治療のスイッチを要する
- ・ 治療開始24週後に、いずれかの眼に活動性のROPを有する
- ・ 治療開始24週以前に、いずれかの眼に不良な形態学的転帰を有する

2. 安全性

1. 有害事象

ルセンティス0.2mg群において24週以降に発生した有害事象は5.4% (4/74)であり、レーザー群24週以降に発生した有害事象は14.9% (11/74)であった。また、ルセンティス0.2mg群において24週以内に発生した有害事象は1.4% (1/73)であり、レーザー群24週以内に発生した有害事象は0% (0/65)であった。

Image

	ルセンティス0.2mg群 N=74		レーザー群 N=74	
	n/M (%)	95%信頼区間	n/M (%)	95%信頼区間
治療開始24週以前に死亡	4/74 (5.4)	0.0149, 0.1327	4/74 (5.4)	0.0149, 0.1327
治療開始24週以前に、いずれかの眼で治療のスイッチを要する	11/74 (14.9)	0.0766, 0.2504	18/74 (24.3)	0.1510, 0.3569
治療開始24週後に、いずれかの眼に活動性のROPを有する	0/65	0.0000, 0.0552	0/62	0.0000, 0.0578
治療開始24週以前に、いずれかの眼に不良な形態学的転帰を有する	1/73 (1.4)	0.0003, 0.0740	7/69 (10.1)	0.0418, 0.1979

M = 各構成要因が欠測ではない患者数
n = 各構成要因に該当する患者数

2. 結果

ルセンティス0.2mg群とレーザー群の比較において、90日以内に治療のスイッチを要する患者数は、ルセンティス0.2mg群 (11/74, 14.9%) とレーザー群 (18/74, 24.3%) と比較して有意に低かった (p=0.0766, 95%信頼区間: 0.0149, 0.1327)。また、治療開始24週後に活動性のROPを有する患者数は、ルセンティス0.2mg群 (0/65) とレーザー群 (0/62) と比較して有意に低かった (p=0.0000, 95%信頼区間: 0.0000, 0.0552)。さらに、治療開始24週以前に不良な形態学的転帰を有する患者数は、ルセンティス0.2mg群 (1/73, 1.4%) とレーザー群 (7/69, 10.1%) と比較して有意に低かった (p=0.0003, 95%信頼区間: 0.0418, 0.1979)。

Image

	ルセンテイス0.2mg群 N=9		レーザー群 N=11	
	n/M	95%信頼区間	n/M	95%信頼区間
治療開始24週以前に死亡	1/9	0.0028, 0.4825	0/11	0.0000, 0.2849
治療開始24週以前に、いずれかの眼で治療のスイッチを要する	1/9	0.0028, 0.4825	3/11	0.0602, 0.6097
治療開始24週後に、いずれかの眼に活動性のROPを有する	0/8	0.0000, 0.3694	0/11	0.0000, 0.2849
治療開始24週以前に、いずれかの眼に不良な形態学的転帰を有する	0/9	0.0000, 0.3363	0/11	0.0000, 0.2849

M = 各構成要因が欠測ではない患者数
n = 各構成要因に該当する患者数

3. ROP

ROP 0.2mg 31.1% (23/74) 18.9% (14/74)

0.2mg 0.1mg 0.2mg 24

4.

- 0.2 73 11 15.1 69 6 8.7 0.2 6 8.2 2 2.9 0.1 1 0.2
-

Image

項目		症例数(%)	
		ルセンティス0.2mg群 N=74	レーザー群 N=74
性別	男性	33 (44.6)	37 (50.0)
	女性	41 (55.4)	37 (50.0)
人種	白人	43 (58.1)	45 (60.8)
	黒人	0	3 (4.1)
	アジア人	27 (36.5)	23 (31.1)
	その他	4 (5.4)	3 (4.1)
地域*1	Region 1	45 (60.8)	44 (59.5)
	Region 2	29 (39.2)	30 (40.5)
出生時の在胎週数	平均値±標準偏差	25.8 ± 2.25	26.2 ± 2.59
	≤ 24	32 (43.2)	29 (39.2)
	> 24 ~ < 27	18 (24.3)	17 (23.0)
	≥ 27	24 (32.4)	28 (37.8)
出生時体重(g)	平均値±標準偏差	790.6 ± 244.32	830.6 ± 283.55
	≤ 750	39 (52.7)	37 (50.0)
	> 750 ~ < 1,000	15 (20.3)	13 (17.6)
	≥ 1,000	16 (21.6)	16 (21.6)
	不明	4 (5.4)	8 (10.8)
ROP 病変部位	Zone I	28 (37.8)	28 (37.8)
	Zone II	46 (62.2)	46 (62.2)
AP-ROP*2の状況	AP-ROP	10 (13.5)	10 (13.5)
	Non AP-ROP	64 (86.5)	64 (86.5)
ROP 重症度	Zone I/AP-ROP	10 (13.5)	9 (12.2)
	Zone II/AP-ROP	0	1 (1.4)
	Zone I/Stage 3+	12 (16.2)	11 (14.9)
	Zone I/Stage 3	3 (4.1)	1 (1.4)
	Zone I/Stage 2+	3 (4.1)	5 (6.8)
	Zone I/Stage 1+	0	2 (2.7)
	Zone II/Stage 3+	46 (62.2)	44 (59.5)
Zone II/Stage 2+	0	1 (1.4)	

*1 Region 1 : オーストリア、ベルギー、クロアチア、チェコ、デンマーク、エストニア、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、イタリア、日本、リトアニア、ポーランド、スロバキア、台湾、イギリス、米国

Region 2 : マレーシア、ロシア、ルーマニア、メキシコ、サウジアラビア、トルコ、エジプト、インド

*2 Aggressive Posterior - Retinopathy of Prematurity

□□□□□□□□□□□□□□□□*

Image

	ルセンティス0.2mg群 N=73	レーザー群 N=69
投与例数	73	13
注射回数(%)		
1	0	2(2.9)
2	57(78.1)	8(11.6)
3	4(5.5)	1(1.4)
4	10(13.7)	2(2.9)
5	0	0
6	2(2.7)	0

*ルセンティス0.2mg群は、レーザー群と比較して、注射回数2回以上の患者が有意に多かった。

ルセンティス0.2mg群は、レーザー群と比較して、注射回数2回以上の患者が有意に多かった。

Image

	ルセンチス0.2mg群 N=73	レーザー群 N=69
	発現例数(%)	
治療対象眼での有害事象	22 (30.1)	23 (33.3)
重篤な有害事象	4 (5.5)	4 (5.8)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	1 (1.4)* ¹	0
試験治療中止に至った有害事象	1 (1.4)	1 (1.4)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	0	0
眼以外の有害事象	62 (84.9)	53 (76.8)
重篤な有害事象	24 (32.9)	22 (31.9)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	0	0
試験治療中止に至った有害事象	5 (6.8)	4 (5.8)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	0	0
死亡に至った有害事象	4 (5.5)	4 (5.8)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	0	0

* 1 白内障

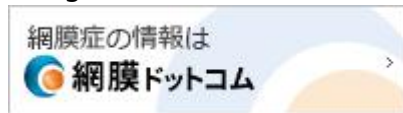
ルセンチス0.2mg 0.02mL 1回点眼

ルセンチス0.2mg

ルセンチス0.2mg 0.02mL 1回点眼

1. ルセンチス0.2mg 0.02mL 1回点眼
 2. ルセンチス0.2mg 0.02mL 1回点眼
 3. ルセンチス0.2mg 0.02mL 1回点眼
- # ルセンチス0.2mg H2301 [200190539]

Image



ルセンチス0.2mg 0.02mL 1回点眼

ルセンチス0.2mg

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