



TRAPS (トラスピク) 錠 / N2301 (トラスピク) 50mg 錠

商品名

トラスピク (TRAPS) は、TNFα阻害薬の一種である。トラスピク (TRAPS) は、TNFα阻害薬の一種である。トラスピク (TRAPS) は、TNFα阻害薬の一種である。

1. トラスピク (TRAPS) 錠 / N2301 (トラスピク) 50mg 錠⁵⁰

1. 用法用量

成人

用法

トラスピク (TRAPS) 錠 150mg 4錠を、1日1回、朝食後、十分に水で吞下する。トラスピク (TRAPS) 錠 150mg 4錠を、1日1回、朝食後、十分に水で吞下する。

用量

TNFα阻害薬として、46mg/kg

用法

150mg (2mg/kg) 1日1回、朝食後、十分に水で吞下する。150mg (2mg/kg) 1日1回、朝食後、十分に水で吞下する。

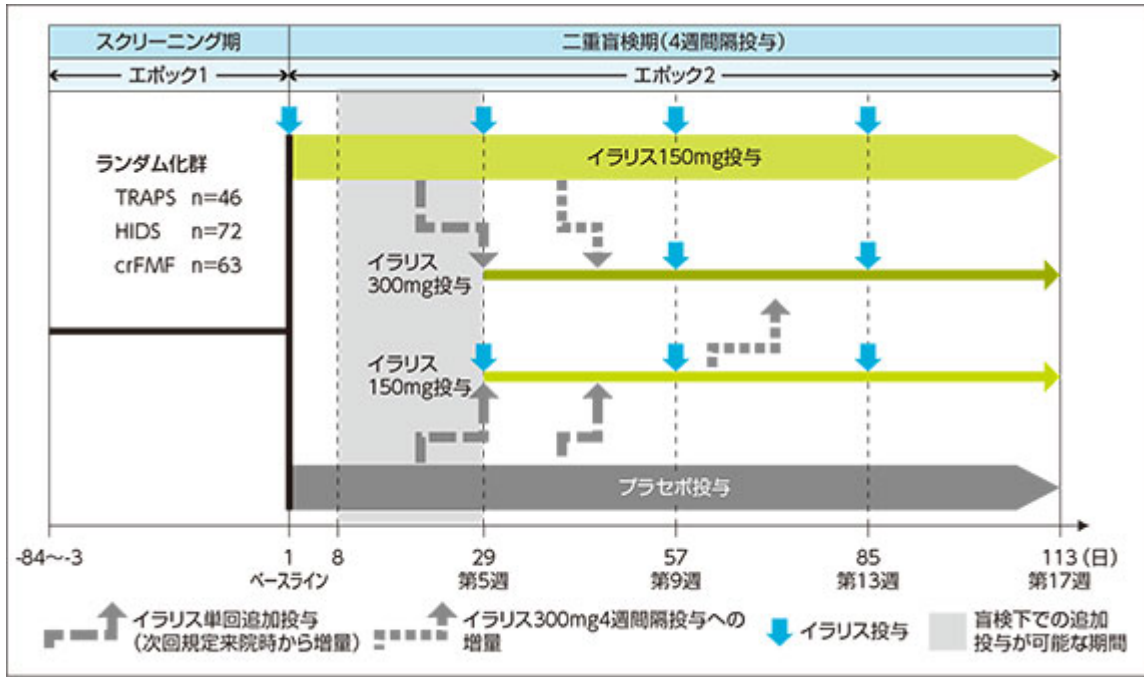
7日目28日 : 150mg (2mg/kg) 1日1回、朝食後、十分に水で吞下する。7日目28日 : 150mg (2mg/kg) 1日1回、朝食後、十分に水で吞下する。

29日目 : トラスピク (TRAPS) 錠 150mg → 300mg (4mg/kg) 1日1回、朝食後、十分に水で吞下する。29日目 : トラスピク (TRAPS) 錠 150mg → 300mg (4mg/kg) 1日1回、朝食後、十分に水で吞下する。

40kg未満の患者は、トラスピク (TRAPS) 錠 150mg (4mg/kg) 1日1回、朝食後、十分に水で吞下する。40kg未満の患者は、トラスピク (TRAPS) 錠 150mg (4mg/kg) 1日1回、朝食後、十分に水で吞下する。

トラスピク (TRAPS) 錠

Image



5) 社内資料：TRAPS/HIDS/crFMFにおける国際共同第III相試験(N2301)(承認時評価資料)

CRP10mg/L
A

Fisher's exact
95
95
Clopper-Pearson
4
2.5%

- ① index flare
- ② index flare
- ③ index flare
- ④

TRAPS
HIDS
crFMF
index flare

1

Image

項目		150mg群(n=22)	プラセボ群(n=24)
年齢(歳)		21.0±19.2	23.6±18.3
性別	男性	12(54.5)	11(45.8)
	女性	10(45.5)	13(54.2)
体重(kg)		49.3±26.5	50.7±24.0
人種	白人	20(90.9)	18(75.0)
	アジア人	2(9.1)	4(16.7)
	その他	0(0.0)	2(8.3)
遺伝子変異	あり	22(100.0)	24(100.0)
	なし	0(0.0)	0(0.0)
罹病期間(年)		14.9±16.3	12.4±14.1
1年あたりの再燃回数(回)		9.2±4.7	10.9±7.5*
CRP(mg/L)		183.4±195.4	133.1±127.9
血清アミロイドA(mg/L)		2073.6±2733.8	2558.4±3880.0
医師による全般的評価	症状なし	0(0.0)	0(0.0)
	軽微	0(0.0)	0(0.0)
	軽度	9(40.9)	11(45.8)
	中等度	11(50.0)	11(45.8)
	重度	2(9.1)	2(8.3)

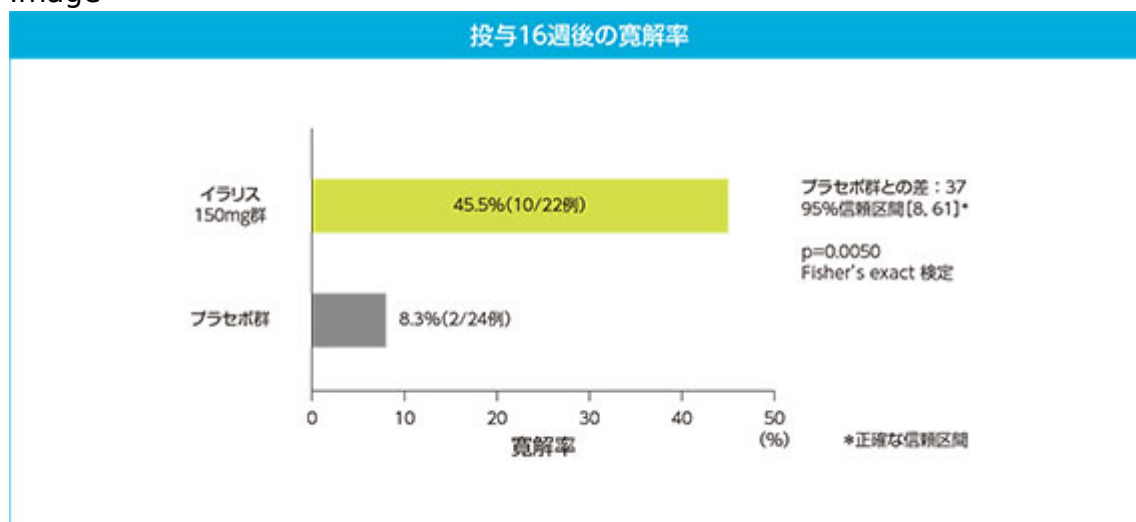
* : n=22

平均値±SD

2週間投与後、16週間投与後

TNF阻害薬投与後、寛解率に有意差を認め、Fisher's exact test p=0.0050

Image



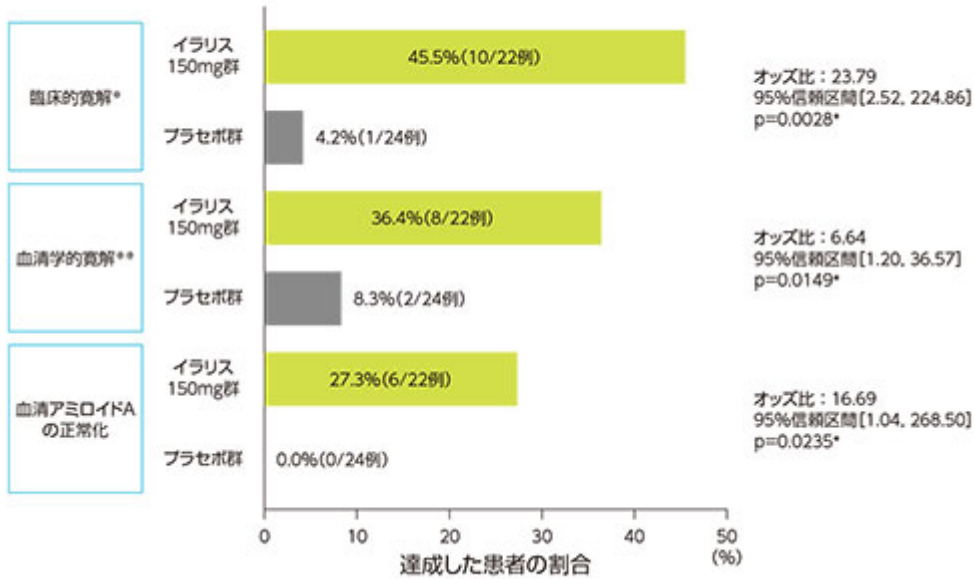
寛解率に有意差を認め、Fisher's exact test p=0.0050

3週間投与後、16週間投与後

寛解率に有意差を認め、Fisher's exact test p=0.0050

Image

臨床的寛解、血清学的寛解、血清アミロイドAの正常化



0.025

* CRP 10mg/L

0.025

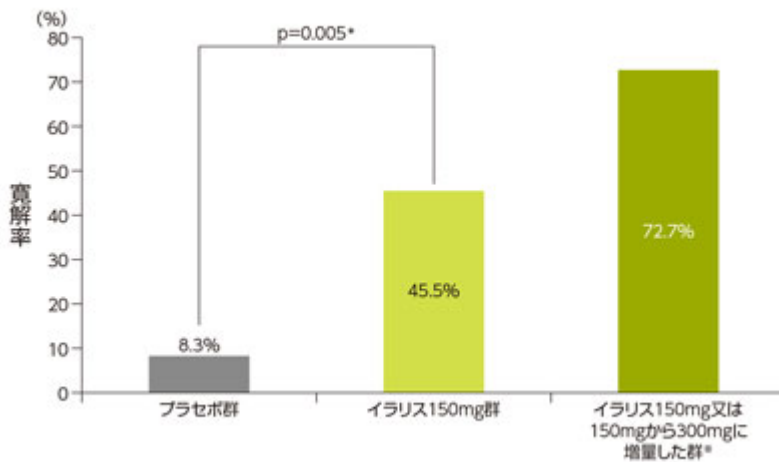
4

-

45.5% 10/22 72.7% 16/22 300mg

Image

投与16週後の寛解率



Fisher's exact 0.025

* 28 150mg 300mg 29 index flare TNF TRAPS Day 29

300mg 1 2 1

2 / 3

TNF TRAPS 150mg 4

150mg index flare TRAPS 9

150mg 4 index flare 1 1

150mg 8 150mg q8w

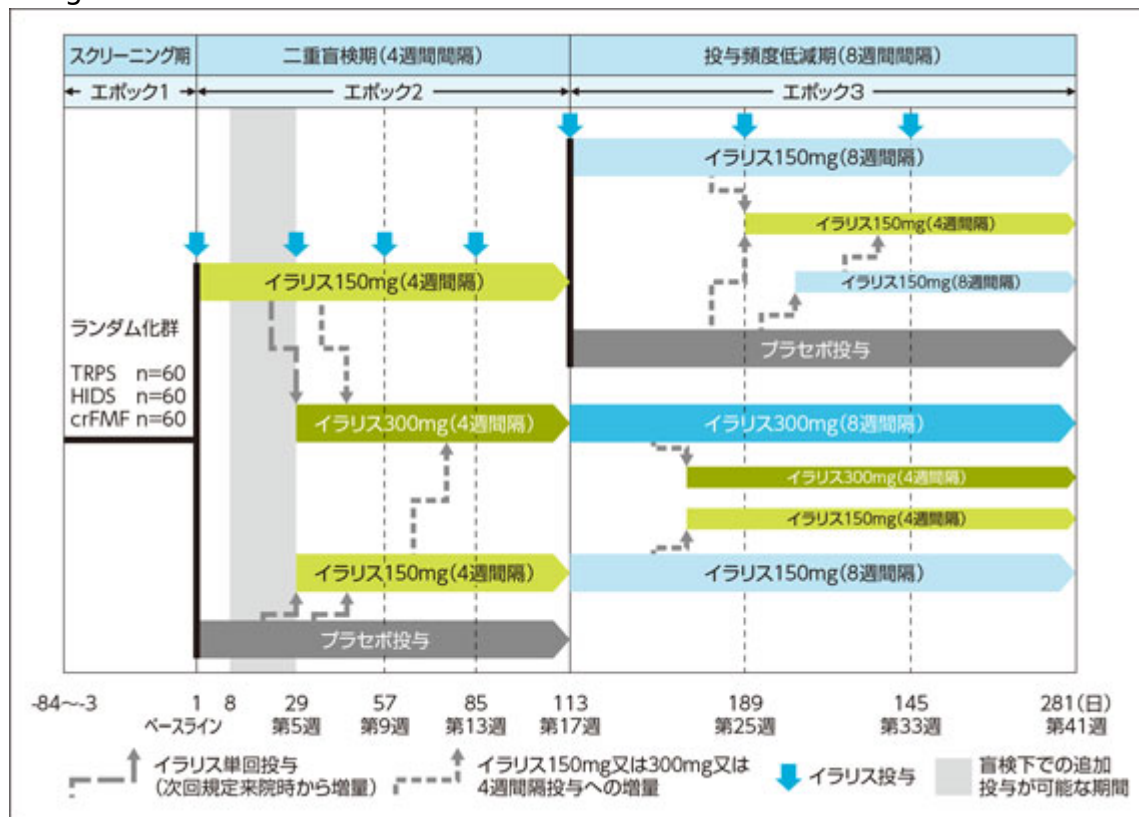
8 150mg 4

8 150mg 8

150mg 8 150mg 4

150mg 300mg 8 4

Image



40

0.025

Fisher's exact

0.025

8

40

CRP 30mg/L

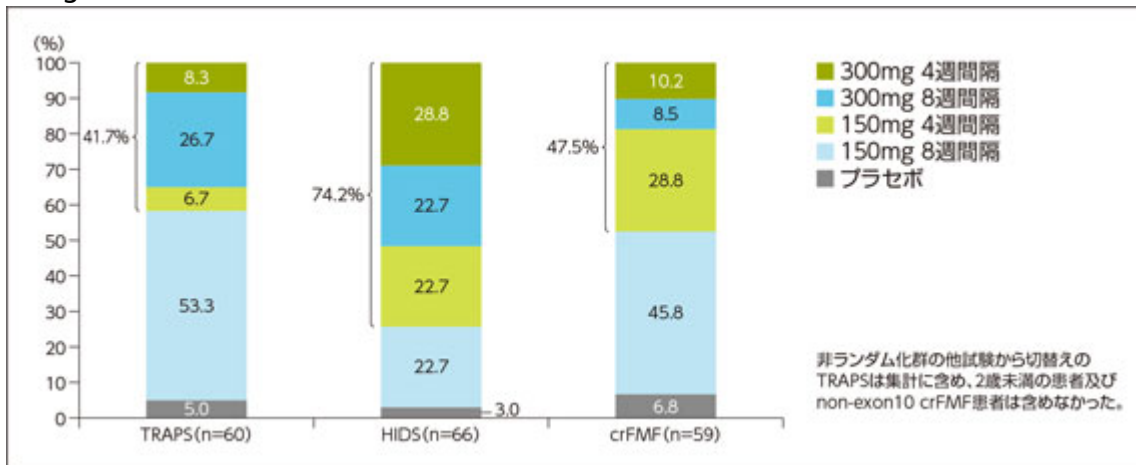
1

TRAPS

150mg 8

TRAPS

Image



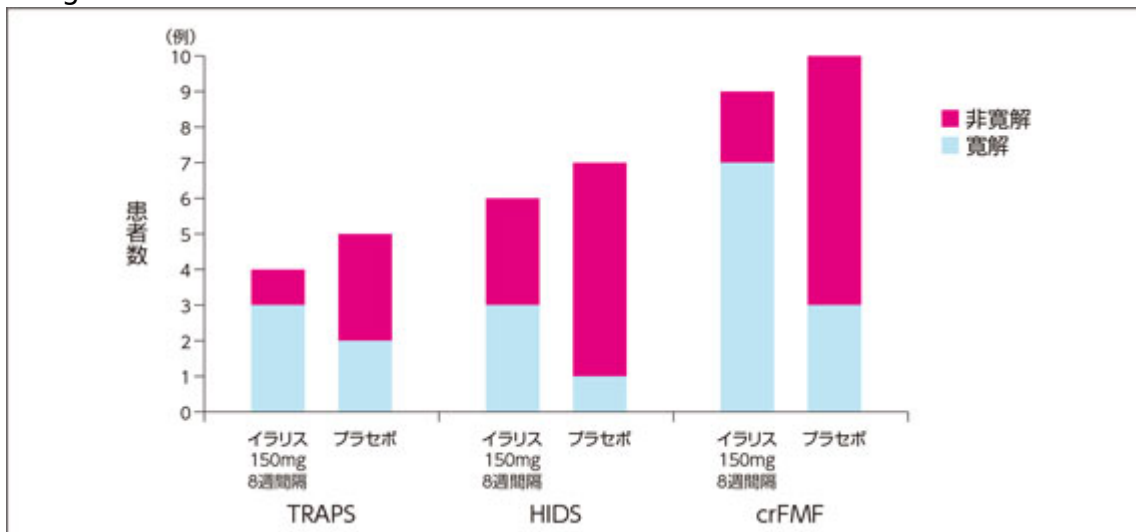
2

3

0.3571

Fisher's exact

Image



4

20.5% 8/39 3

5.1% 2

57 1

Source URL: https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/ilaris/traps/clinical_01