

EXIST-1

TSC

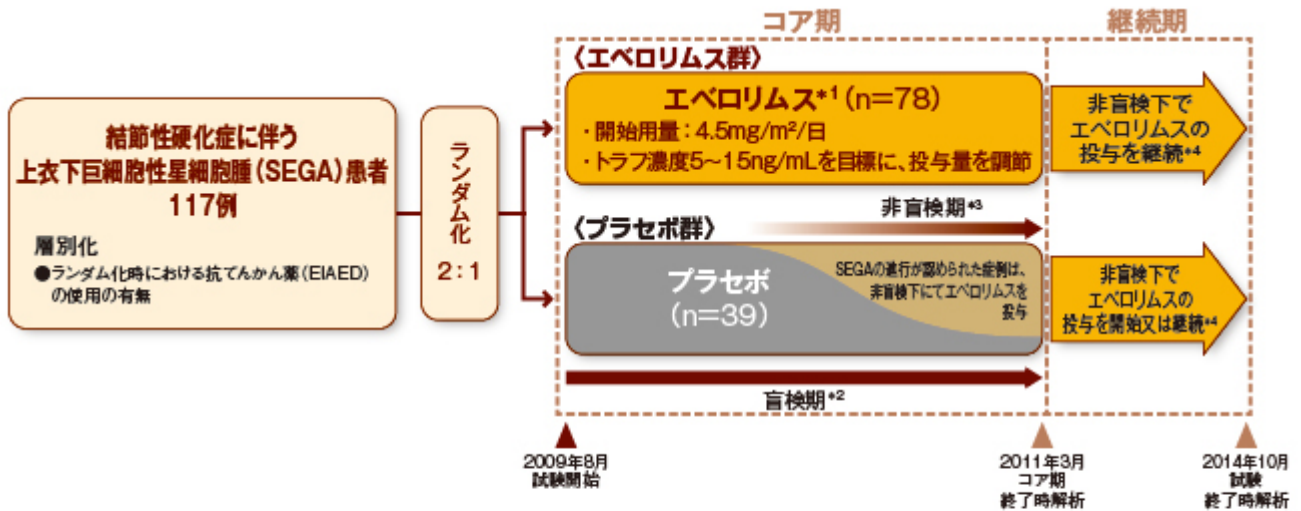
EXIST-2
C2485
EXIST-3
IIa X2201
EXIST-1
EXIST-3
X2201
EXIST-2
X2201

EXIST-1^{1,2}

M2301 20190283

Franz, D. N. et al. : Lancet 381:9861, 125, 2013: 20140670

COI: 5



コア期：最後にランダム化された被験者への治験薬投与開始から6か月間
 継続期：最後の被験者がランダム化されてから4年間

- *1 本試験では臨床試験錠1mgを使用した。臨床試験錠1mg、アフィニール分散錠及びアフィニール錠の各製剤間で生物学的同等性は示されていない。なお、本剤の承認用法用量は製品情報概要のp.15参照。
 - *2 投与期間を固定せず、中央画像判定でSEGAの進行が認められるまで、又はその他の理由による中止まで投与した。
 - *3 2011年3月のコア期終了時解析までに、プラセボ群に割り付けられた39例のうち、病勢進行により盲検投与を中止した6例中5例が非盲検期に移行した。
 - *4 継続期に、エドキシタン群78例とプラセボ群からエドキシタン群に切り換えた33例、計111例がエドキシタンの投与を受けた。
- 本項では、コア期終了時解析(2011年3月データカットオフ)及び試験終了時解析(2014年10月データカットオフ)に基づく成績を示した。

SEGA患者の臨床試験結果を示す。ランダム化された患者は2:1でエドキシタン群(n=78)とプラセボ群(n=39)に割り付けられた。エドキシタン群は4.5mg/m²/日を開始し、トランプ濃度を5~15ng/mLを目標に投与量を調節した。試験は6か月の盲検期と4年間の非盲検期に分かれた。非盲検期には、プラセボ群でSEGAの進行が認められた患者はエドキシタンに切り換えられた。試験は2014年10月に終了した。

SEGA患者の臨床試験結果を示す。ランダム化された患者は2:1でエドキシタン群(n=78)とプラセボ群(n=39)に割り付けられた。エドキシタン群は4.5mg/m²/日を開始し、トランプ濃度を5~15ng/mLを目標に投与量を調節した。試験は6か月の盲検期と4年間の非盲検期に分かれた。非盲検期には、プラセボ群でSEGAの進行が認められた患者はエドキシタンに切り換えられた。試験は2014年10月に終了した。

SEGA患者の臨床試験結果を示す。ランダム化された患者は2:1でエドキシタン群(n=78)とプラセボ群(n=39)に割り付けられた。エドキシタン群は4.5mg/m²/日を開始し、トランプ濃度を5~15ng/mLを目標に投与量を調節した。試験は6か月の盲検期と4年間の非盲検期に分かれた。非盲検期には、プラセボ群でSEGAの進行が認められた患者はエドキシタンに切り換えられた。試験は2014年10月に終了した。

SEGA患者の臨床試験結果を示す。ランダム化された患者は2:1でエドキシタン群(n=78)とプラセボ群(n=39)に割り付けられた。エドキシタン群は4.5mg/m²/日を開始し、トランプ濃度を5~15ng/mLを目標に投与量を調節した。試験は6か月の盲検期と4年間の非盲検期に分かれた。非盲検期には、プラセボ群でSEGAの進行が認められた患者はエドキシタンに切り換えられた。試験は2014年10月に終了した。

SEGA患者の臨床試験結果を示す。ランダム化された患者は2:1でエドキシタン群(n=78)とプラセボ群(n=39)に割り付けられた。エドキシタン群は4.5mg/m²/日を開始し、トランプ濃度を5~15ng/mLを目標に投与量を調節した。試験は6か月の盲検期と4年間の非盲検期に分かれた。非盲検期には、プラセボ群でSEGAの進行が認められた患者はエドキシタンに切り換えられた。試験は2014年10月に終了した。

- SEGA患者の臨床試験結果を示す。ランダム化された患者は2:1でエドキシタン群(n=78)とプラセボ群(n=39)に割り付けられた。エドキシタン群は4.5mg/m²/日を開始し、トランプ濃度を5~15ng/mLを目標に投与量を調節した。試験は6か月の盲検期と4年間の非盲検期に分かれた。非盲検期には、プラセボ群でSEGAの進行が認められた患者はエドキシタンに切り換えられた。試験は2014年10月に終了した。
- 1cm SEGA患者の臨床試験結果を示す。ランダム化された患者は2:1でエドキシタン群(n=78)とプラセボ群(n=39)に割り付けられた。エドキシタン群は4.5mg/m²/日を開始し、トランプ濃度を5~15ng/mLを目標に投与量を調節した。試験は6か月の盲検期と4年間の非盲検期に分かれた。非盲検期には、プラセボ群でSEGAの進行が認められた患者はエドキシタンに切り換えられた。試験は2014年10月に終了した。
- SEGA患者の臨床試験結果を示す。ランダム化された患者は2:1でエドキシタン群(n=78)とプラセボ群(n=39)に割り付けられた。エドキシタン群は4.5mg/m²/日を開始し、トランプ濃度を5~15ng/mLを目標に投与量を調節した。試験は6か月の盲検期と4年間の非盲検期に分かれた。非盲検期には、プラセボ群でSEGAの進行が認められた患者はエドキシタンに切り換えられた。試験は2014年10月に終了した。

SEGA患者の臨床試験結果を示す。ランダム化された患者は2:1でエドキシタン群(n=78)とプラセボ群(n=39)に割り付けられた。エドキシタン群は4.5mg/m²/日を開始し、トランプ濃度を5~15ng/mLを目標に投与量を調節した。試験は6か月の盲検期と4年間の非盲検期に分かれた。非盲検期には、プラセボ群でSEGAの進行が認められた患者はエドキシタンに切り換えられた。試験は2014年10月に終了した。

- 1.0cm SEGA ventricular cap CSF
- SEGA
- SEGA

Image

1 SEGA 株式会社の業績

2011年3月期

SEGA 株式会社は、2011年3月期に売上高27億3460万円、営業利益1億0000万円を達成しました。Cochran-Mantel-Haenszel 検定による p 値は 0.0001 であり、SEGA 株式会社は、2011年3月期に売上高66.7%、営業利益100%を達成しました。

SEGA 株式会社

Image

		エベロリムス群 (n=78)	プラセボ群 (n=39)	奏効率の差	p値*
最良総合効果	奏効 (response)	27 (34.6%)	0		
	安定 (stable disease)	49 (62.8%)	36 (92.3%)		
	進行 (progression)	0	3 (7.7%)		
	不明 (not evaluate)	2 (2.6%)	0		
奏効率 [95% CI]		27 (34.6%) [24.2 - 46.2]	0 [0.0 - 9.0]	34.6% [15.1 - 52.4]	<0.0001

SEGA EIAED Cochrane-Mantel-Haenszel

2014年10月

111例 64例 (57.7%) 95% CI 47.9 - 67.0 SEGA
108例 SEGA

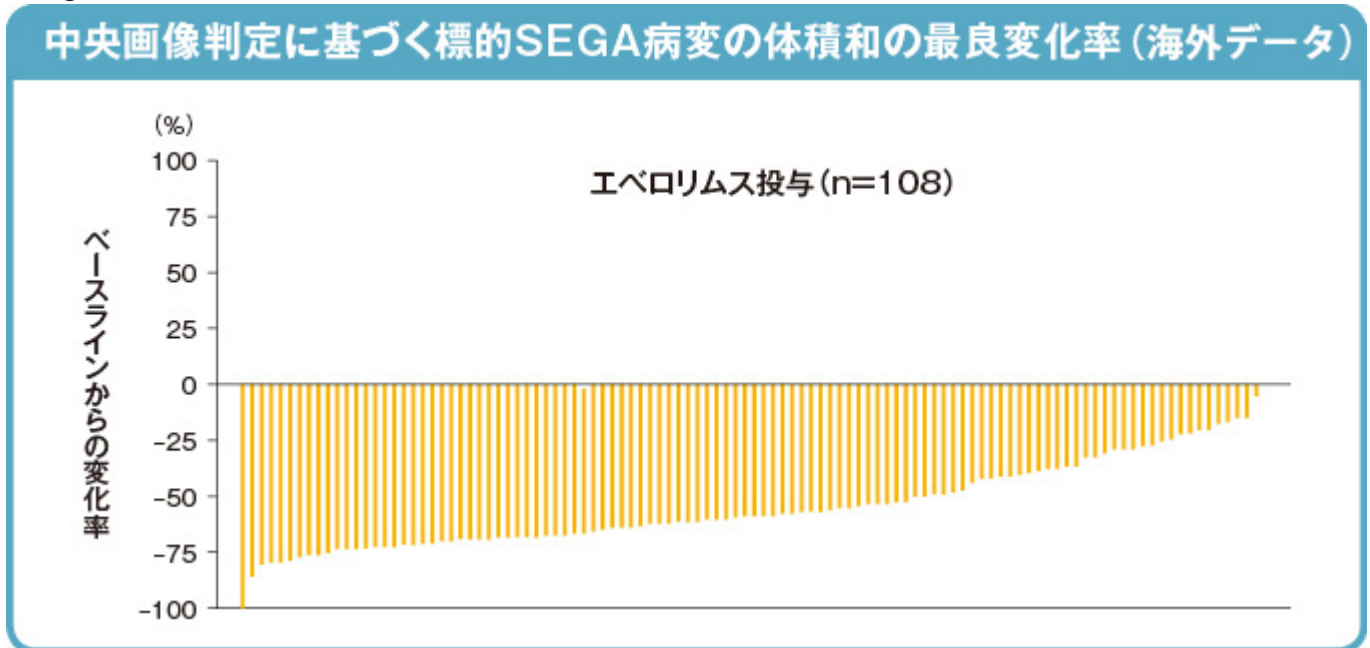
SEGA

Image

		エベロリムス投与 (n=111)
最良総合効果	奏効 (response)	64 (57.7%)
	安定 (stable disease)	44 (39.6%)
	進行 (progression)	0
	不明 (not evaluable)	3 (2.7%)
奏効率 [95% CI]		64 (57.7%) [47.9 - 67.0]

SEGA

Image



2 SEGA

2011年3月

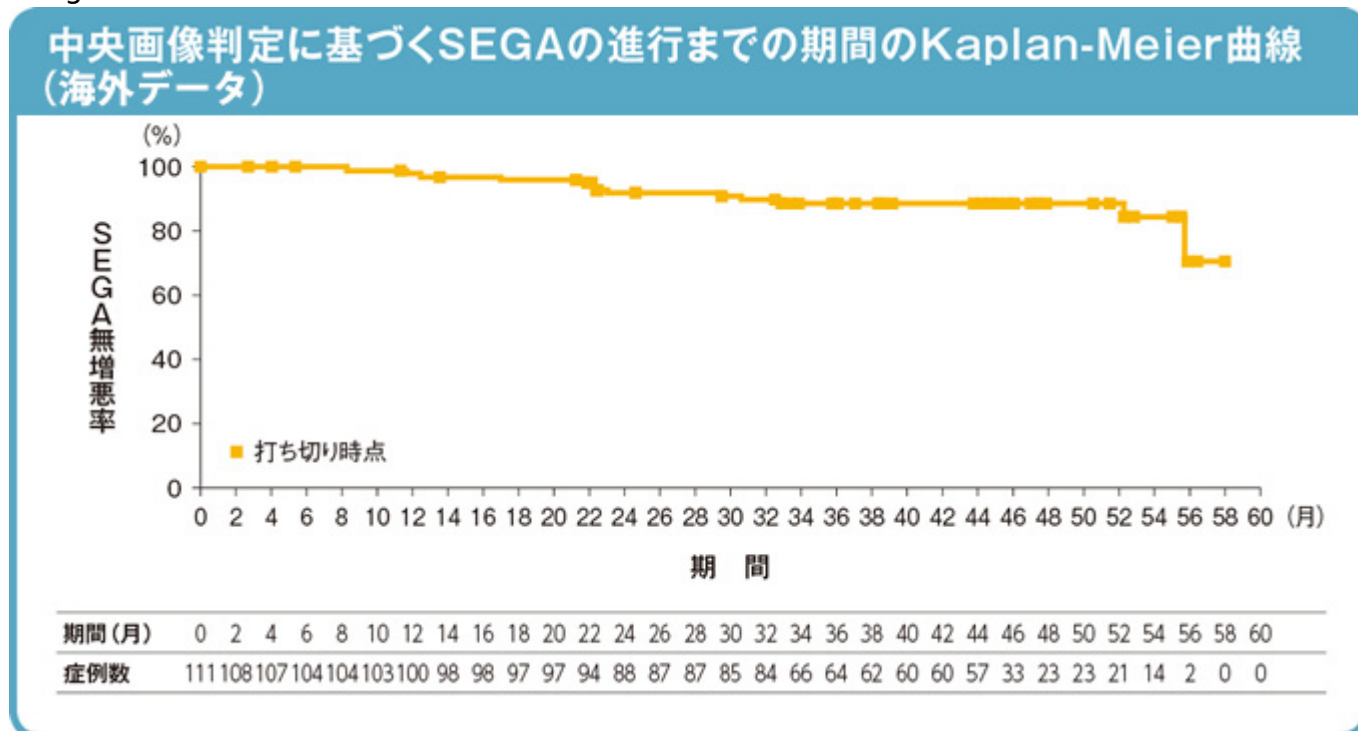
SEGA 無増悪率6 月15.4% (p=0.0002) SEGA 無増悪率6 月100% 85.7%

2014年10月2日

111 例 13 例 11.7% SEGA 無増悪率 SEGA 無増悪率 24 例 36 例 48 例 92.0% 88.8% 88.8%

SEGA 無増悪率 Kaplan-Meier 曲線

Image



3 SEGA 無増悪率

2011年3月

SEGA 無増悪率 27 例 SEGA 無増悪率 2.99% 95% CI 2.79 - 5.36 77 例 2.5% 179 例 5.9%

2014年10月

SEGA 無増悪率 64 例 SEGA 無増悪率 5.32% 95% CI 3.02 - 5.59% 77 例 2.5% 1007 例 33.1%

4

2011年3月

1 例 110 例 72 例 38 例

41.7 95% 30.2 - 53.9 10.5 95% 2.9 - 24.8 Cochran-Mantel-Haenszel $p=0.0004$ $p < 0.025$

2014 10

1 105 52 49.5 9 8.6 58.1 95% 48.1 - 67.7

78 65 83.3 47 60.3 23 29.5

39 17 43.6 5 12.8

4 5.1 2 3

2 2 3 1 3 3 3 3 3 1

2 1 3 1 3 3 1

2011 3

99 89.2 48 43.2 36 32.4 15

13.5 13 11.7 12 10.8

49 44.1 16 14.4 5 4.5

4 3.6 21 18.9 11 9.9 3

2 1.8 1 0.9

11 9.9

1 0.9

1

2014 10

2.5mg 5mg

1 1 10mg

3.0mg/m² 1 1

2mg 3mg

10mg 1 1

3.0mg/m² 1 1