

Novartis / G2301

Novartis

Novartis / G2301

Novartis

Novartis / **G2301** 15-16

Novartis / G2301

Ruperto, N. et al.: N. Engl. J. Med. 367(25), 2396, 2012

Novartis

Novartis

Novartis

- Novartis 25%
- Novartis

Novartis

Novartis

1) Novartis

- Novartis / c
- Novartis

2) Novartis

Novartis / c 0.2mg/kg / Adapted ACR Pediatric 30/50/70/90/100

Novartis

Novartis

Novartis

Novartis

Novartis

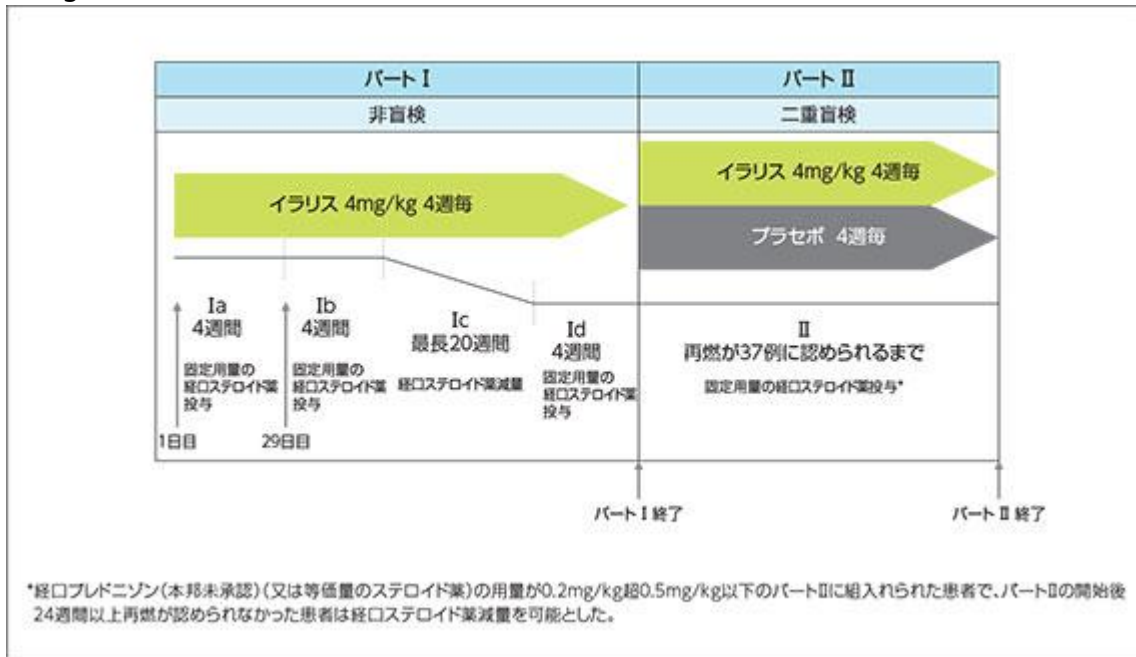
214 58 29
177 100 50

- 20
- ILAR SJIA 16
- 38°C 1 CRP 30mg/L
G2305

4mg/kg 4 4mg/kg 4

- Adapted ACR Pediatric 50
- 0.1mg/kg 0.05mg/kg 1
0.05mg/kg 48 2

Image



1
1
25%
Greenwood

95%

G1301

2

Image

		パートI(非盲検)		パートII(二重盲検)			
項目		イラリス (n=177)		イラリス群 (n=50)		プラセボ群 (n=50)	
年齢(歳)	2~< 4歳	21	(11.9)	5	(10.0)	5	(10.0)
	4~< 6歳	32	(18.1)	5	(10.0)	11	(22.0)
	6~<12歳	76	(42.9)	24	(48.0)	18	(36.0)
	12~<20歳	48	(27.1)	16	(32.0)	16	(32.0)
	平均値(S.D.)	8.7	(4.46)	9.1	(4.18)	9.0	(4.76)
性別	男性	79	(44.6)	22	(44.0)	23	(46.0)
	女性	98	(55.4)	28	(56.0)	27	(54.0)
人種	白人	151	(85.3)	41	(82.0)	42	(84.0)
	黒人	7	(4.0)	2	(4.0)	1	(2.0)
	アジア人	6	(3.4)	3	(6.0)	2	(4.0)
	ネイティブアメリカン	1	(0.6)	—	—	—	—
	その他	12	(6.8)	4	(8.0)	5	(10.0)
BMI(kg/m ²)	平均値(S.D.)	18.98	(4.878)	19.91	(5.955)	18.73	(4.499)
体温(°C)	平均値(S.D.)	37.175	(0.8448)	37.258	(0.9174)	37.172	(0.9046)
SJIAの罹病期間(日)	平均値(S.D.)	1123.8	(1098.91)	1349.8	(1102.57)	973.2	(1110.01)
ベースラインのCRP(mg/L)	平均値(S.D.)	198.43	(146.629)	182.79	(164.772)	182.19	(141.225)
ベースラインの経口プレドニソン® (又は等価量のステロイド薬)の用量 (mg/kg/日)	使用なし	49	(27.7)	18	(36.0)	20	(40.0)
	>0~≤0.4mg/kg/日	83	(46.9)	25	(50.0)	22	(44.0)
	>0.4mg/kg/日	45	(25.4)	7	(14.0)	8	(16.0)
	平均値(S.D.)	0.369	(0.2750)	0.292	(0.2546)	0.353	(0.2571)
ベースラインのメトトレキサートの使用	有	93	(52.5)	28	(56.0)	26	(52.0)
	無	84	(47.5)	22	(44.0)	24	(48.0)
ベースラインのNSAIDの使用	有	117	(66.1)	28	(56.0)	32	(64.0)
	無	60	(33.9)	22	(44.0)	18	(36.0)
医師による疾患活動性の全般的評価 (VAS)(mm)	平均値(S.D.)	66.5	(18.89)	60.0	(21.12)	64.7	(17.81)
保護者又は患者による健康状態の 全般的評価(VAS)(mm)	平均値(S.D.)	60.7	(25.64)	58.1	(24.28)	60.5	(26.20)
活動性関節炎がみられる関節数	平均値(S.D.)	14.9	(13.65)	10.5	(11.19)	11.6	(10.72)
動作制限がみられる関節数	平均値(S.D.)	14.7	(14.35)	10.8	(12.60)	12.3	(12.20)

CRP値は、0~10mg/Lの正常範囲に対応させ標準化した。

※プレドニソンは本邦未承認。n(%)又は平均値(S.D.)

3

128 57 44.5% 25 p<0.0001 90% 37.1 52.2

Image

試験のパート	組入時に経口ステロイド薬を使用していた患者	N=177			
		減量の可否 ^{*1}	患者数(%)	90% exact CI	p値 ^{*2}
I	128/177例(72.3%)	減量	57/128例(44.5)	37.1~52.2	<0.0001*
		減量せず	71/128例(55.5)	47.8~62.9	
Ic	92/177例(52.0%)	減量	57/ 92例(62.0)	52.9~70.4	
		減量せず	35/ 92例(38.0)	29.6~47.1	

※1 0.8mg/kg/日以下0.5mg/kg/日以下0.5mg/kg/日以下0.8mg/kg/日以下0.3mg/kg/日以下0.2mg/kg/日以下0.2mg/kg/日以下
 ※2 25%0.05mg/kg/日以下0.05mg/kg/日以下

(40.2mg/kg/日以下0.2mg/kg/日以下)

92例(52.0%)0.2mg/kg/日以下42例(45.7%)0.2mg/kg/日以下24例(26.1%)0.2mg/kg/日以下

Image

試験のパート	組入時に経口ステロイド薬を使用していた患者	N=177		
		パートIc終了時の経口ステロイド薬の用量 [*]	患者数(%)	95% exact CI
Ic	92/177例(52.0%)	離脱	42/92例(45.7)	35.2~56.4
		0mg/kg/日超 0.2mg/kg/日以下	24/92例(26.1)	17.5~36.3
		0.2mg/kg/日超	26/92例(28.3)	19.4~38.6

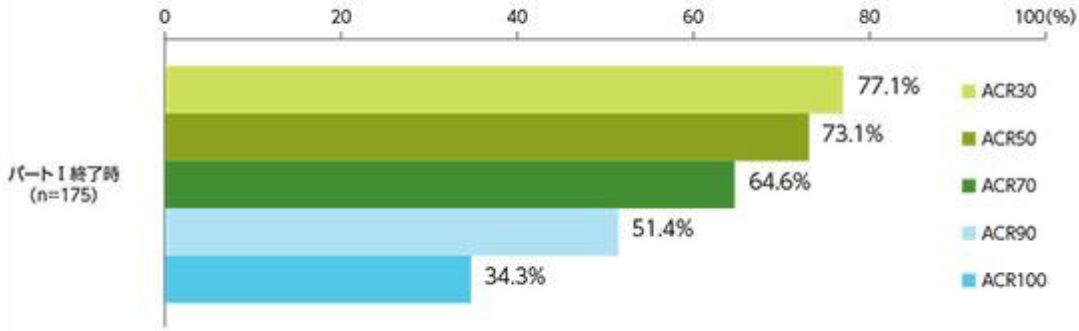
※0.05mg/kg/日以下0.05mg/kg/日以下

(50.05mg/kg/日以下Adapted ACR Pediatric 30/50/70/90/100mg/kg/日以下)

Adapted ACR Pediatric 30mg/kg/日以下175mg/kg/日以下77.1%Adapted ACR Pediatric 70mg/kg/日以下175mg/kg/日以下64.6%Adapted ACR Pediatric 100mg/kg/日以下175mg/kg/日以下60%34.3%

Image

パート I で Adapted ACR Pediatric 30/50/70/90/100 を達成した患者の割合

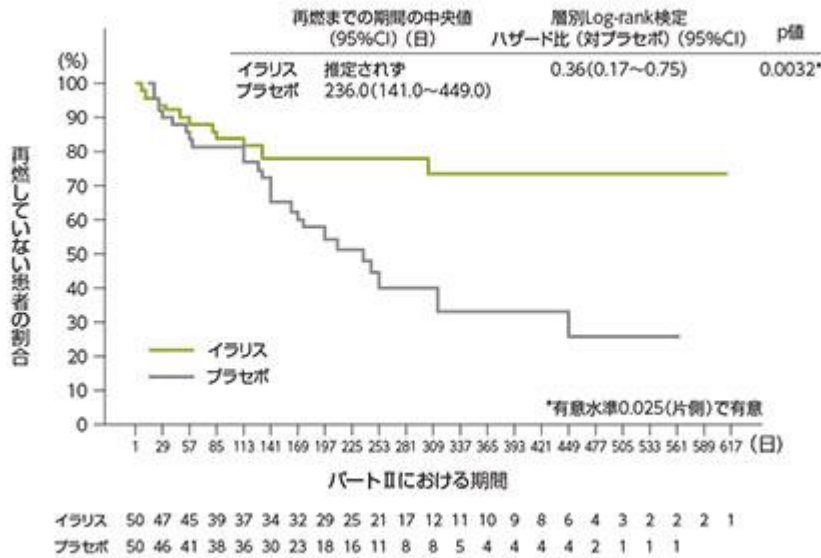


6

236 95% 141.0 449.0
64% 0.36 95% 0.17 0.75 p=0.0032 Log-rank

Image

パート II における再燃までの期間



7

177 30 16.9 SOC
4.5% 3.4%
PT 3 4 2.3% 3 1.7%

1. [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX/G2305XXXXXX](#)

□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/ilaris/sjia/clinical_03