

TNF α (TRAPS) III/N2301 5

1. III/N2301 5

1

TNF α TRAPS 150mg 4

TNF 46

150mg 2mg/kg 1 1 4

7 28 : 150mg 2mg/kg 1 29

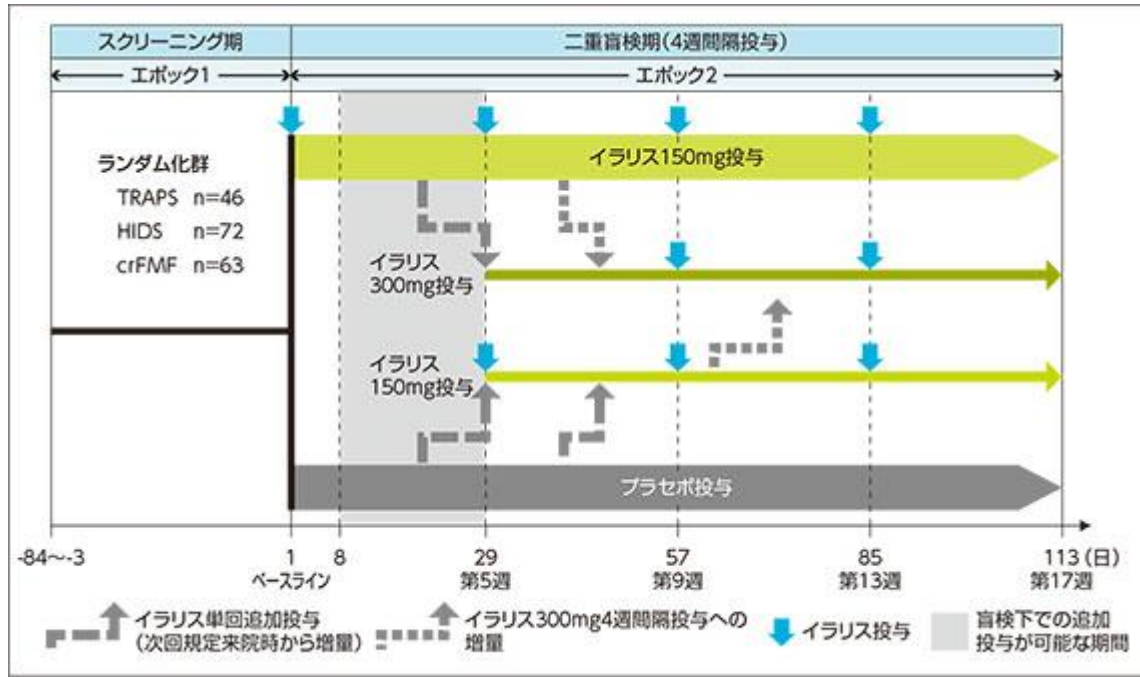
29 : 150mg 300mg 300mg

4mg/kg 4

40kg 150mg 300mg 40kg 2mg/kg

4mg/kg

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
Clopper-Pearson
4
2.5%

- ① index flare
- ② index flare
- ③ index flare
- ④ 5 0. 1. 2. 3. 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)

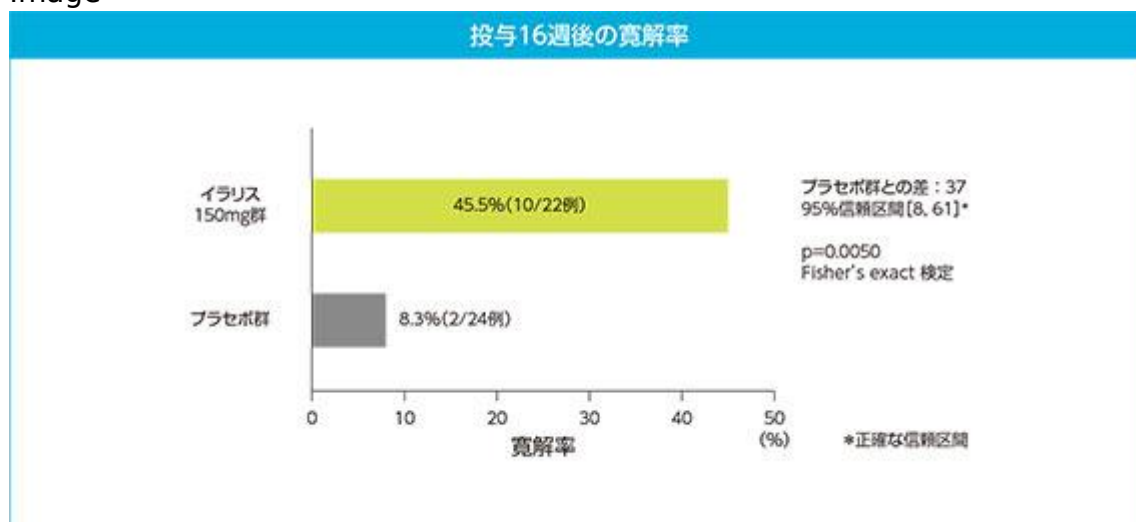
* : n=22

平均値±SD

2週間投与開始後16週間

TNF阻害薬投与開始後16週間時点での寛解率を比較した。Fisher's exact test, p=0.0050

Image



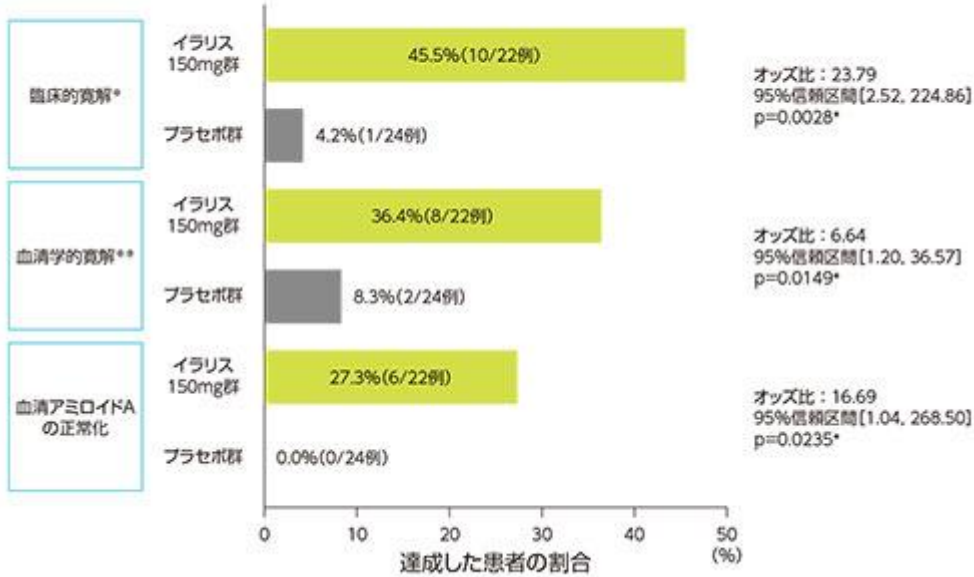
寛解率の差は統計的に有意であり、イラリス 150mg群の方がプラセボ群よりも寛解率が高かった。

3週間投与開始後16週間時点での血清アミロイドA

濃度を比較した。A値が低いほど炎症が軽微であることを示す。

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 \leq 10mg/L

0.025

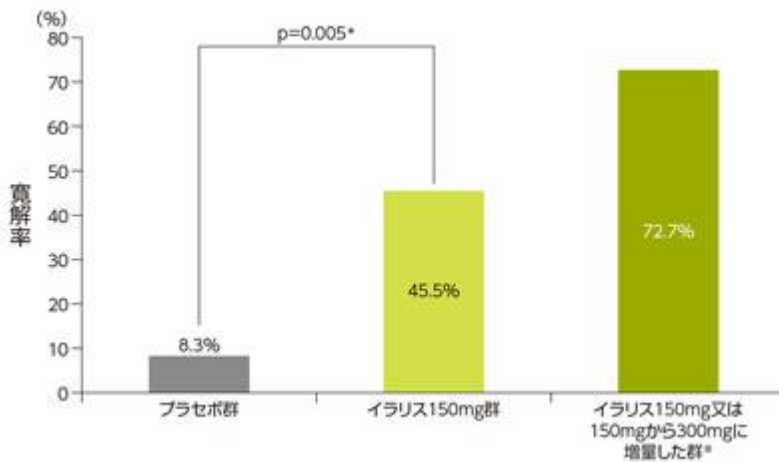
4

-

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

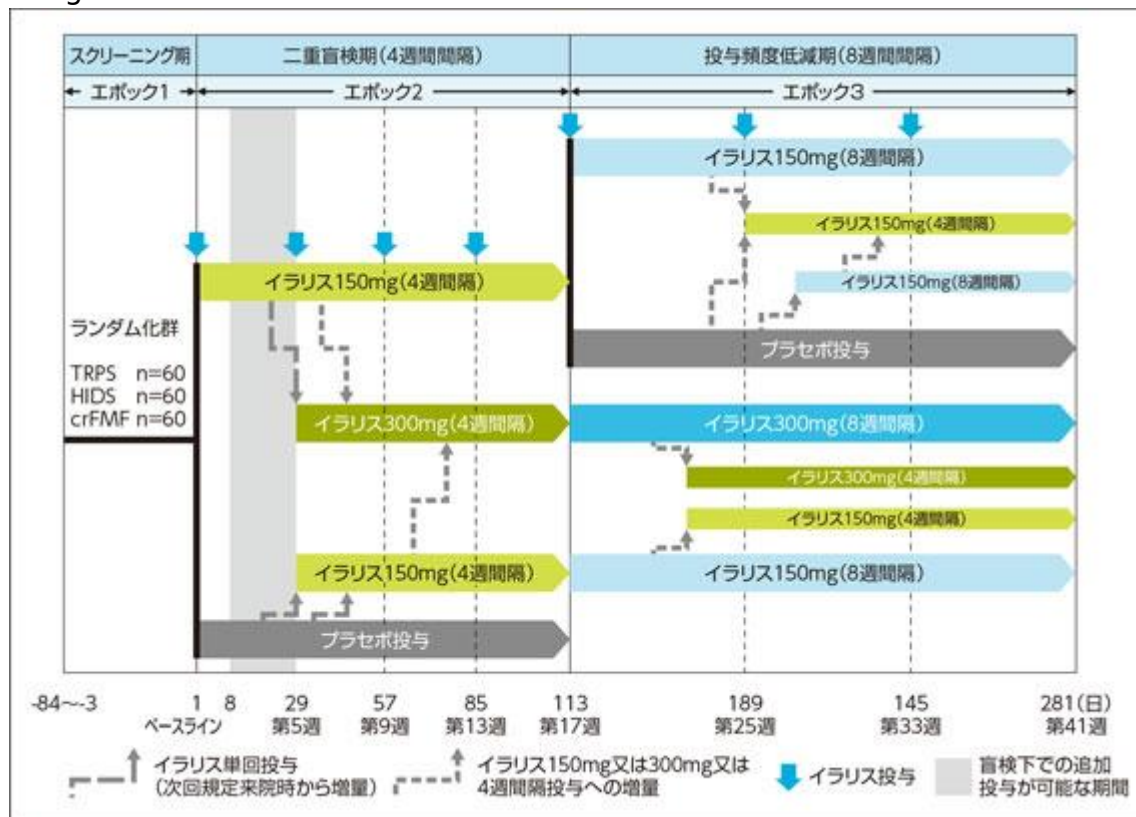
8 150mg 4

8 150mg 8

150mg 8 150mg 4

150mg 300mg 8 4

Image



40

0.025

Fisher’s exact

0.025

0.025

8 40

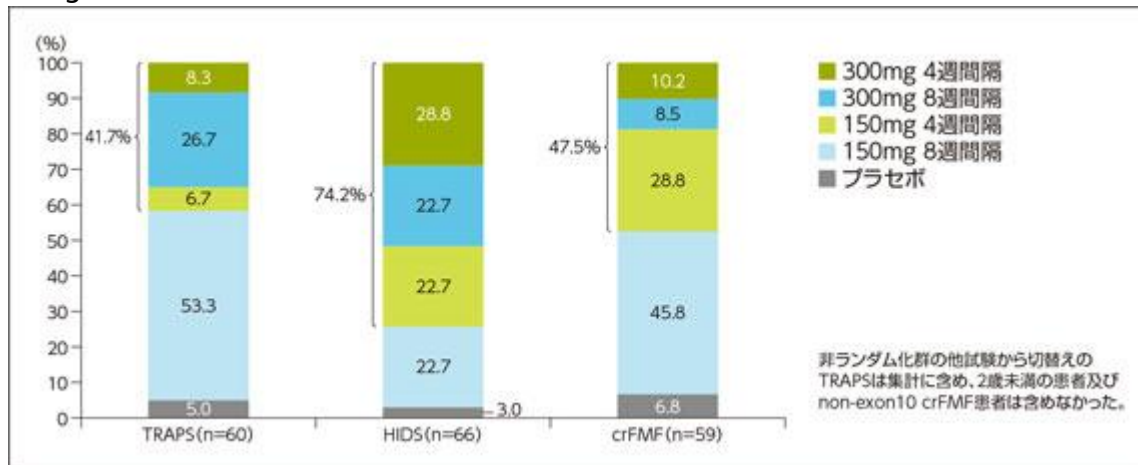
0.025

CRP 30mg/L

1

TRAPS 150mg 8

Image

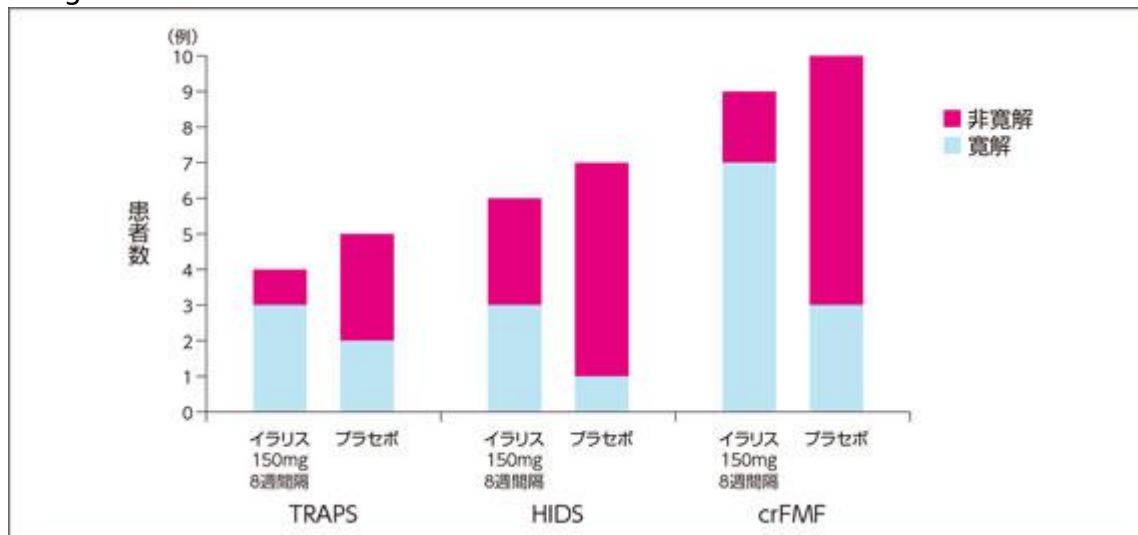


2

3 40

150mg 8 Fisher’s exact

Image



4

20.5% 8/39 3

5.1% 2

57 1

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