

NOVARTIS (CAPS) 3 III/D2304 4

NOVARTIS 3 III/D2304 4

3 III/D2304 4

1

MWS

1

1) 2

2)

NALP3 MWS 35 4 16 4

4 75

15kg 100kg

NALP3 MWS

2102

1 3 3 1 3 2

1 8

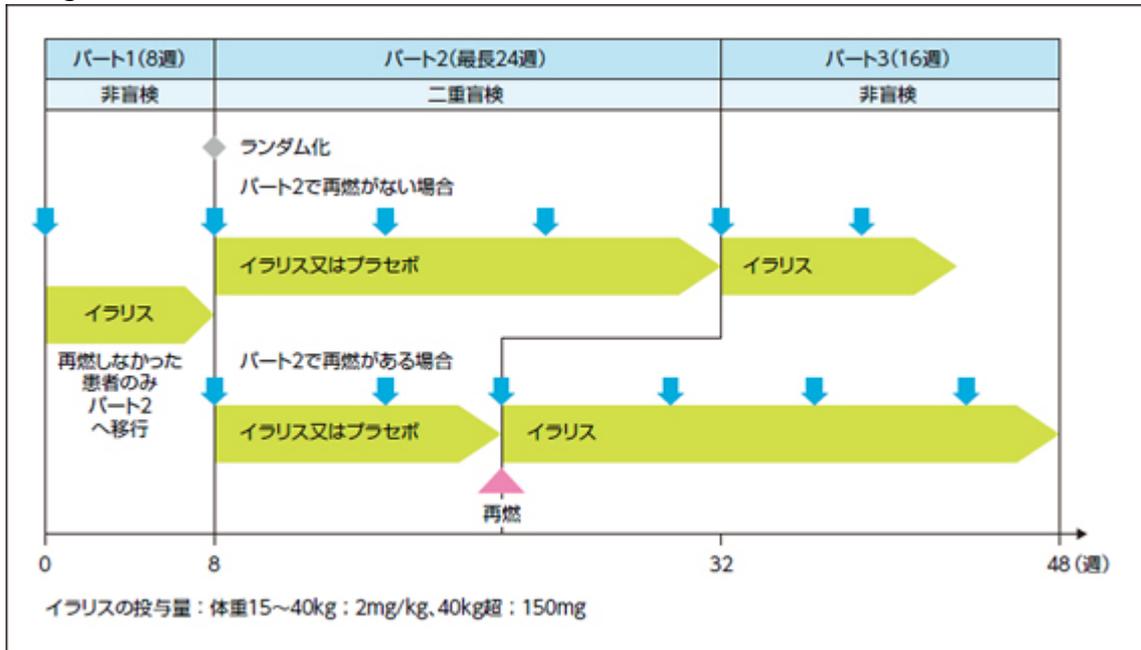
2 1 8 3

24

3 2 24 8 16

15kg 40kg 2mg/kg 40kg 150mg 8

Image



4) 社内資料：外国人マックルウェルズ症候群患者を対象とした第III相試験 (D2304) (承認時評価資料)

1

p 95% Kaplan-Meier Greenwood 95%

2

2 SAA CRP 8 Wilcoxon

1,3 2

-
- *1 *2
- *2
- CRP 10mg/L = 1mg/dL SAA 10mg/L = 10µg/mL

-
- CRP 30mg/L (= 3mg/dL) SAA 30mg/L (= 30µg/mL)
- *1 *2 *1 *2 *2

-
- CRP SAA 30mg/L
- *1 *2 *1 *2 *2
- 2

※1

※2

2

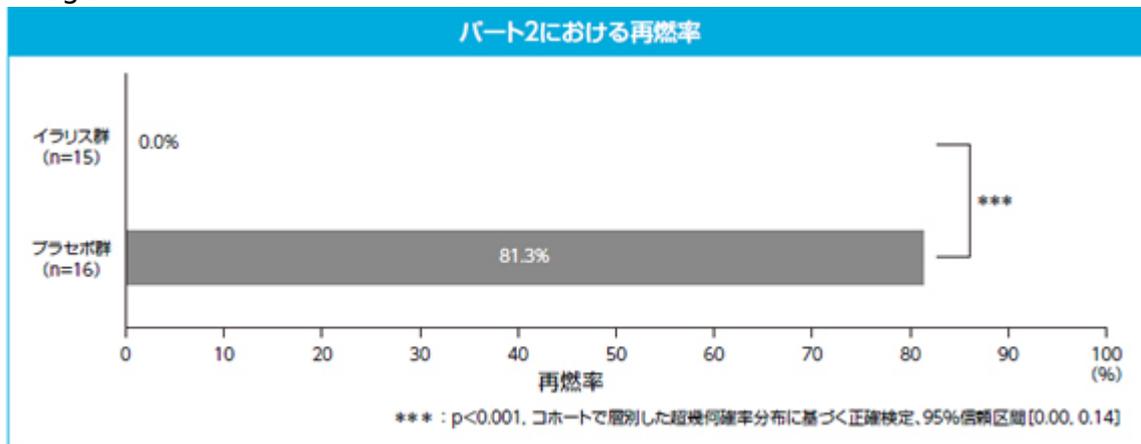
Image

		パート1	パート2		パート3
		(n=35)	イラリス群(n=15)	プラセボ群(n=16)	(n=31)
年齢(歳)	平均値(S.D.)	34.0(14.9)	34.3(14.4)	33.4(16.1)	33.8(15.0)
	4~16歳	4 (11.4)	2 (13.3)	2 (12.5)	4 (12.9)
	17~40歳	17 (48.6)	6 (40.0)	9 (56.3)	15 (48.4)
	41~75歳	14 (40.0)	7 (46.7)	5 (31.3)	12 (38.7)
性別	男	10 (28.6)	1 (6.7)	9 (56.3)	10 (32.3)
	女	25 (71.4)	14 (93.3)	7 (43.8)	21 (67.7)
NALP3変異	あり	35 (100.0)	15 (100.0)	16 (100.0)	31 (100.0)

平均値±S.D.又はn(%)

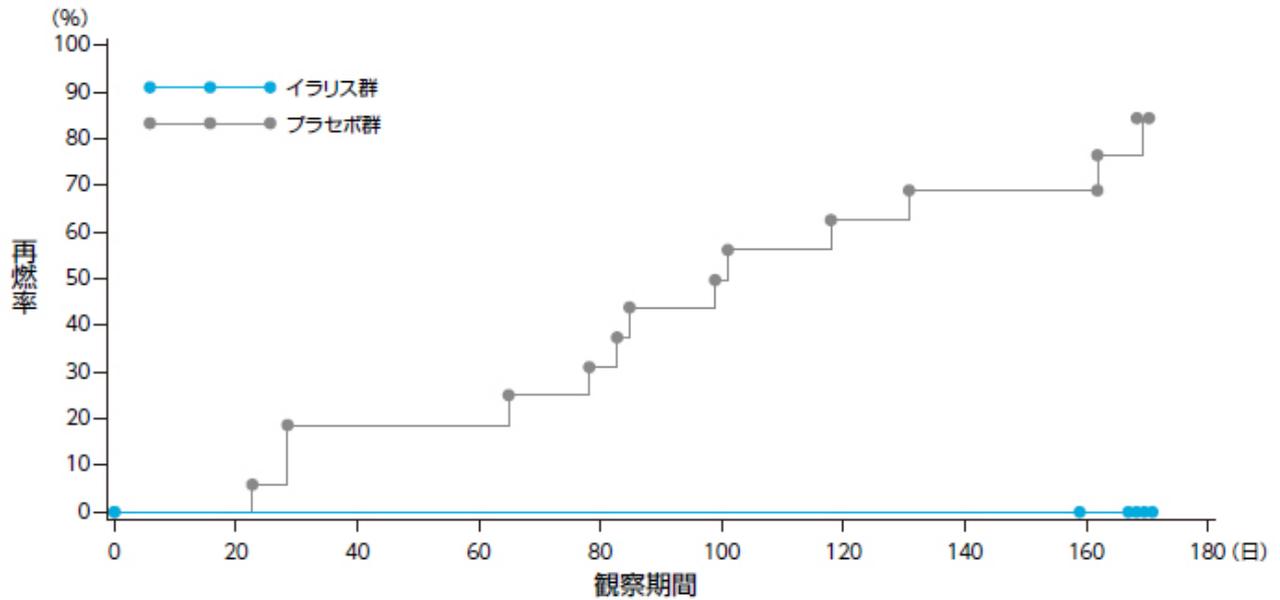
3

Image



Image

パート2における再燃率(Kaplan-Meier法)



1日	15日	29日	57日	85日	113日	141日	169日
イラリス群 (n=15)	(n=15)						
プラセボ群 (n=16)	(n=16)	(n=13)	(n=13)	(n=13)	(n=9)	(n=7)	(n=5)

4 CRP SAA

2 CRP SAA 8 2 CRP SAA 1.1mg/L 19.9mg/L p<0.0001 SAA 2.3mg/L 71.1mg/L p<0.002 Wilcoxon

5

1 35 12 34.3 3 8.6 2 5.7

2 15 7 46.7 16 4 25.0 2 13.3 1 5.7

3 31 9 29.0 2 6.5 1 3.2

2 1 1

6

4 D2304

2. D2306

□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/ilaris/caps/clinical_04