

1. **Novartis** **B1301**

* **Novartis** **B1301** **IA05**

- 1. **Novartis** **B1301**
2. **Novartis** **IA05**

1. **Novartis** **B1301**^{1,2}

1 **Novartis** **B1301** **XOLU00014**

2 **Odajima, H. et al.: Allergol. Int. 64(4), 364, 2015** **XOLM00399**

1

24 **IgE** 25ng/mL 1

1 **IgE** 25ng/mL 10IU/mL

24 **IgE**

呼吸器疾患患者の血清 IgE > 200 μg/mL の患者に FPII を 2 週間投与した際の β2 受容体拮抗薬の投与状況

4. 呼吸器疾患患者の血清 IgE > 200 μg/mL の患者に FPII を 2 週間投与した際の β2 受容体拮抗薬の投与状況

5. 呼吸器疾患患者の血清 IgE > 200 μg/mL の患者に FPII を 2 週間投与した際の β2 受容体拮抗薬の投与状況

5.1 呼吸器疾患患者の血清 IgE > 200 μg/mL の患者に FPII を 2 週間投与した際の β2 受容体拮抗薬の投与状況

- 呼吸器疾患患者の血清 IgE > 200 μg/mL の患者に FPII を 2 週間投与した際の β2 受容体拮抗薬の投与状況
- 呼吸器疾患患者の血清 IgE > 200 μg/mL の患者に FPII を 2 週間投与した際の β2 受容体拮抗薬の投与状況
- 呼吸器疾患患者の血清 IgE > 200 μg/mL の患者に FPII を 2 週間投与した際の β2 受容体拮抗薬の投与状況

7. 呼吸器疾患患者の血清 IgE > 200 μg/mL の患者に FPII を 2 週間投与した際の β2 受容体拮抗薬の投与状況

7.5 呼吸器疾患患者の血清 IgE > 200 μg/mL の患者に FPII を 2 週間投与した際の β2 受容体拮抗薬の投与状況

24 時間血清 IgE の測定結果

PK 解析結果: 24 時間血清 IgE の平均値は 15.551 ng/mL (95%CI: 13.844, 17.469) であり、25 ng/mL^{0.5} を超える患者は 5 名であった。

血清 IgE 濃度 (ng/mL)	
n	95%CI
38	15.551 [13.844, 17.469]

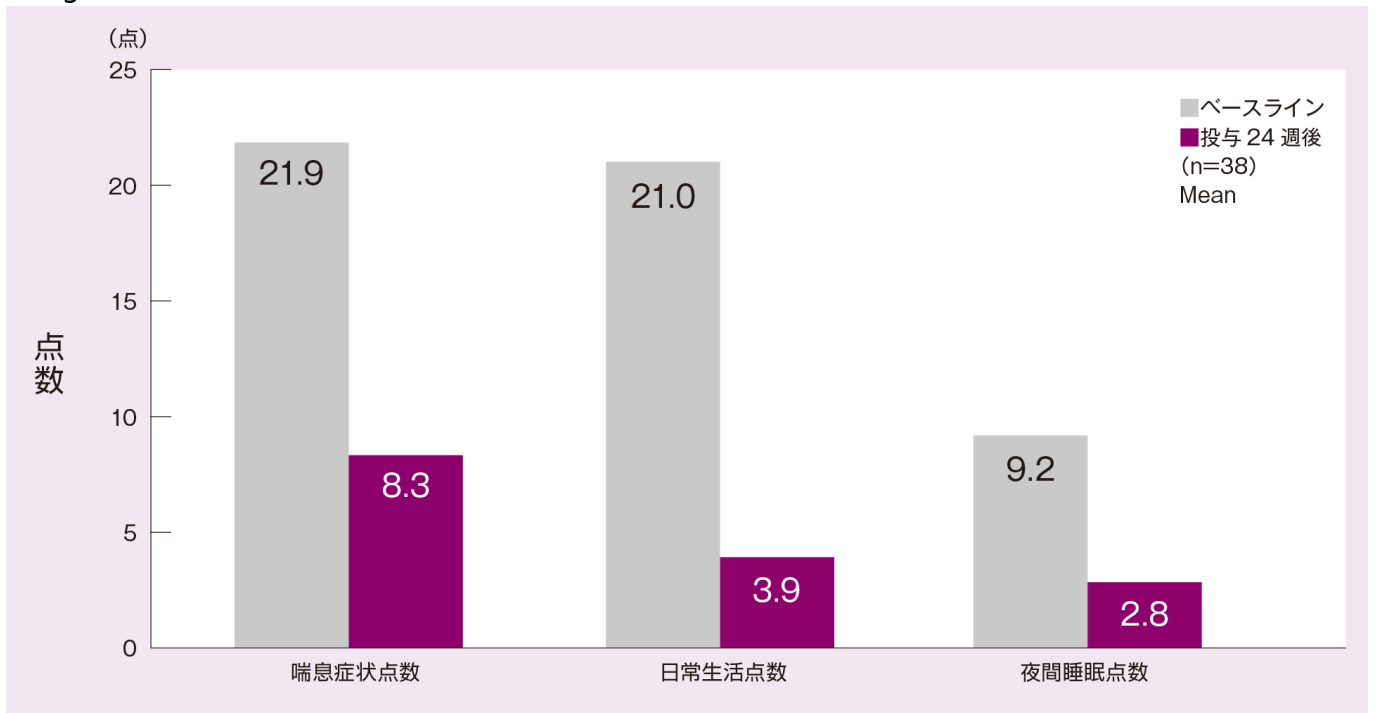
24 時間血清 IgE が 25 ng/mL を超える患者は 5 名であった。

5 名は血清 IgE が 25 ng/mL から 10 IU/mL 未満であった。

3 週間投与後の FAS 評価結果

FAS 評価結果: 6 週間投与後の 24 時間血清 IgE の平均値は 15.551 ng/mL (95%CI: 13.844, 17.469) であり、25 ng/mL^{0.5} を超える患者は 5 名であった。

Image



6 週間投与後の FAS 評価結果

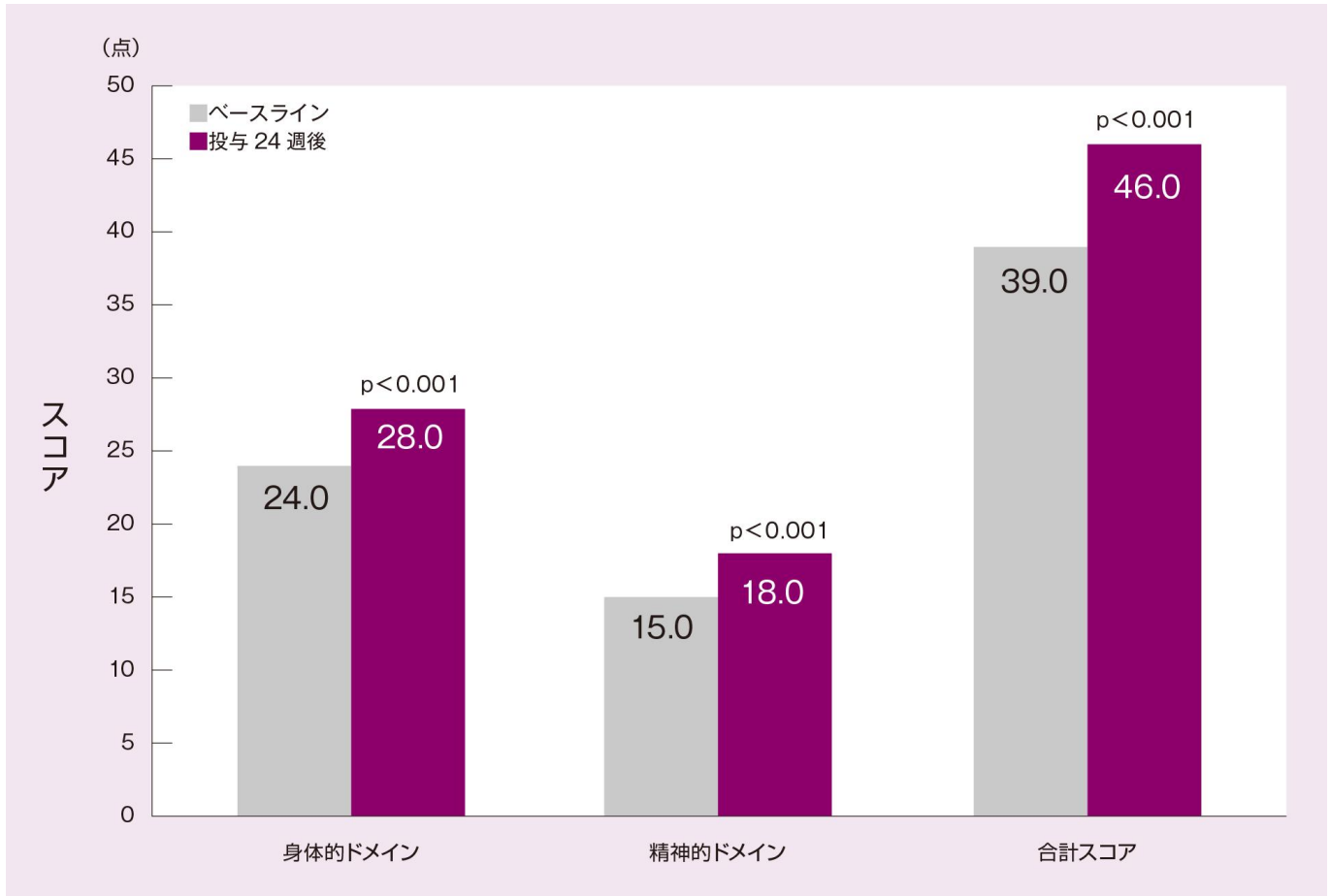
000
 200000000010000000000000000000

	00	000	00
	0000000000000000	9	
	0000000000000000	6	
	0000000000000000	3	
	000000	1	
00000000 01030000	00	1	00300/0
	0000	1	
	0000	0	
	00	1	
	00	0	
	00000000	18	
00000000 01010000	00000000	12	00180/0
	00000000	6	
	00000000	0	
	00000000	9	
0000 01010000	00000000	6	0090/0
	0000000000	3	
	000000	0	

4QOL⁰⁷00000 000000 00 0000 0

FAS000000000024 000QOL0000000000000000

Image



Wilcoxon 検定 n=37 Median

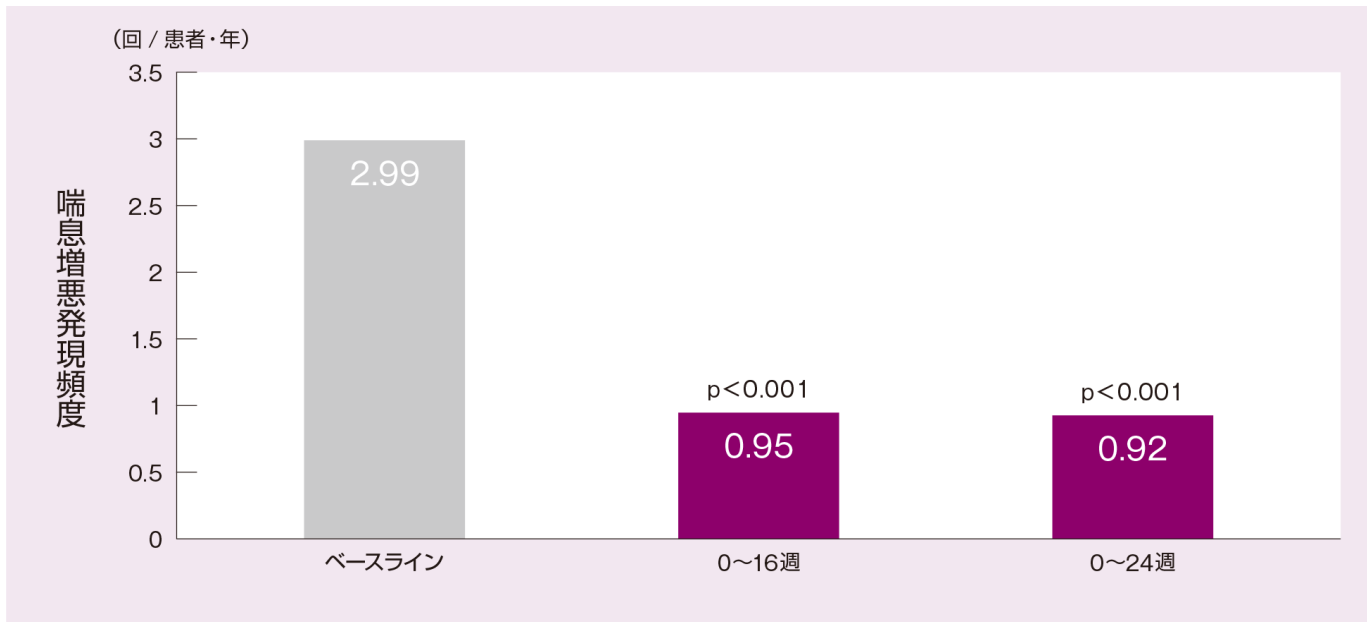
7 QOL

QOL 評価は、2008年 Gifu 県立大学で実施された試験において、10名から15名までの患者を対象として、5週間ごとに評価が行われた。5週間ごとに評価が行われた。

5週間⁸ 評価

FAS 0.24、0.92、2.99 (p < 0.001 Wilcoxon)

Image



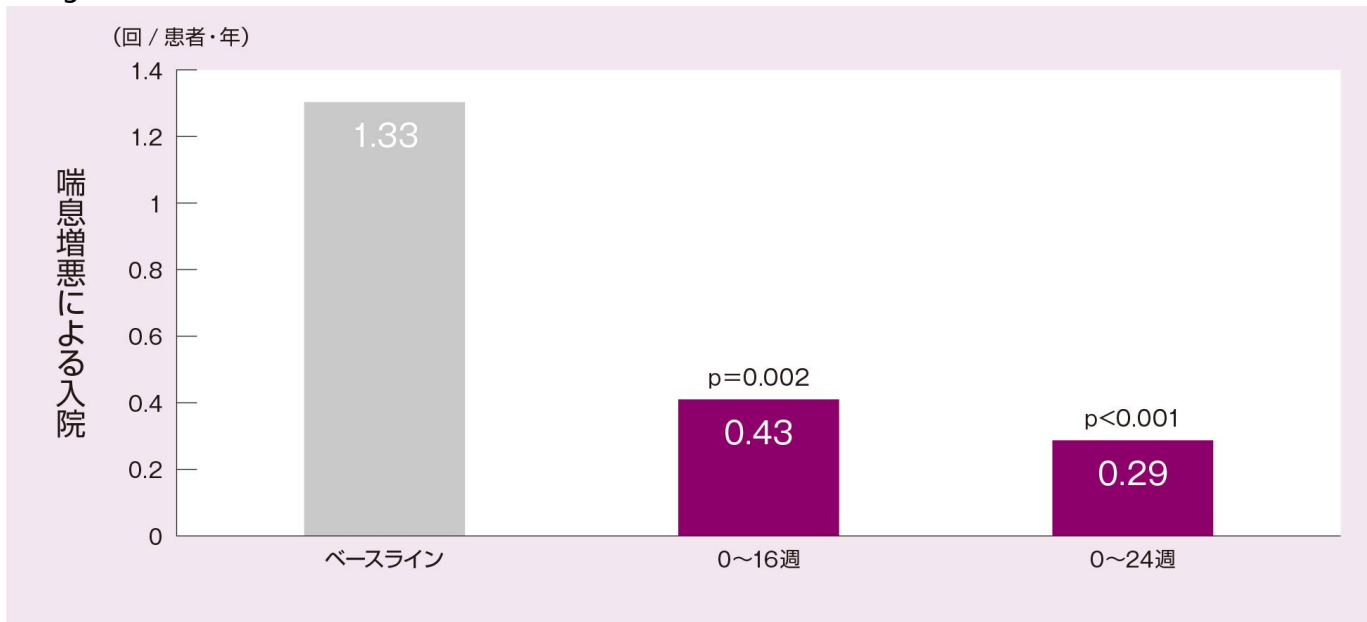
Wilcoxon 検定 $n=38$

8 例 (21%) が急性増悪を伴って入院した。急性増悪はベースラインで 3 例 (8%) 発生し、0~16 週で 3 例 (8%)、0~24 週で 3 例 (8%) 発生した。

6 例 (16%) が急性増悪を伴って入院した。

FAS はベースラインで 0.29 (95% CI 0.00~0.57)、0~16 週で 1.33 (95% CI 0.89~1.78)、0~24 週で 1.33 (95% CI 0.89~1.78) であり、 $p < 0.001$ (Wilcoxon 検定)。

Image



Wilcoxon 検定 $n=38$

9 例 (24%) が急性増悪を伴って入院した。急性増悪はベースラインで 3 例 (8%) 発生し、0~16 週で 3 例 (8%)、0~24 週で 3 例 (8%) 発生した。

7

26.3 10/38 4 10.5% 3 7.9% 2 5.3% 2 5.3%

1. 1301
2. IA05

PFS

IC

IC

IgE

IgE

Image



Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/xolair/asthma/clinical_child_01