

【表】 肝機能検査値の基準に合致した後に投与中止・中断した症例(注) 【国内第Ⅱ相試験】

国内第Ⅱ相試験における 肝機能検査値異常の投与中止・中断基準	シレニア		プラセボ群 (n=57)
	0.5mg群 (n=57)	1.25mg*群 (n=54)	
肝機能検査値の基準に合致した後に投与中止	0例(0%)	2例(3.7%)	1例(1.8%)
ALTがULNの5倍以上増加	0例(0%)	1例(1.9%)	1例(1.8%)
ASTがULNの5倍以上増加	0例(0%)	0例(0%)	0例(0%)
総ビリルビンが2.0mg/dLを超えて増加	0例(0%)	1例(1.9%)	0例(0%)
投与中断→再開後に投与中止	1例(1.8%)	1例(1.9%)	0例(0%)
投与再開後、ALTが再度ULNの3倍以上増加	1例(1.8%)	1例(1.9%)	0例(0%)
投与再開後、ASTが再度ULNの3倍以上増加	0例(0%)	0例(0%)	0例(0%)
投与中断→再開(投与中止なし)	2例(3.5%)	2例(3.7%)	0例(0%)
ALTがULNの3倍以上増加	2例(3.5%)	2例(3.7%)	0例(0%)
ASTがULNの3倍以上増加	0例(0%)	0例(0%)	0例(0%)

ULN：基準値上限

【肝機能検査値異常の判定基準】 ・ALT>90U/L ・AST>82U/L ・γ-GTP>130U/L ・総ビリルビン≧2.0mg/dL
 (注) 国内臨床試験において、肝機能検査値の基準に合致した後、治験薬の投与を1ヵ月以内に中止、または中断した症例の割合を
 提示した。なお、中止理由、中断理由にかかわらず集計した。

【社内資料：国内第Ⅱ相試験（D1201試験）【承認時評価資料】】

※0.5mg群において、肝機能検査値の基準に合致した後に投与中止・中断した症例は1例(1.8%)であった。

0.5mg群において、肝機能検査値の基準に合致した後に投与中止・中断した症例は1例(1.8%)であった。

0.5mg群

0.5mg群において、肝機能検査値の基準に合致した後に投与中止・中断した症例は1例(1.8%)であった。

0.5mg群

0.5mg群において、肝機能検査値の基準に合致した後に投与中止・中断した症例は1例(1.8%)であった。また、0.5mg群において、肝機能検査値の基準に合致した後に投与再開後に投与中止した症例は1例(1.8%)であった。

0.5mg群

0.5mg群において、肝機能検査値の基準に合致した後に投与中止・中断した症例は1例(1.8%)であった。また、0.5mg群において、肝機能検査値の基準に合致した後に投与再開後に投与中止した症例は1例(1.8%)であった。

0.5mg群

0.5mg群において、肝機能検査値の基準に合致した後に投与中止・中断した症例は1例(1.8%)であった。

0.5mg群において、肝機能検査値の基準に合致した後に投与再開後に投与中止した症例は1例(1.8%)であった。

0.5mg群

0.5mg群において、肝機能検査値の基準に合致した後に投与中止・中断した症例は1例(1.8%)であった。また、0.5mg群において、肝機能検査値の基準に合致した後に投与再開後に投与中止した症例は1例(1.8%)であった。

0.5mg群

0.5mg群において、肝機能検査値の基準に合致した後に投与中止・中断した症例は1例(1.8%)であった。

□□□□

□□□□□□□□□□PML□

□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/gilenya/point/subeffect_05