

有害事象の概要 [48週]

	発現例数 (%)		
	ベオピュ 3mg群 (n=358)	ベオピュ 6mg群 (n=360)	アフリベルセプト 2mg群 (n=360)
治療対象眼での有害事象	175 (48.9)	179 (49.7)	170 (47.2)
重篤な有害事象	5 (1.4)	11 (3.1)	3 (0.8)
治験薬との関連あり	3 (0.8) ^{※1}	5 (1.4) ^{※2}	1 (0.3) ^{※3}
治験薬投与手技との関連あり	2 (0.6) ^{※4}	2 (0.6) ^{※5}	1 (0.3) ^{※6}
投与中止に至った有害事象	10 (2.8)	9 (2.5)	10 (2.8)
眼以外の有害事象	242 (67.6)	232 (64.4)	258 (71.7)
重篤な有害事象	47 (13.1)	47 (13.1)	68 (18.9)
治験薬との関連あり	1 (0.3) ^{※7}	0 (0.0)	2 (0.6) ^{※8}
治験薬投与手技との関連あり	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与中止に至った有害事象	1 (0.3)	3 (0.8)	7 (1.9)

1 治験薬との関連あり

※1 治験薬との関連あり

※2 治験薬との関連あり

※3 治験薬との関連あり

※4 治験薬投与手技との関連あり

※5 治験薬投与手技との関連あり

※6 治験薬投与手技との関連あり

※7 治験薬との関連あり

※8 治験薬との関連あり

96

96 治験薬との関連あり 3mg 27.1 97/358 治験薬との関連あり 6mg 26.9 97/360 治験薬との関連あり 2mg 21.4 77/360 治験薬との関連あり 3mg 10.1 36/358 治験薬との関連あり 6mg 7.2 26/360 治験薬との関連あり 2mg 6.7 24/360 治験薬との関連あり 3mg 1.4 5/358 治験薬との関連あり 6mg 0.3 1/360 治験薬との関連あり 0.8 3/358 治験薬との関連あり 1.4 5/360 治験薬との関連あり 0.8 3/360 治験薬との関連あり 3mg 1 治験薬との関連あり 6mg 2 治験薬との関連あり 6mg 1 治験薬との関連あり 6mg 1 治験薬との関連あり 6mg 1 治験薬との関連あり 3mg 1 治験薬との関連あり 2mg 1 治験薬との関連あり 3mg 2 治験薬との関連あり 3mg 1 治験薬との関連あり 2mg 1 治験薬との関連あり 2mg 1 治験薬との関連あり 3mg 2 治験薬との関連あり 6mg 3 治験薬との関連あり 3mg 8 治験薬との関連あり 2 治験薬との関連あり 1 治験薬との関連あり 6mg 8 治験薬との関連あり 3 治験薬との関連あり 1 治験薬との関連あり 2mg 2 治験薬との関連あり 1 治験薬との関連あり

□□

96週間の試験期間中に、3mg群1.7例(6/358)、6mg群0.8例(3/360)、2mg群2.5例(9/360)の2例以上の有害事象が観察された。観察された有害事象のうち、1例以上の重篤な有害事象は、3mg群9例(2.5%)、6mg群8例(2.2%)、2mg群12例(3.3%)であった。観察された有害事象のうち、1例以上の眼以外の有害事象は、3mg群1例(0.3%)、6mg群2例(0.6%)、2mg群3例(0.8%)であった。観察された有害事象のうち、1例以上の投与中止に至った有害事象は、3mg群1例(0.3%)、6mg群2例(0.6%)、2mg群3例(0.8%)であった。

Image

有害事象の概要 [96週]			
	発現例数 (%)		
	ベオピュ 3mg群 (n=358)	ベオピュ 6mg群 (n=360)	アフリベルセプト 2mg群 (n=360)
治療対象眼での有害事象	218 (60.9)	220 (61.1)	201 (55.8)
重篤な有害事象	7 (2.0)	12 (3.3)	5 (1.4)
治験薬との関連あり	3 (0.8) ^{※1}	5 (1.4) ^{※2}	1 (0.3) ^{※3}
治験薬投与手技との関連あり	2 (0.6) ^{※4}	3 (0.8) ^{※5}	2 (0.6) ^{※6}
投与中止に至った有害事象	14 (3.9)	11 (3.1)	12 (3.3)
眼以外の有害事象	301 (84.1)	289 (80.3)	303 (84.2)
重篤な有害事象	88 (24.6)	85 (23.6)	110 (30.6)
治験薬との関連あり	4 (1.1) ^{※7}	0 (0.0)	3 (0.8) ^{※8}
治験薬投与手技との関連あり	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3) ^{※9}
投与中止に至った有害事象	3 (0.8)	5 (1.4)	10 (2.8)

1 観察された有害事象のうち、1例以上の重篤な有害事象が観察された。

※1 観察された有害事象のうち、1例以上の重篤な有害事象が観察された。

※2 観察された有害事象のうち、2例以上の重篤な有害事象が観察された。

※3 観察された有害事象のうち、1例以上の重篤な有害事象が観察された。

※4 観察された有害事象のうち、1例以上の重篤な有害事象が観察された。

※5 観察された有害事象のうち、3例以上の重篤な有害事象が観察された。

※6 観察された有害事象のうち、1例以上の重篤な有害事象が観察された。

※7 観察された有害事象のうち、1例以上の重篤な有害事象が観察された。

※8 観察された有害事象のうち、1例以上の重篤な有害事象が観察された。

※9 観察された有害事象のうち、1例以上の重篤な有害事象が観察された。

