

有害事象の概要 [48週]

	発現例数 (%)	
	ベオピュ6mg群 (n=370)	アフリベルセプト2mg群 (n=369)
治療対象眼での有害事象	122 (33.0)	119 (32.2)
重篤な有害事象	9 (2.4)	4 (1.1)
治験薬との関連あり	7 (1.9) ^{※1}	1 (0.3) ^{※2}
治験薬投与手技との関連あり	2 (0.5) ^{※3}	0 (0.0)
投与中止に至った有害事象	8 (2.2)	4 (1.1)
眼以外の有害事象	219 (59.2)	211 (57.2)
重篤な有害事象	35 (9.5)	43 (11.7)
治験薬との関連あり	1 (0.3) ^{※4}	0 (0.0)
治験薬投与手技との関連あり	1 (0.3) ^{※5}	0 (0.0)
投与中止に至った有害事象	4 (1.1)	0 (0.0)

1 治験薬との関連あり

※1 治験薬投与手技との関連あり

※2 治験薬との関連あり

※3 治験薬投与手技との関連あり

※4 治験薬との関連あり

※5 治験薬投与手技との関連あり

96

96週時点での有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群19.5% (72/370)、アフリベルセプト2mg群23.0% (85/369)であった。重篤な有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群3.5% (13/370)、アフリベルセプト2mg群4.9% (18/369)であった。治験薬との関連ありの重篤な有害事象は、ベオピュ6mg群7例 (1.9%)、アフリベルセプト2mg群1例 (0.3%)であった。治験薬投与手技との関連ありの重篤な有害事象は、ベオピュ6mg群2例 (0.5%)、アフリベルセプト2mg群0例 (0.0%)であった。投与中止に至った有害事象は、ベオピュ6mg群8例 (2.2%)、アフリベルセプト2mg群4例 (1.1%)であった。眼以外の有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群59.2% (219/370)、アフリベルセプト2mg群57.2% (211/369)であった。重篤な有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群9.5% (35/370)、アフリベルセプト2mg群11.7% (43/369)であった。治験薬との関連ありの重篤な有害事象は、ベオピュ6mg群1例 (0.3%)、アフリベルセプト2mg群0例 (0.0%)であった。治験薬投与手技との関連ありの重篤な有害事象は、ベオピュ6mg群1例 (0.3%)、アフリベルセプト2mg群0例 (0.0%)であった。投与中止に至った有害事象は、ベオピュ6mg群4例 (1.1%)、アフリベルセプト2mg群0例 (0.0%)であった。

96週時点での有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群1.6% (6/370)、アフリベルセプト2mg群0.5% (2/369)であった。重篤な有害事象の発現率は、ベオピュ6mg群4.3% (16/370)、アフリベルセプト2mg群7.3% (27/369)であった。治験薬との関連ありの重篤な有害事象は、ベオピュ6mg群1例 (0.3%)、アフリベルセプト2mg群1例 (0.3%)であった。治験薬投与手技との関連ありの重篤な有害事象は、ベオピュ6mg群1例 (0.3%)、アフリベルセプト2mg群0例 (0.0%)であった。

Image

有害事象の概要 [96週]		
	発現例数 (%)	
	ベオビュ6mg群 (n=370)	アフリベルセプト2mg群 (n=369)
治療対象眼での有害事象	174 (47.0)	176 (47.7)
重篤な有害事象	13 (3.5)	6 (1.6)
治験薬との関連あり	8 (2.2) ^{※1}	2 (0.5) ^{※2}
治験薬投与手技との関連あり	4 (1.1) ^{※3}	1 (0.3) ^{※4}
投与中止に至った有害事象	13 (3.5)	6 (1.6)
眼以外の有害事象	282 (76.2)	272 (73.7)
重篤な有害事象	69 (18.6)	85 (23.0)
治験薬との関連あり	1 (0.3) ^{※5}	1 (0.3) ^{※6}
治験薬投与手技との関連あり	0 (0.0)	0 (0.0)
投与中止に至った有害事象	8 (2.2)	3 (0.8)

1 治験薬との関連あり

※1 治験薬投与手技との関連あり

※2 治験薬との関連あり

※3 治験薬投与手技との関連あり

※4 治験薬との関連あり

※5 治験薬投与手技との関連あり

※6 治験薬との関連あり

治験薬との関連あり

治験薬との関連あり

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/beovu/amd/clinical_06