



52週までの治験薬投与回数		
	ベオピュ6mg群 (n=189)	アフリベルセプト2mg群 (n=187)
投与回数の平均値±標準偏差	6.8 ± 1.22回	8.5 ± 1.42回
投与回数の中央値(範囲)	7.0 (1-8)回	9.0 (1-10)回
投与回数、症例数(%)		
1回	1 (0.5)	3 (1.6)
2回	3 (1.6)	1 (0.5)
3回	0 (0.0)	1 (0.5)
4回	7 (3.7)	0 (0.0)
5回	13 (6.9)	3 (1.6)
6回	10 (5.3)	6 (3.2)
7回	106 (56.1)	5 (2.7)
8回	49 (25.9)	16 (8.6)
9回	0 (0.0)	149 (79.7)
10回	0 (0.0)	3 (1.6)

100週までの治験薬投与回数		
	ベオピュ6mg群 (n=189)	アフリベルセプト2mg群 (n=187)
投与回数の平均値±標準偏差	10.6 ± 3.0回	13.0 ± 3.2回
投与回数の中央値	11.0回	15.0回

※3mg<sup>1</sup><sup>2</sup><sup>3</sup><sup>4</sup><sup>5</sup><sup>6</sup><sup>7</sup><sup>8</sup><sup>9</sup><sup>10</sup><sup>11</sup><sup>12</sup><sup>13</sup><sup>14</sup><sup>15</sup><sup>16</sup><sup>17</sup><sup>18</sup><sup>19</sup><sup>20</sup><sup>21</sup><sup>22</sup><sup>23</sup><sup>24</sup><sup>25</sup><sup>26</sup><sup>27</sup><sup>28</sup><sup>29</sup><sup>30</sup><sup>31</sup><sup>32</sup><sup>33</sup><sup>34</sup><sup>35</sup><sup>36</sup><sup>37</sup><sup>38</sup><sup>39</sup><sup>40</sup><sup>41</sup><sup>42</sup><sup>43</sup><sup>44</sup><sup>45</sup><sup>46</sup><sup>47</sup><sup>48</sup><sup>49</sup><sup>50</sup><sup>51</sup><sup>52</sup><sup>53</sup><sup>54</sup><sup>55</sup><sup>56</sup><sup>57</sup><sup>58</sup><sup>59</sup><sup>60</sup><sup>61</sup><sup>62</sup><sup>63</sup><sup>64</sup><sup>65</sup><sup>66</sup><sup>67</sup><sup>68</sup><sup>69</sup><sup>70</sup><sup>71</sup><sup>72</sup><sup>73</sup><sup>74</sup><sup>75</sup><sup>76</sup><sup>77</sup><sup>78</sup><sup>79</sup><sup>80</sup><sup>81</sup><sup>82</sup><sup>83</sup><sup>84</sup><sup>85</sup><sup>86</sup><sup>87</sup><sup>88</sup><sup>89</sup><sup>90</sup><sup>91</sup><sup>92</sup><sup>93</sup><sup>94</sup><sup>95</sup><sup>96</sup><sup>97</sup><sup>98</sup><sup>99</sup><sup>100</sup>

Image

有害事象の概要 [52週]

	発現例数 (%)		
	ベオピュ 3mg群 (n=190)	ベオピュ 6mg群 (n=189)	アフリベルセプト 2mg群 (n=187)
治療対象眼での有害事象	81 (42.6)	76 (40.2)	73 (39.0)
重篤な有害事象	7 (3.7)	2 (1.1)	4 (2.1)
治験薬との関連あり	5 (2.6) <sup>*1</sup>	0 (0.0)	0 (0.0)
治験薬投与手技との関連あり	2 (1.1) <sup>*2</sup>	0 (0.0)	3 (1.6) <sup>*3</sup>
投与中止に至った有害事象 (治験薬 または治験薬投与手技との関連あり) <sup>*4</sup>	3 (1.6)	2 (1.1)	1 (0.5)
眼以外の有害事象	122 (64.2)	128 (67.7)	122 (65.2)
重篤な有害事象	23 (12.1)	35 (18.5)	37 (19.8)
治験薬との関連あり	1 (0.5) <sup>*5</sup>	0 (0.0)	1 (0.5) <sup>*6</sup>
投与中止に至った有害事象 (治験薬との 関連がある有害事象) <sup>*7</sup>	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)

1 治験薬との関連あり

\*1 3mg群 5例 (2.6%)、6mg群 0例 (0.0%)、2mg群 0例 (0.0%)

\*2 3mg群 2例 (1.1%)、6mg群 0例 (0.0%)、2mg群 3例 (1.6%)

\*3 3mg群 2例 (1.1%)

\*4 3mg群 3例 (1.6%)、6mg群 2例 (1.1%)、2mg群 1例 (0.5%)

3mg群 1例 (0.5%)、6mg群 2例 (1.1%)、2mg群 1例 (0.5%)

\*5 3mg群 1例 (0.5%)

\*6 2mg群 1例 (0.5%)

\*7 3mg群 1例 (0.5%)、6mg群 0例 (0.0%)、2mg群 0例 (0.0%)

100例

100例

100例 (52.6%)、6.3% (12/190)、6mg群 4.2% (8/189)、2mg群 1.6% (3/187)

3mg群 12例 (6.3%)、6mg群 8例 (4.2%)、2mg群 3例 (1.6%)

100例 (52.6%)、3mg群 8例 (4.2%)、6mg群 7例 (3.7%)、2mg群 5例 (2.7%)

2例 (1.1%)、3mg群 1例 (0.5%)、6mg群 5例 (2.6%)、2mg群 3例 (1.6%)

3mg群 2例 (1.1%)、6mg群 2例 (1.1%)、2mg群 1例 (0.5%)

3mg群 7例 (3.7%)、6mg群 1例 (0.5%)、2mg群 3例 (1.6%)

3mg群 1例 (0.5%)、6mg群 3例 (1.6%)、2mg群 1例 (0.5%)

3mg群 1例 (0.5%)、6mg群 8例 (4.2%)、2mg群 7例 (3.7%)

Image

有害事象の概要 [100週]			
	発現例数 (%)		
	ベオピュ 3mg群 (n=190)	ベオピュ 6mg群 (n=189)	アフリヘルセプト 2mg群 (n=187)
1件以上有害事象が発現した患者、n (%)*			
眼 (治療対象眼)	103 (54.2)	92 (48.7)	94 (50.3)
眼以外	146 (76.8)	146 (77.2)	143 (76.5)
1件以上重篤な有害事象が発現した患者、n (%)*			
眼 (治療対象眼)	8 (4.2)	7 (3.7)	5 (2.7)
眼以外	48 (25.3)	53 (28.0)	54 (28.9)
ベースラインから100週までに15文字以上悪化した患者、n (%)†	6 (3.2)	4 (2.1)	2 (1.1)
死亡、n (%)	4 (2.1)	8 (4.2)	7 (3.7)
注目すべき有害事象 (治療対象眼)、n (%)			
眼内炎	2 (1.1)	—	1 (0.5)
眼内炎症 <sup>a</sup>	10 (5.3)	8 (4.2)	2 (1.1)
– 網膜血管炎含む <sup>a</sup>	3 (1.6)	1 (0.5)	—
網膜血管閉塞	3 <sup>*</sup> (1.6)	3 <sup>*</sup> (1.6)	1 (0.5)

MedDRA Version 24.1 KESTREL 24.0 KITE

a 網膜血管炎を含む  
 b KITE  
 † LOCF  
 \* 2  
 \* 1

Image



□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

---

**Source URL:** [https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/beovu/dme/clinical\\_03](https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/beovu/dme/clinical_03)