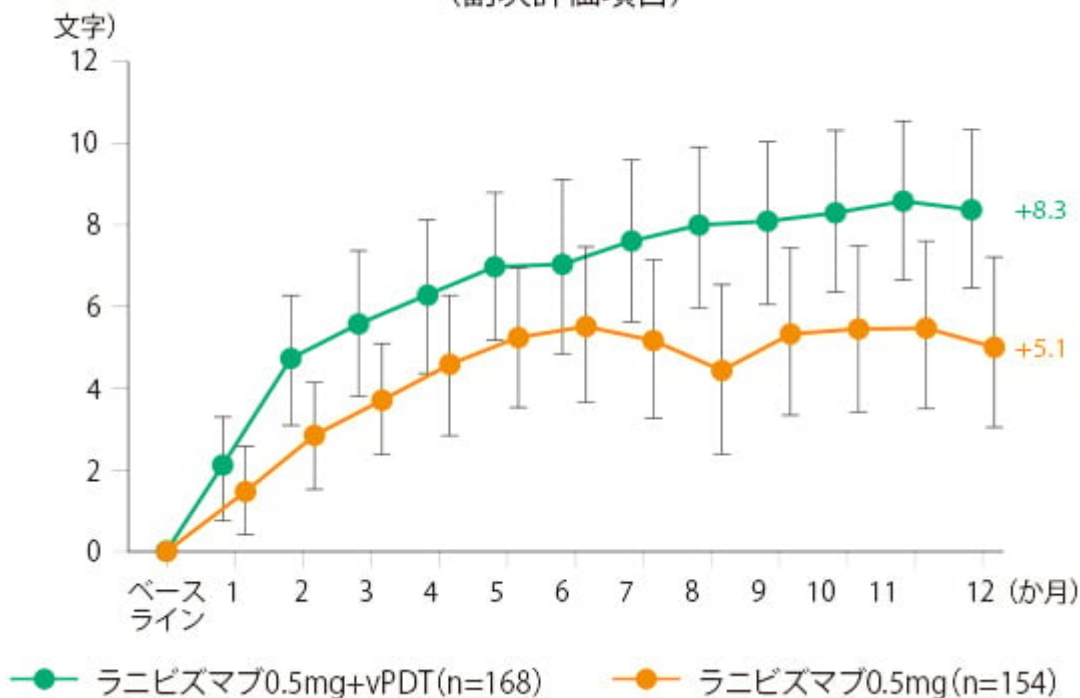


Image

12か月後までの平均変化 (副次評価項目)

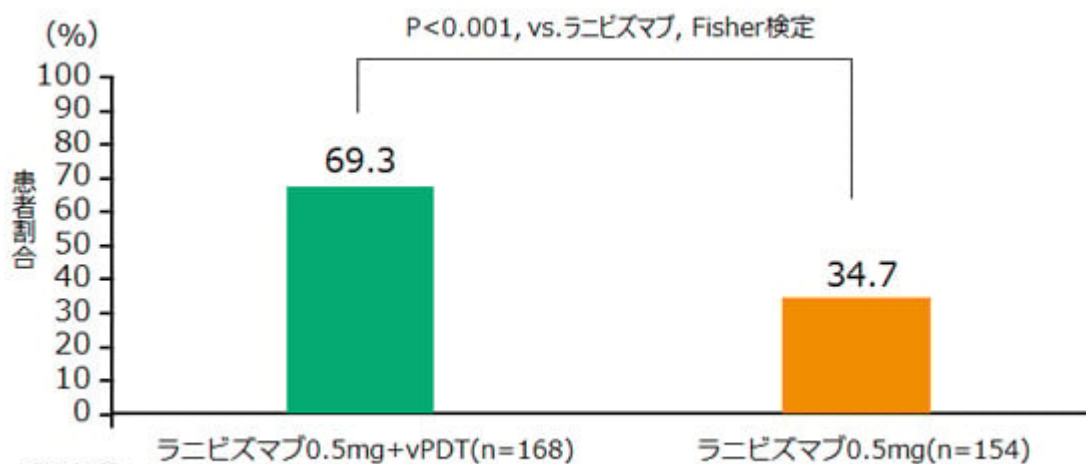


vPDT
FAS [full analysis set] [LOCF] [last observation carried forward]

12

vPDT 12

Image



FAS, LOCF
ポリープの完全退縮は、中央統影機関(CRC)によるインドシアニンググリーン横向眼底造影の評価に基づく。
12か月後の時点でポリープの存在を否定するCRCの評価が得られた場合にポリープの完全退縮とした。

vPDT
FAS [full analysis set] [LOCF] [last observation carried forward]

ラニビズマブ0.5mg+vPDT群172例*73例42.4%、ラニビズマブ0.5mg群149例*56例37.6%、
 ラニビズマブ0.5mg+vPDT群17例9.9%、ラニビズマブ0.5mg群10例5.8%、
 ラニビズマブ0.5mg+vPDT群3例1.7%、ラニビズマブ0.5mg群7例4.7%、
 ラニビズマブ0.5mg+vPDT群3例2.0%、
 ラニビズマブ0.5mg+vPDT群172例13例7.6%、ラニビズマブ0.5mg群149例11例7.4%

vPDT

Image

	ラニビズマブ 0.5mg + vPDT (n = 172) *	ラニビズマブ 0.5mg (n = 149) *
眼の有害事象	46 (26.7)	38 (25.5)
重篤な有害事象(硝子体出血)	1 (0.6)	3 (2.0)
眼以外の有害事象	73 (42.4)	56 (37.6)
重篤な有害事象	13 (7.6) ¹	11 (7.4) ²
死亡に至った有害事象	1 (0.6) ³	0 (0.0)

⁰

¹ 2例、
1例

² 2例、
1例

³

EVERESTII

- vPDT群12例、BCVA
 BCVA $p=0.013$, BCVA ANCOVA
 $p<0.001$, Fisher

>

- 12例、vPDT群4.0

>

- 12ヶ月間のPDT治療後の視力改善率+vpPDT治療後の視力改善率1.5%未満の患者は2.3%未満

> 視力改善率

- 視力改善率26.7% (46/172)未満の患者は25.5% (38/149)未満の患者は42.4% (73/172)未満の患者は37.6% (56/149)未満の患者は0.6% (1/172)未満の患者は2.0% (3/149)未満の患者

> 視力改善率

- 視力改善率PCV治療後の視力改善率PDT治療後の視力改善率1.5%未満の患者は2.3%未満の患者

vpPDT治療後の視力改善率

視力改善率

Image



視力改善率

視力改善率

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/lucentis/amd/clinical_02