

ブラボFVF4165g

ルセンティス0.5mg

ルセンティス0.5mg群は、シヤム注射群に比べて、6ヶ月間の観察期間中に、ベースラインからの平均変化量が有意に大きく増加した。

ルセンティス0.5mg群は、シヤム注射群に比べて、6ヶ月間の観察期間中に、ベースラインからの平均変化量が有意に大きく増加した。

ルセンティス0.5mg群は、シヤム注射群に比べて、6ヶ月間の観察期間中に、ベースラインからの平均変化量が有意に大きく増加した。¹⁻³

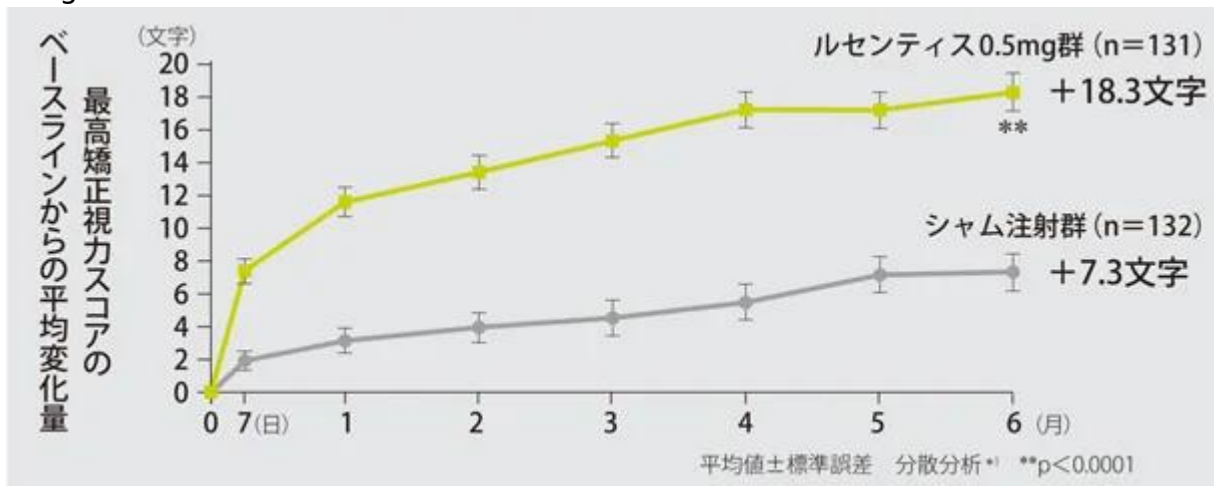
ルセンティス0.5mg群は、シヤム注射群に比べて、6ヶ月間の観察期間中に、ベースラインからの平均変化量が有意に大きく増加した。

ルセンティス0.5mg群は、シヤム注射群に比べて、6ヶ月間の観察期間中に、ベースラインからの平均変化量が有意に大きく増加した。

ルセンティス0.5mg群は、シヤム注射群に比べて、6ヶ月間の観察期間中に、ベースラインからの平均変化量が有意に大きく増加した。¹

ルセンティス0.5mg群は、シヤム注射群に比べて、6ヶ月間の観察期間中に、ベースラインからの平均変化量が有意に大きく増加した。²

Image



1 34 35 54 55

2 last observation carried forward (LOCF)

ルセンティス0.5mg

●ルセンティス0.5mg

ルセンティス0.5mg群は、シヤム注射群に比べて、6ヶ月間の観察期間中に、ベースラインからの平均変化量が有意に大きく増加した。

ルセンティス0.3mgまたは0.5mg群(n=264)の試験治療中の有害事象は、重篤な有害事象7例(2.7%)、試験治療との関連が否定できない有害事象1例(0.4%)^{*1}、試験治療中止に至った有害事象1例(0.4%)、試験治療との関連が否定できない有害事象1例(0.4%)^{*1}であった。シャム注射群(n=131)の試験治療中の有害事象は、重篤な有害事象2例(1.5%)、試験治療との関連が否定できない有害事象0例、試験治療中止に至った有害事象1例(0.8%)、試験治療との関連が否定できない有害事象0例であった。シャム/ルセンティス0.5mg群(n=115)の試験治療中の有害事象は、重篤な有害事象1例(0.9%)、試験治療との関連が否定できない有害事象0例、試験治療中止に至った有害事象0例、試験治療との関連が否定できない有害事象0例であった。

●試験治療中の有害事象12例

Image

| | ルセンティス** (0.3mgまたは0.5mg)群 (n=264) | シャム注射群 投与開始～6ヵ月後まで (n=131) | シャム/ルセンティス 0.5mg群 6～12ヵ月後まで (n=115) |
|-----------------------|---|----------------------------------|--|
| | 発現例数(%) | | |
| 治療対象眼での有害事象 | 237(90.0) | 101(77.1) | 75(65.2) |
| 重篤な有害事象 | 7(2.7) | 2(1.5) | 1(0.9) |
| 試験治療との関連が否定できない有害事象 | 1(0.4) ^{*1} | 0 | 0 |
| 試験治療中止に至った有害事象 | 1(0.4) | 1(0.8) | 0 |
| 試験治療との関連が否定できない有害事象 | 1(0.4) ^{*1} | 0 | 0 |
| 眼以外の有害事象 | 192(72.7) | 71(54.2) | 57(49.6) |
| 重篤な有害事象 | 32(12.1) | 5(3.8) | 8(7.0) |
| 試験治療との関連が否定できない有害事象 | 1(0.4) ^{*2} | 1(0.8) ^{*3} | 0 |
| 試験治療中止に至った有害事象 | 3(1.4) | 0 | 2(1.7) |
| 試験治療との関連が否定できない有害事象 | 1(0.4) ^{*2} | 0 | 0 |
| 死亡に至った有害事象 | 2(0.8) | 0 | 1(0.9) |
| 試験治療との関連が否定できない有害事象 | 0 | 0 | 0 |

- *1 眼内炎
 - *2 脳出血
 - *3 視床出血
- **ルセンティス 0.3mg は承認外用量。承認用量はルセンティス 0.5mg である。

Image



Image

| 項目 | | 症例数(%) | | |
|---------------------|----------|---------------------------|-----------------|-----------|
| | | ルセンティス 0.5mg群 n=130 | シャム注射群 n=130 | |
| 性別 | 男性 | 80(61.5) | 72(55.4) | |
| | 女性 | 50(38.5) | 58(44.6) | |
| 年齢 | <45歳 | 5(3.8) | 10(7.7) | |
| | 45～65歳 | 46(35.4) | 50(38.5) | |
| | 65～85歳 | 71(54.6) | 67(51.5) | |
| | ≥85歳 | 8(6.2) | 3(2.3) | |
| | 平均値±標準偏差 | 67.6±12.4 | 65.4±13.1 | |
| RVOと診断されてからの罹病期間(月) | 平均値±標準偏差 | 3.3±3.7 | 2.9±2.9 | |
| 最高矯正視力 スコア(文字) | 平均値±標準偏差 | 48.1±14.6 | 49.2±14.7 | |
| | 分布-n(%) | ≤34 | 30(23.1) | 26(20.0) |
| | | 35～54 | 50(38.5) | 49(37.7) |
| | | ≥55 | 50(38.5) | 55(42.3) |
| 中心窩網膜厚*1 (μm) | n | 130 | 129 | |
| | 平均値±標準偏差 | 688.7±253.1 | 687.0±237.6 | |
| | 分布-n(%) | <450 | 19(14.6) | 20(15.5) |
| | | ≥450 | 111(85.4) | 109(84.5) |
| 中心領域網膜厚*2 (μm) | n | 91 | 97 | |
| | 平均値±標準偏差 | 602.8±152.2 | 595.2±149.0 | |
| | 分布-n(%) | <450 | 15(16.5) | 17(17.5) |
| | | ≥450 | 76(83.5) | 80(82.5) |

*1 中心窩の中心点の網膜厚

*2 中心窩を中心とする直径1mmの円内の平均網膜厚

□□□□□□□□□□□□

Image

| | ルセンティス0.5mg群 (n=130) | シャム注射群* (n=130) |
|---|-------------------------|--------------------|
| 月1回投与期(投与開始～5ヵ月後)のルセンティス0.5mg投与またはシャム注射 | | |
| 平均(標準偏差) | 5.5(1.2)回 | 5.4(1.3)回 |
| PRN投与期(投与開始6～11ヵ月後)のルセンティス0.5mg投与 | | |
| 平均(標準偏差) | 3.3(2.1)回 | 3.7(2.2)回 |
| 投与開始～11ヵ月後の合計 | 8.9(2.8)回 | 9.2(3.2)回 |
| 投与開始6ヵ月後に最初のPRN投与を受けた症例 | 64例(49.2%) | 100例(76.9%) |

*シャム注射群は、投与開始～5ヵ月後はシャム注射、投与開始6～11ヵ月後はルセンティス0.5mgをPRN投与で投与した。

1□□□□□□□□□□□□□□□□FVF4166g□□LUCU00016□□□□□□□□□□

2□Brown D. M., et al.: Ophthalmology,117□6□,1124□2010□□LUCM00446□□□□□□□□□□

3 Campochiaro P. A., et al.:Ophthalmology,118(10),2041(2011) LUCM00887
COI

100mg/0.5mg/0.05mL 100mg/0.5mg/0.05mL 100mg/0.5mg/0.05mL

1. 100mg/0.5mg/0.05mL

2. 100mg/0.5mg/0.05mL

3. 100mg/0.5mg/0.05mL

4. 100mg/0.5mg/0.05mL

5. 100mg/0.5mg/0.05mL

Image



[リンク](#)

Source URL: <https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/lucentis/rvo/clinical>