

ルセンティス0.5mg

1群 (n=105)

ルセンティス0.5mg

2群 (n=116)

ルセンティス0.5mg

3群 (n=55)

ルセンティス0.5mg

ルセンティス0.5mg

ルセンティス0.5mg

ルセンティス0.5mg

Image

項目		ルセンティス0.5mg		vPDT群 n=55
		I群 n=105	II群 n=116	
ベースライン (文字)	n	105	116	55
	平均値±標準偏差 範囲	55.4 ± 13.43 23 ~ 83	55.8 ± 12.59 27 ~ 79	54.7 ± 13.84 8 ~ 77
投与開始1~3ヵ月後 (文字)	平均値±標準偏差 範囲	66.0 ± 12.98 12.0 ~ 86.0	66.4 ± 12.28 30.7 ~ 90.0	56.9 ± 14.49 10.3 ~ 91.0
	ベースラインから の期間平均変化量 (文字)	平均値±標準偏差 範囲	10.5 ± 8.16 -19.3 ~ 31.0	10.6 ± 7.26 -8.3 ~ 32.0
vPDT群との差	95%信頼区間 ^{a)}	(5.8, 11.2)	(6.1, 11.1)	—
	p値 ^{b)}	< 0.00001	< 0.00001	—

a) 治療群及びベースラインの最高矯正視力スコア (60文字以下、60文字超) を要因としたANOVA (分散分析) モデル

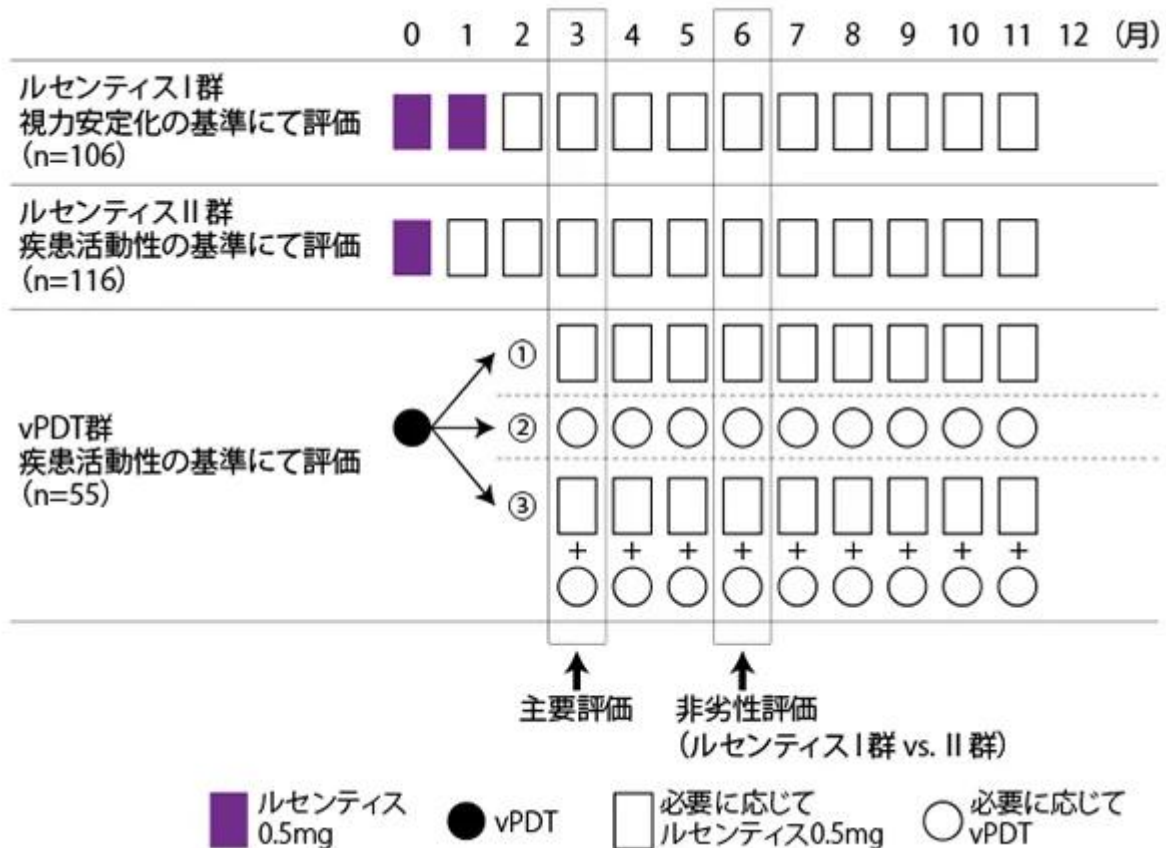
b) 両側 Cochran-Mantel-Haenszel 検定

PM CNV 277 50 106 21
 116 20 vPDT 55 9

vPDT

- ルセンテイス I 群 0.5mg 2 1
- ルセンテイス II 群 0.5mg 2
- vPDT 3 2 vPDT
 - 0.5mg
 - vPDT
 - 0.5mg vPDT

Image



1 3 ETDRS 4m

- 16
- 12
- 12
- 12
- CNV
- 12

$H_0: \mu_1 - \mu_2 \leq 0$ vs $H_A: \mu_1 - \mu_2 > 0$
 $H_0: \mu_1 - \mu_2 \leq 0$ vs $H_A: \mu_1 - \mu_2 > 0$
 Hochberg $\alpha = 0.001$ $p = 0.001/2 = 0.0005$
 Cochran-Mantel-Haenszel
 ANOVA
 95%
 modified-last observation carried forward
 1-3
 1-6
 CNV

- 1
 - 2
 - 3
-
-
-

Image

項目		症例数(%)		
		ルセンティスI群 n=106	ルセンティスII群 n=116	vPDT群 n=55
性別	男性	24(22.6)	29(25.0)	15(27.3)
	女性	82(77.4)	87(75.0)	40(72.7)
年齢	<45歳	24(22.6)	24(20.7)	7(12.7)
	45~55歳	27(25.5)	21(18.1)	16(29.1)
	55~65歳	30(28.3)	34(29.3)	14(25.5)
	≥65歳	25(23.6)	37(31.9)	18(32.7)
	平均値±標準偏差	54.0±14.0	56.1±14.35	57.4±12.82
最高矯正視力 スコア (文字)	平均値±標準偏差	55.4±13.38	55.8±12.59	54.7±13.84
	分布-n (%) <45	21(19.8)	26(22.4)	13(23.6)
	45~60	47(44.3)	42(36.2)	21(38.2)
	60~73	29(27.4)	39(33.6)	17(30.9)
	≥73	9(8.5)	9(7.8)	4(7.3)
眼圧 (mmHg)	平均値±標準偏差	15.1±2.79	15.1±3.2	14.8±3.01
	分布-n (%) 0~≤21	106(100)	112(96.6)	53(96.4)
	>21~≤25	0	4(3.4)	2(3.6)
	>25~<30	0	0	0
	≥30	0	0	0
眼軸長 (mm)	n	105	116	55
	平均値±標準偏差	29.26±1.938	28.75±1.846	29.37±1.850
	分布-n (%) <28	26(24.5)	44(37.9)	13(23.6)
	28~<30	41(38.7)	38(32.8)	16(29.1)
屈折度 (Diopter)	平均値±標準偏差	13.727±5.2305	11.550±4.6674	12.150±4.8669
	分布-n (%) <10	24(22.6)	49(42.2)	20(36.4)
	10~<20	68(64.2)	60(51.7)	33(60.0)
	≥20	14(13.2)	7(6.0)	2(3.6)
中心領域 網膜厚* (μm)	n	103	110	55
	平均値±標準偏差	350.2±95.12	373.1±127.44	355.1±102.35
	範囲	194~669	199~1165	215~702

*中心窩を中心とする直径1mmの円内の平均網膜厚

□□□□□□□□□□□□□□□□

Image

安全性解析対象 集団*	ルセンティス I群 (視力安定性)	ルセンティス II群 (疾患活動性)	vPDT群
投与開始1日目～3ヵ月後の注射回数			
n	106例	118例	53例
平均(標準偏差)	2.5(0.6)回	1.8(0.8)回	0.0(0.0)回
投与開始1日目～6ヵ月後の注射回数			
n	106例	118例	34例
平均(標準偏差)	3.5(1.5)回	2.5(1.6)回	1.9(0.9)回
投与開始1日目～12ヵ月後の注射回数			
n	106例	118例	38例
平均(標準偏差)	4.6(2.6)回	3.5(2.9)回	3.2(2.5)回

* vPDT群の2例は、治療開始3ヵ月後の前にルセンティスを各1回投与されたため、安全性解析ではルセンティス0.5mg II群として解析された。
 ※ 日本において承認されたビスダインの機能効果は、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症である。

1. [LUCU00018](#)

2. [Wolf S., et al.:Ophthalmology, 121\(3\),682\(2014\)LUCU00072](#)

COI [LUCU00072](#)

[LUCU00072](#)

[LUCU00072](#)

[LUCU00072](#)

[LUCU00072](#)

[LUCU00072](#)

1. [LUCU00072](#)

2. [LUCU00072](#)

3. [LUCU00072](#)

4. [LUCU00072](#)

5. [LUCU00072](#)

Image



□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

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