

ルセントイス0.5mg群

ルセントイス0.5mg群+レーザー群

レーザー群

ルセントイス0.5mg群

ルセントイス0.5mg群+レーザー群

REVEAL D2303 1,2

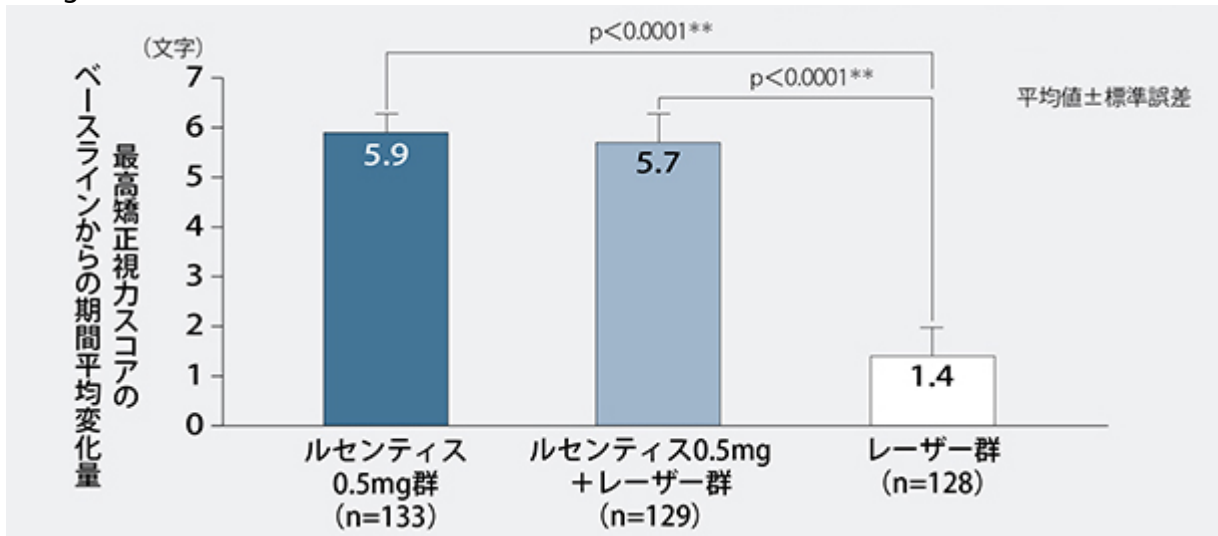
12ヶ月時点での視力スコアの改善

12ヶ月時点での視力スコアの改善 (平均値±標準誤差) 0.5mg群 0.5mg群+レーザー群 レーザー群

0.5mg群 0.5mg群+レーザー群 12ヶ月時点での視力スコアの改善 (平均値±標準誤差) 0.5mg群 0.5mg群+レーザー群

12ヶ月時点での視力スコアの改善 (平均値±標準誤差)

Image



□ mean value-last observation carried forward □MV-LOCF□

□ Cochran-Mantel-Haenszel□

□

- □

□ 0.5mg□133□29□21.8□ 0.5mg□133□28□21.2%□128□18□14.1□ 0.5mg□133□23□17.3%□ 0.5mg+□132□25□18.9□ 0.5mg+□128□13□10.2%□ 0.5mg□0.5mg+□13□9.8%□12□9.1%□4□3.0%□6□4.5□ 0.5mg□0.5mg+□7□5.5%□2□1.6%□ 0.5mg□133□6□4.5%□ 0.5mg+□132□3□2.3%□128□5□3.9%□2□0.5mg□2□1.5%□ 2□1.6%

□ 0.5mg□51□18□35.3□ 0.5mg□52□17□32.7%□49□15□30.6%□ 0.5mg□51□13□25.5%□ 0.5mg+□52□14□26.9%□49□10□20.4%□ 0.5mg□0.5mg+□9□17.6%□7□13.5%□3□5.9%□ 6□11.5%□6□12.2%□2□4.1%□ 0.5mg□51□5□9.8%□0.5mg+□52□3□5.8%□49□5□10.2%□ 2□0.5mg□2□3.9%□2□4.1%

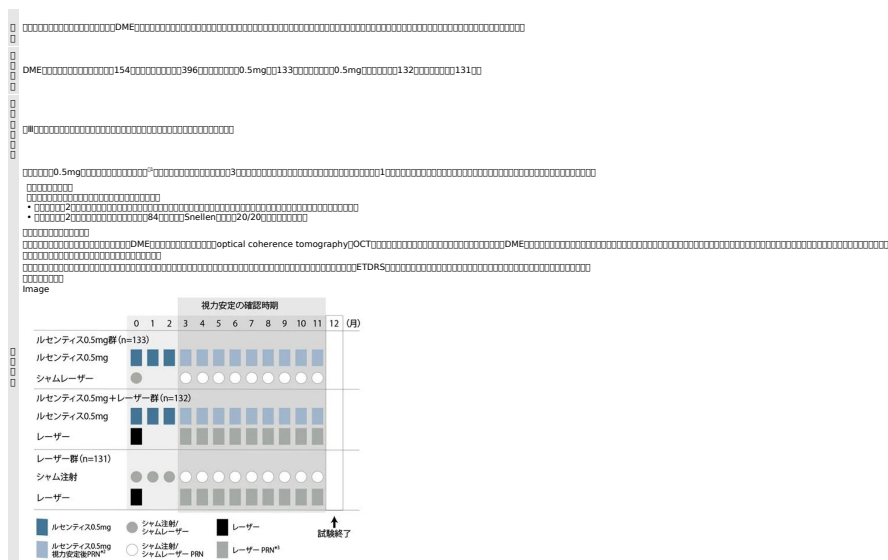
- □12□

Image

	ルセンティス0.5mg群 (n=133)	ルセンティス0.5mg +レーザー群 (n=132)	レーザー単独群 (n=128)
	発現例数(%)		
<b>治療対象眼での有害事象</b>	43 (32.3)	44 (33.3)	28 (21.9)
<b>重篤な有害事象</b>	1 (0.8)	6 (4.5)	1 (0.8)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	1 (0.8) * <sup>1</sup>	3 (2.3) * <sup>2</sup>	0
<b>試験治療中止に至った有害事象</b>	0	6 (4.5)	3 (2.3)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	0	3 (2.3) * <sup>3</sup>	1 (0.8) * <sup>4</sup>
<b>眼以外の有害事象</b>	69 (51.9)	70 (53.0)	69 (53.9)
<b>重篤な有害事象</b>	14 (10.5)	13 (9.8)	18 (14.1)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	2 (1.5) * <sup>5</sup>	0	3 (2.3) * <sup>6</sup>
<b>試験治療中止に至った有害事象</b>	5 (3.8)	3 (2.3)	5 (3.9)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	2 (1.5) * <sup>5</sup>	0	1 (0.8) * <sup>7</sup>
<b>死亡に至った有害事象</b>	1 (0.8)	0	0
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	0	0	0

- \* 1 眼内炎
- \* 2 眼内炎、細菌性結膜炎、白内障
- \* 3 眼内炎、細菌性結膜炎、後囊破裂
- \* 4 硝子体出血
- \* 5 狭心症、心筋梗塞
- \* 6 狭心症、歯肉腫、尿路感染
- \* 7 狭心症

□□□□





項目		症例数(%)		
		ルセンティス 0.5mg群 N=133	ルセンティス 0.5mg +レーザー群 N=132	レーザー群 N=131
性別	男性	81 (60.9)	67 (50.8)	75 (57.3)
	女性	52 (39.1)	65 (49.2)	56 (42.7)
年齢	< 55歳	35 (26.3)	30 (22.7)	27 (20.6)
	55～64歳	51 (38.3)	55 (41.7)	54 (41.2)
	65～74歳	41 (30.8)	34 (25.8)	36 (27.5)
	≥ 75歳	6 (4.5)	13 (9.8)	14 (10.7)
	平均値±標準偏差	60.7 ± 9.37	61.2 ± 10.52	61.5 ± 9.68
最高矯正視力スコア (文字)	n	133	132	129
	平均値±標準偏差	58.8 ± 10.93	58.5 ± 10.50	58.4 ± 10.56
中心領域網膜厚* <sup>1,2</sup> (μm)	n	106	110	102
	平均値±標準偏差	419.2 ± 152.34	429.9 ± 158.25	394.7 ± 122.31
眼圧(mmHg)	n	133	132	129
	平均値±標準偏差	15.0 ± 3.06	15.0 ± 3.15	15.0 ± 3.12
糖尿病タイプ	I型	1 (0.8)	2 (1.5)	2 (1.5)
	II型	132 (99.2)	130 (98.5)	129 (98.5)
HbA1c (%)	n	133	131	131
	平均値±標準偏差	7.5 ± 1.02	7.4 ± 1.05	7.5 ± 1.10
糖尿病罹病期間(年)	n	133	132	131
	平均値±標準偏差	11.21 ± 8.207	11.33 ± 8.055	11.34 ± 8.856
DME罹病期間(年)	n	132	131	129
	平均値±標準偏差	1.24 ± 1.521	1.36 ± 2.089	1.51 ± 1.963
DMEの種類* <sup>2</sup>	局所性	30 (22.6)	39 (29.5)	48 (36.6)
	びまん性	90 (67.7)	85 (64.4)	76 (58.0)
	不明	13 (9.8)	8 (6.1)	7 (5.3)

\* 1 中心窩を中心とする直径1mmの円内の平均網膜厚  
\* 2 他の中央読影センターによる読影結果も同様の結果であった

□□□□□□□□□□□□ / □□□□□□□□

Image

安全性解析対象 集団	ルセンティス 0.5mg 群 (N=133)	ルセンティス 0.5mg +レーザー群 (N=132)	レーザー群 (N=128)
注射回数の平均値 (標準偏差)	7.8(2.9)回	7.0(3.1)回	7.4(3.1)回
注射回数の分布 n (%)			
1～3回	16(12.0)	23(17.4)	17(13.3)
4～6回	29(21.8)	36(27.3)	38(29.7)
7～9回	46(34.6)	41(31.1)	36(28.1)
10～12回	42(31.6)	32(24.2)	37(28.9)

□□□□□□□□□□ / □□□□□□□□□□□□

Image

安全性解析対象 集団	ルセンティス 0.5mg 群 (N=133)	ルセンティス 0.5mg +レーザー群 (N=132)	レーザー群 (N=128)
実施回数の平均値 (標準偏差)	1.5(0.9)回	1.5(0.9)回	1.9(1.0)回
実施回数の分布 n (%)			
1回	87(65.4)	89(67.4)	55(43.0)
2回	32(24.1)	30(22.7)	44(34.4)
3回	5(3.8)	7(5.3)	17(13.3)
4回	9(6.8)	4(3.0)	11(8.6)
> 4回	0(0.0)	2(1.5)	1(0.8)

1. 研究デザイン：III期臨床試験 (D2303) LUCU00019

2. Ishibashi T., et al.:Ophthalmology, 122(7), 1402 (2015) 20160573

COI: 研究員、スポンサー、製薬会社との関係が利益衝突を生じ得る可能性がある。3. 試験結果の解釈には注意が必要である。

試験結果の要約

試験概要

試験期間: 1年 0.5mg/0.05mL 試験群 1年 試験群

試験結果

1. 1年 1年
2. 試験結果
3. 試験結果
4. 試験結果
5. 試験結果

試験結果の要約

### RESTORE D2301 試験<sup>1)</sup>

試験期間: 12ヶ月

試験結果: 12ヶ月 0.5mg/0.5mg 試験群 6.1 5.9 0.8  
試験結果: 0.5mg/0.5mg 試験群 12ヶ月 0.5mg/0.5mg 試験群  
試験結果: p<0.0001 Cochran-Mantel-Haenszel

試験結果

Image

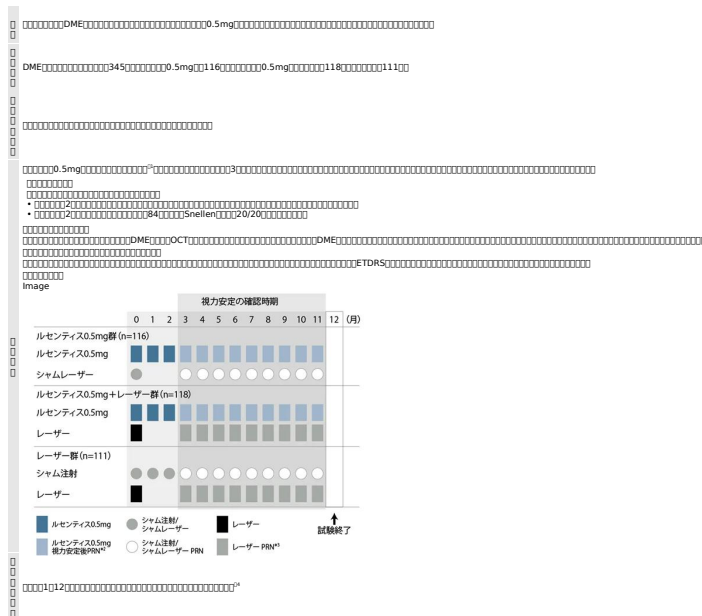




	ルセンチス0.5mg群 (n=115)	ルセンチス0.5mg +レーザー群 (n=120)	レーザー単独群 (n=110)
	発現例数(%)		
<b>治療対象眼での有害事象</b>	49 (42.6)	51 (42.5)	43 (39.1)
<b>重篤な有害事象</b>	0	2 (1.7)	2 (1.8)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	0	0	0
<b>試験治療中止に至った有害事象</b>	0	2 (1.7)	3 (2.7)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	0	0	1 (0.9) *1
<b>眼以外の有害事象</b>	67 (58.3)	55 (45.8)	68 (61.8)
<b>重篤な有害事象</b>	23 (20.0)	17 (14.2)	15 (13.6)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	3 (2.6) *2	1 (0.8) *3	0
<b>試験治療中止に至った有害事象</b>	7 (6.1)	3 (2.5)	3 (2.7)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	1 (0.7) *4	0	0
<b>死亡に至った有害事象</b>	2 (1.7)	2 (1.7)	2 (1.8)
試験治療又は注射手順との関連が 否定できない有害事象	0	0	0

- \* 1 糖尿病性網膜浮腫
- \* 2 四肢動脈血栓症、肺塞栓症、腸閉塞、低血糖症、呼吸困難
- \* 3 冠動脈閉塞
- \* 4 肺塞栓症

□□□□





項目		症例数(%)		
		ルセンティス 0.5mg群 N=116	ルセンティス 0.5mg +レーザー群 N=118	レーザー群 N=111
性別	男性	73(62.9)	70(59.3)	58(52.3)
	女性	43(37.1)	48(40.7)	53(47.7)
年齢	< 55歳	24(20.7)	14(11.9)	13(11.7)
	55～64歳	41(35.3)	42(35.6)	53(47.7)
	65～74歳	40(34.5)	53(44.9)	31(27.9)
	≥ 75歳	11(9.5)	9(7.6)	14(12.6)
	平均値±標準偏差	62.9±9.29	64.0±8.15	63.5±8.81
最高矯正視力スコア (文字)	平均値±標準偏差	64.8±10.11	63.4±9.99	62.4±11.11
中心領域網膜厚* (μm)	n	114	116	109
	平均値±標準偏差	426.6±118.01	416.4±119.91	412.4±123.95
眼圧(mmHg)	n	108	107	106
	平均値±標準偏差	15.5±2.45	15.5±2.51	15.2±2.77
糖尿病タイプ	I型	13(11.2)	15(12.7)	13(11.7)
	II型	103(88.8)	102(86.4)	97(87.4)
HbA1c (%)	n	114	117	108
	平均値±標準偏差	7.23±1.085	7.50±1.099	7.28±1.105
糖尿病罹病期間(年)	n	115	118	111
	平均値±標準偏差	15.23±9.909	14.62±9.835	12.93±9.024
DME罹病期間(年)	n	115	118	111
	平均値±標準偏差	1.80±1.982	1.99±3.138	1.58±1.964
DMEの種類	局所性	64(55.2)	68(57.6)	53(47.7)
	びまん性	45(38.8)	46(39.0)	52(46.8)

\*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 0.5mg 群 (N=115)	ルセンティス 0.5mg +レーザー群 (N=120)	レーザー群 (N=110)
注射回数の平均値 (標準偏差)	7.0(2.81)回	6.8(2.95)回	7.3(3.22)回
注射回数の分布 n (%)			
1～3回	16(13.9)	23(19.2)	19(17.3)
4～6回	37(32.2)	34(28.3)	32(29.1)
7～9回	40(34.8)	35(29.2)	22(20.0)
10～12回	22(19.1)	28(23.3)	37(33.6)

□□□□□□□□□□ / □□□□□□□□□□□□

Image

安全性解析対象 集団	ルセンティス 0.5mg 群 (N=115)	ルセンティス 0.5mg +レーザー群 (N=120)	レーザー群 (N=110)
実施回数の平均値 (標準偏差)	1.9(1.07)回	1.7(0.89)回	2.1(1.04)回
実施回数の分布 n (%)			
1回	57(49.6)	67(55.8)	40(36.4)
2回	29(25.2)	36(30.0)	30(27.3)
3回	15(13.0)	10(8.3)	27(24.5)
4回	13(11.3)	6(5.0)	13(11.8)
>4回	1(0.9)	1(0.8)	0

1 Mitchell P., et al.: Ophthalmology, 118(4), 615(2011) LUCM00702

COI

RESTORE D2301E1

- 

0.5mg 83 11 13.3% 0.5mg+ 83 17 20.5  
 → 0.5mg 59 11 18.6 → 15 0 0.0  
 0.5mg 0.5mg+ → 0.5mg 8 9.6% 5  
 6.0 7 11.9 0.5mg 83 3 3.6% 0.5mg+  
 83 5 6.0 → 0.5mg 59 3 5.1 → 15 0 0.0  
 0.5mg 1 0.5mg+  
 2 1 → 0.5mg 1

- 24

Image





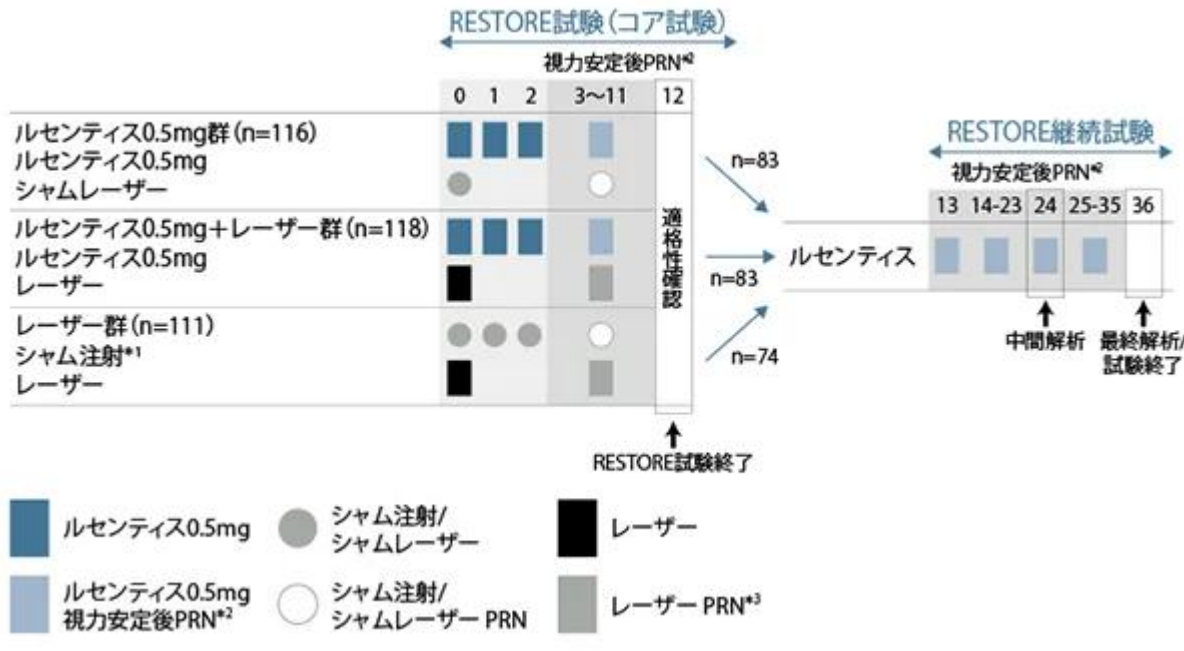
RESTORE試験（コア試験）  
 0.5mg  
 2  
 11  
 12  
 84  
 12

- 2
- 2 84 Snellen 20/20

DME OCT  
 DME  
 1

- 36
- 10 15
- ETDRS 78 39
- 36 4
- ETDRS 3
- NEI VFQ-25

Image



12  
 36

①  
 ②  
 ③ ETDRS 3

04 1mm

Image

	RESTORE 試験の 投与開始からの 通算した期間	ルセンティス 0.5mg 群*5 (n=83)	ルセンティス 0.5mg + レーザー群*5 (n=83)	シャム注射 + レーザー群*5 (n=74)
RESTORE 試験	投与開始日～ 11ヵ月後	7.4回	7.5回	0.0回
RESTORE 継続試験	投与開始 12～ 23ヵ月後	3.9回	3.5回	4.1回
	投与開始 24～ 35ヵ月後	2.9回	2.5回	2.4回
通算	投与開始日～ 35ヵ月後	14.2回	13.5回	6.5回*6

05 RESTORE

06 12 35

1 Schmidt-Erfurth U., et al.: Ophthalmology, 121(5), 1045(2014) LUCF00074

COI 4

1 0.5mg 0.05mL 1

1. 1 1

2. 1

3.

4.

5.

Image





□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

---

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