

CAPS ① Ⅱ/A2102 2

① Ⅱ/A2102

2²

1

NALP3

1

1)

2)

CRP SAA

NALP3 CAPS 34 4 17 7 4 1

2 30

4 75

12kg 100kg

NALP3 FCAS MWS NOMID CAPS

1 10mg/kg 1 5mg/kg 2

150mg 3

患者 2例、年齢16歳、体重150mg、4例、16歳、5例、1例、2mg/kg、
 III/D2306、20例、III/D2304、27例

患者

1) 患者

2) 患者

患者 CRP SAA 10mg/L
 9例、5例

患者

患者

患者

■ 患者

- 患者*1 患者*2
- 患者*2
- CRP 10mg/L = 1mg/dL SAA 10mg/L = 10µg/mL

■ 患者

- CRP 30mg/L = 3mg/dL SAA 30mg/L = 30µg/mL CRP SAA 30mg/L
 30mg/L
- 患者*1 患者*2 患者*1 患者*2 患者*2

*1 患者

患者

*2 患者

患者5例

2例

Image

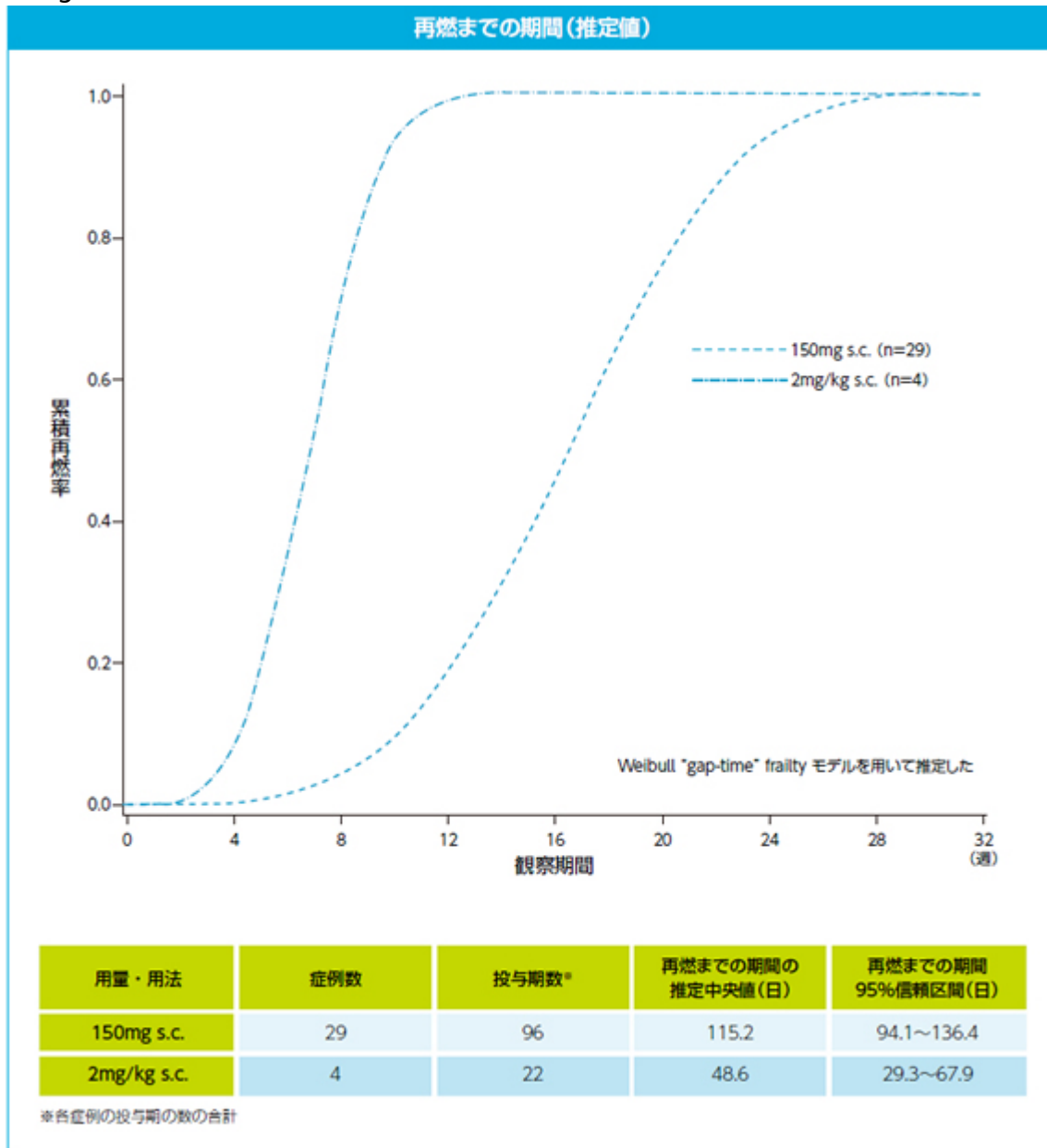
		18歳以上の患者 (n=27)	4~17歳の患者 (n=7)	合計(n=34)
年齢(歳)	平均値(S.D.) 範囲	35.6(10.6) 18~51	9.9(5.3) 4~17	30.3(14.3) 4~51
性別	男 女	10(37.0) 17(63.0)	3(42.9) 4(57.1)	13(38.2) 21(61.8)
フェノタイプ	FCAS MWS NOMID MWS/NOMID	2(7.4) 22(81.5) 1(3.7) 2(7.4)	0 5(71.4) 0 2(28.6)	2(5.9) 27(79.4) 1(2.9) 4(11.8)
Anakinraの治療歴	あり なし	18(66.7) 9(33.3)	6(85.7) 1(14.3)	24(70.6) 10(29.4)

n(%)又は平均値(S.D.)

3. 再燃までの期間

150mg s.c. 16例、2mg/kg s.c. 4例の患者を対象とした。150mg s.c. 16例中、再燃までの期間が29日未満の患者は2例、29日以上28日未満の患者は9例、28日以上96.6日未満の患者は2例、96.6日以上16例未満の患者は2例、16日以上28日未満の患者は5例、28日以上150日未満の患者は1例、150日以上2mg/kg s.c. 4例中、再燃までの期間が115.2日未満の患者は1例、115.2日以上48.6日未満の患者は3例であった。

Image



4. CRP、SAA

CRP、SAAの測定は、再燃までの期間が1週間未満の患者は1例、1週間以上10日未満の患者は1例、10日以上15日未満の患者は1例、15日以上28日未満の患者は1例、28日以上150日未満の患者は1例、150日以上2mg/kg s.c. 4例中、再燃までの期間が115.2日未満の患者は1例、115.2日以上48.6日未満の患者は3例であった。

Image

評価時期		CRP(mg/L)			SAA(mg/L)		
		(n=34)	150mg s.c. (n=29)	2mg/kg s.c. (n=5)	(n=34)	150mg s.c. (n=29)	2mg/kg s.c. (n=5)
基準値	ベースライン	21.6 (122%)			52.7 (127%)		
投与後1週間以内の経過観察	投与後1日	—	21.4 (102%)	3.9 (180%)	—	53.9 (125%)	10.3 (182%)
	投与後1週	—	2.4 (88%)	0.5 (135%)	—	3.7 (81%)	1.4 (93%)
	投与後5週	—	2.9 (161%)	0.8 (128%)	—	7.0 (216%)	1.5 (125%)
	最終評価時	—	11.0 (116%)	5.3 (130%)	—	25.5 (110%)	14.3 (116%)
全例の平均値	投与後1日	—	14.2 (121%)	3.3 (148%)	—	32.5 (125%)	11.5 (132%)
	投与後1週	—	2.6 (106%)	0.8 (169%)	—	4.8 (150%)	2.9 (141%)
	投与後5週	—	3.5 (141%)	0.8 (135%)	—	6.7 (179%)	1.9 (126%)
	最終評価時	—	10.1 (116%)	3.5 (105%)	—	21.7 (133%)	9.9 (120%)

幾何平均(変動係数%)

5. 安全性

本試験では、150mg s.c. 16例、2mg/kg s.c. 16例、5例の合計37例が、1例を除き、

6. 副作用

34例中13例(38.2%)が副作用を認め、18例(52.9%)が27例(79.6%)が4例(11.8%)が7例(20.6%)が5例(14.7%)が18例(52.9%)が副作用を認め、1例(3.7%)が4例(11.8%)が副作用を認め、1例(3.7%)が副作用を認め、2例(5.7%)が副作用を認め、1例(3.7%)が副作用を認め、1例(3.7%)が副作用を認め、

7. 結論

本試験の結果、

40kg未満の患者に2mg/kg s.c. 40kg以上の患者に150mg s.c. 8例(23.5%)が副作用を認め、40kg未満の患者に8mg/kg s.c. 40kg以上の患者に600mg s.c. 8例(23.5%)が副作用を認め、

結論

2例(5.7%)が副作用を認め、I/IIa 例(27.3%)が副作用を認め、A2102(副作用あり)

[□□□□□□□□□□/D2308□□□□□](#)

□

2. [D2306](#)

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/ilaris/caps/clinical_02