

5) 社内資料：TRAPS/HIDS/crFMFにおける国際共同第III相試験(N2301)(承認時評価資料)

CRP10mg/L  
 A  
 CRP 30mg/L

Fisher's exact  
 2.5  
 95  
 95  
 Clopper-Pearson  
 4  
 2.5%

- ① index flare
- ② index flare
- ③ index flare
- ④ 5 0. 1. 2. 3. 4.

TRAPS  
 HIDS  
 crFMF  
 index flare

1

Image

項目		150mg群(n=22)	プラセボ群(n=24)
年齢(歳)		21.0±19.2	23.6±18.3
性別	男性	12( 54.5)	11( 45.8)
	女性	10( 45.5)	13( 54.2)
体重(kg)		49.3±26.5	50.7±24.0
人種	白人	20( 90.9)	18( 75.0)
	アジア人	2( 9.1)	4( 16.7)
	その他	0( 0.0)	2( 8.3)
遺伝子変異	あり	22(100.0)	24(100.0)
	なし	0( 0.0)	0( 0.0)
罹病期間(年)		14.9±16.3	12.4±14.1
1年あたりの再燃回数(回)		9.2±4.7	10.9±7.5*
CRP(mg/L)		183.4±195.4	133.1±127.9
血清アミロイドA(mg/L)		2073.6±2733.8	2558.4±3880.0
医師による全般的評価	症状なし	0( 0.0)	0( 0.0)
	軽微	0( 0.0)	0( 0.0)
	軽度	9( 40.9)	11( 45.8)
	中等度	11( 50.0)	11( 45.8)
	重度	2( 9.1)	2( 8.3)

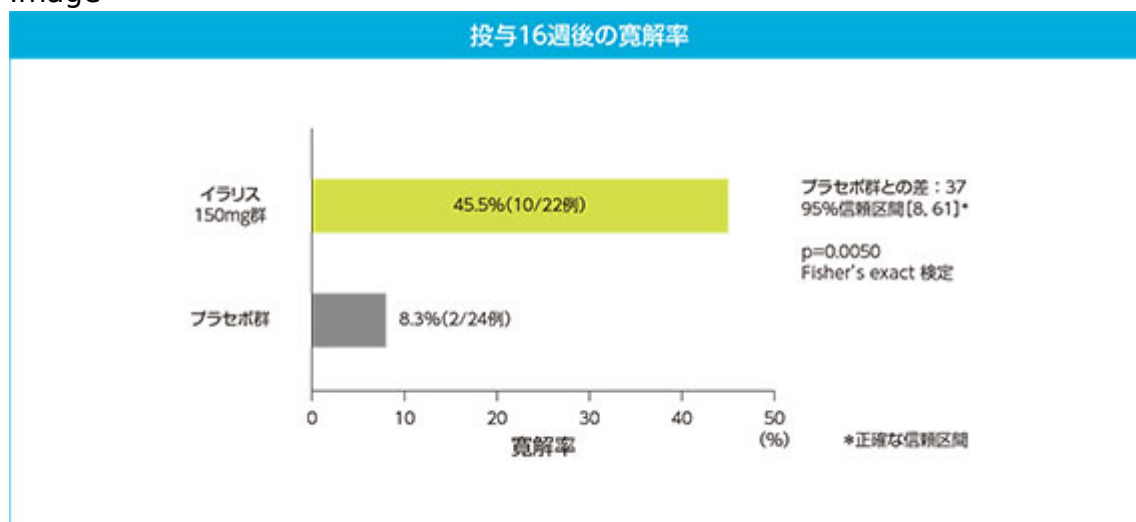
\* : n=22

平均値±SD

2週間投与後、16週間投与後

TNF阻害薬投与後、寛解率に有意差を認め、Fisher's exact test p=0.0050

Image



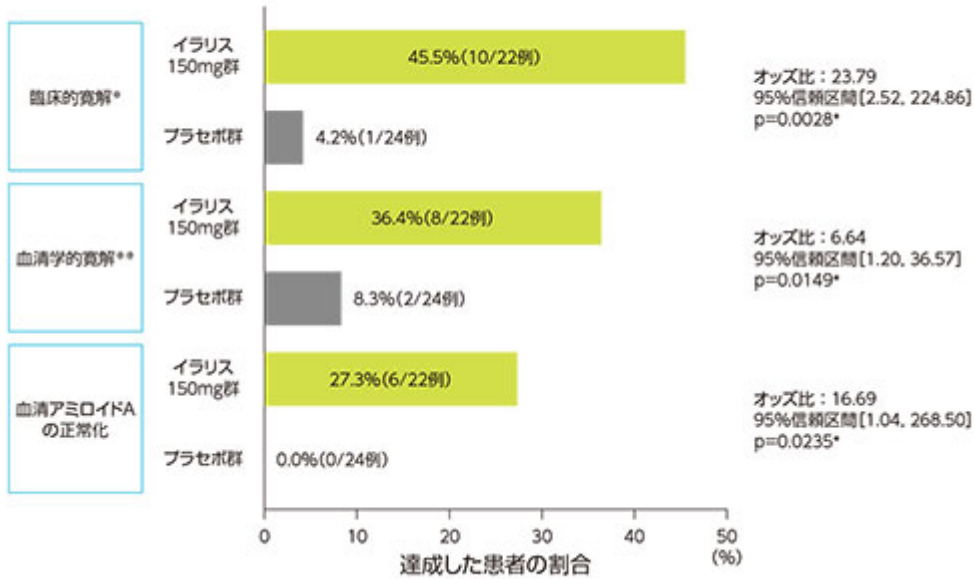
寛解率に有意差を認め、Fisher's exact test p=0.0050

3週間投与後、16週間投与後

寛解率に有意差を認め、Fisher's exact test p=0.0050

Image

臨床的寛解、血清学的寛解、血清アミロイドAの正常化



0.025

\* CRP 10mg/L

0.025

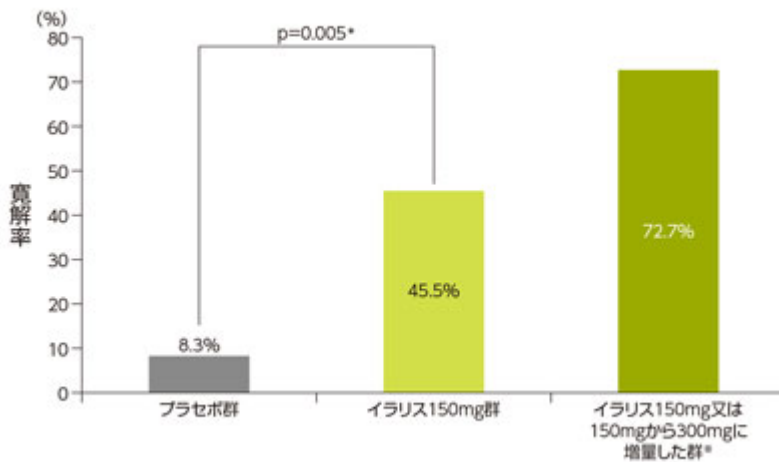
4

- 

45.5% 10/22 72.7% 16/22 300mg

Image

投与16週後の寛解率



Fisher's exact 0.025

\* 28 150mg 300mg 29 index flare TNF TRAPS Day 29



300mg 1 2 1

2 / 3

TNF TRAPS 150mg 4

150mg index flare TRAPS 9

150mg 4 index flare 1 1

150mg 8 150mg q8w

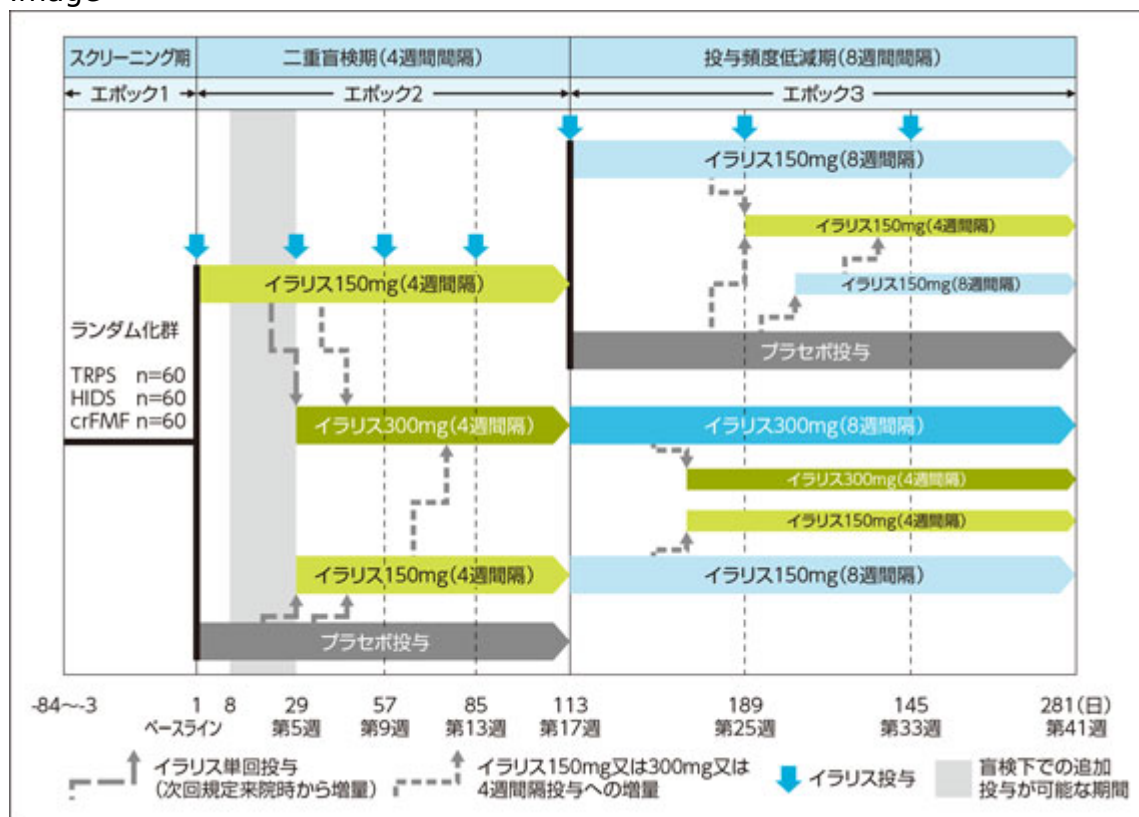
8 150mg 4

8 150mg 8

150mg 8 150mg 4

150mg 300mg 8 4

Image



40

# 結論

150mg 8週間隔 300mg 8週間隔はFisher's exact  
0.025 TRAPS

# 結果

## 寛解率

8 40

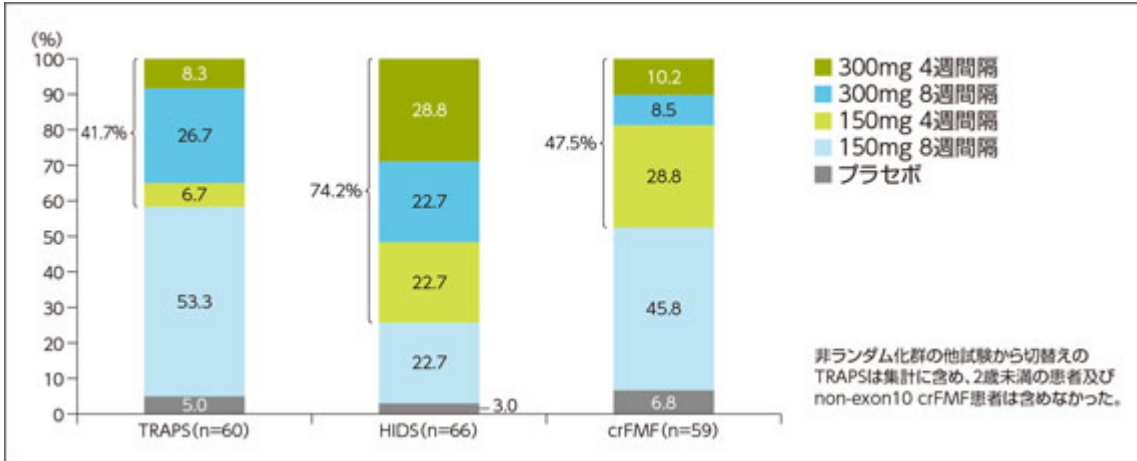
## CRP

CRP 30mg/L

## 1 寛解率

TRAPS 150mg 8

## Image



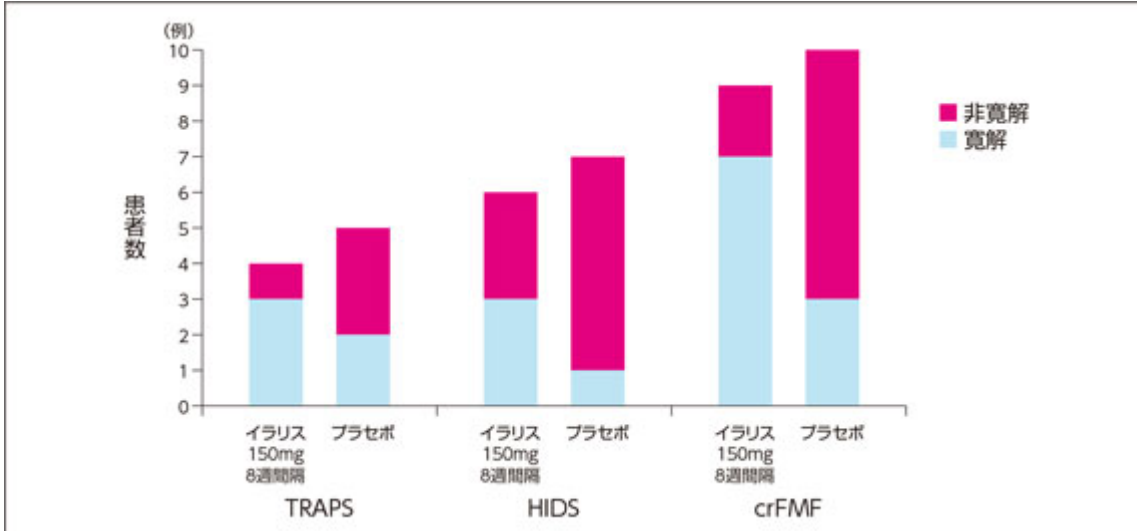
## 2 寛解率

3 40

寛解率

150mg 8 300mg 8 TRAPS  
p=0.3571 Fisher's exact

## Image



4

20.5% 8/39 3

5.1% 2

57 1

---

**Source URL:** [https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/ilaris/traps/clinical\\_01](https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/ilaris/traps/clinical_01)