

TRAPS[®] (N2301)⁵

TRAPS[®] (N2301)⁵

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS). It is administered intravenously (IV) over 30 minutes. The recommended dosage is 150 mg IV every 2 weeks. In patients with a body weight of 40 kg or less, the recommended dosage is 2 mg/kg IV every 2 weeks. The maximum recommended dosage is 300 mg IV every 2 weeks. The maximum recommended dosage for patients with a body weight of 40 kg or less is 4 mg/kg IV every 2 weeks.

1. TRAPS[®] (N2301)⁵

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS).

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS).

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS).

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS). The recommended dosage is 150 mg IV every 2 weeks. In patients with a body weight of 40 kg or less, the recommended dosage is 2 mg/kg IV every 2 weeks. The maximum recommended dosage is 300 mg IV every 2 weeks. The maximum recommended dosage for patients with a body weight of 40 kg or less is 4 mg/kg IV every 2 weeks.

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS).

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS).

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS).

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS).

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS).

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS).

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS).

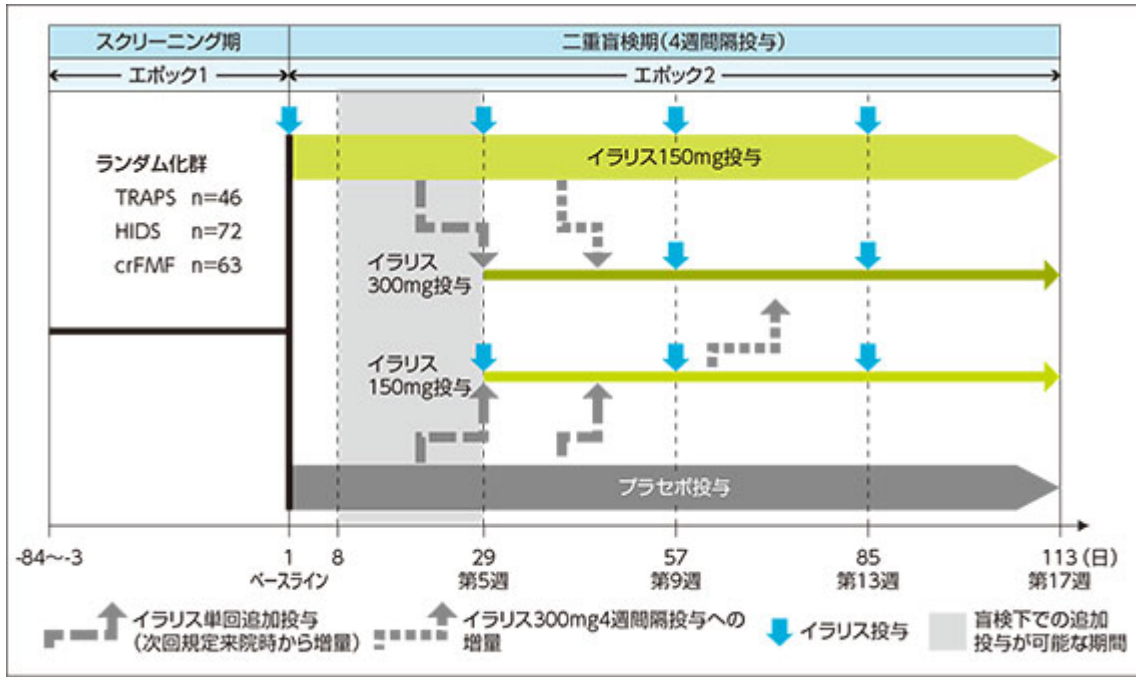
TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS).

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS).

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS).

TRAPS[®] (N2301)⁵ is a TNF inhibitor used for the treatment of TNF-related periodic fever syndrome (TRAPS).

Image



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

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

- ① index flare
- ② index flare
- ③ index flare
- 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)

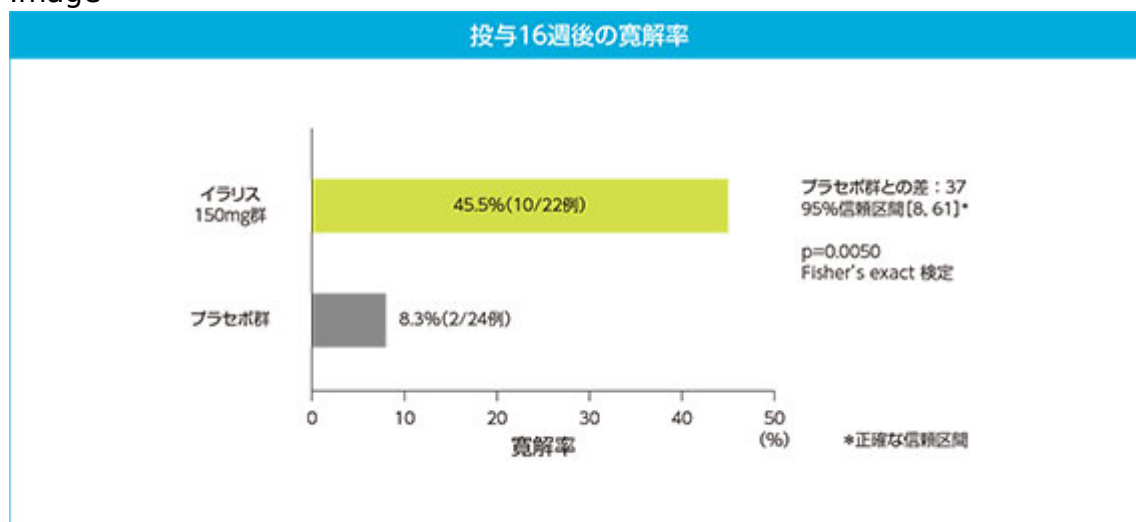
* : n=22

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



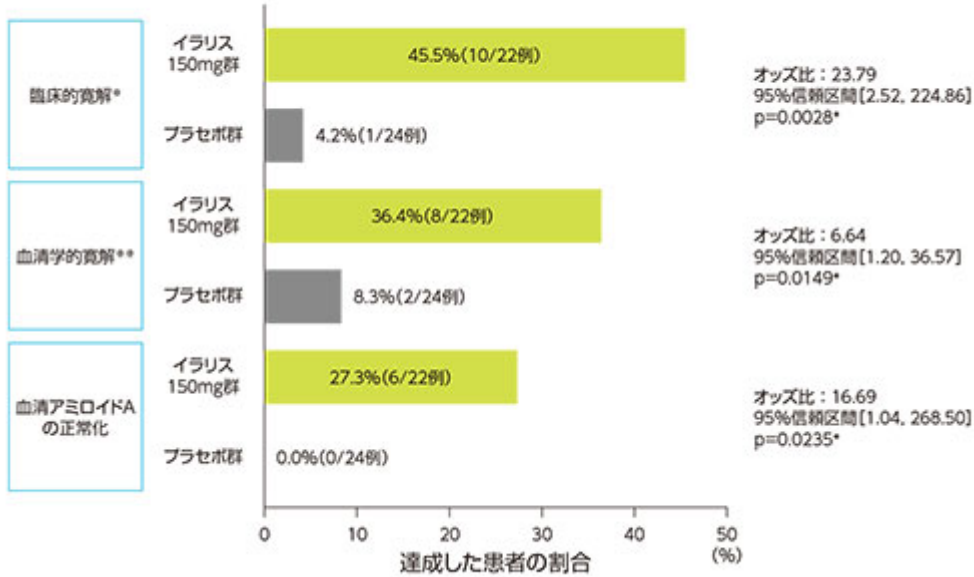
寛解率に有意差を認め、Fisher's exact test p=0.0050

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

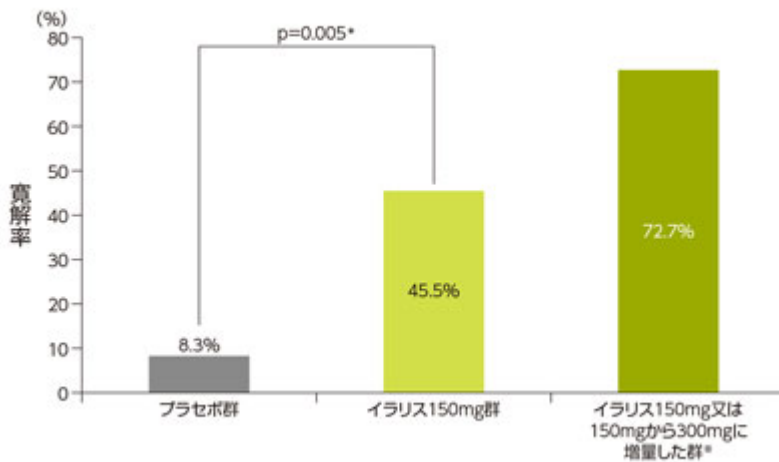
4

-

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

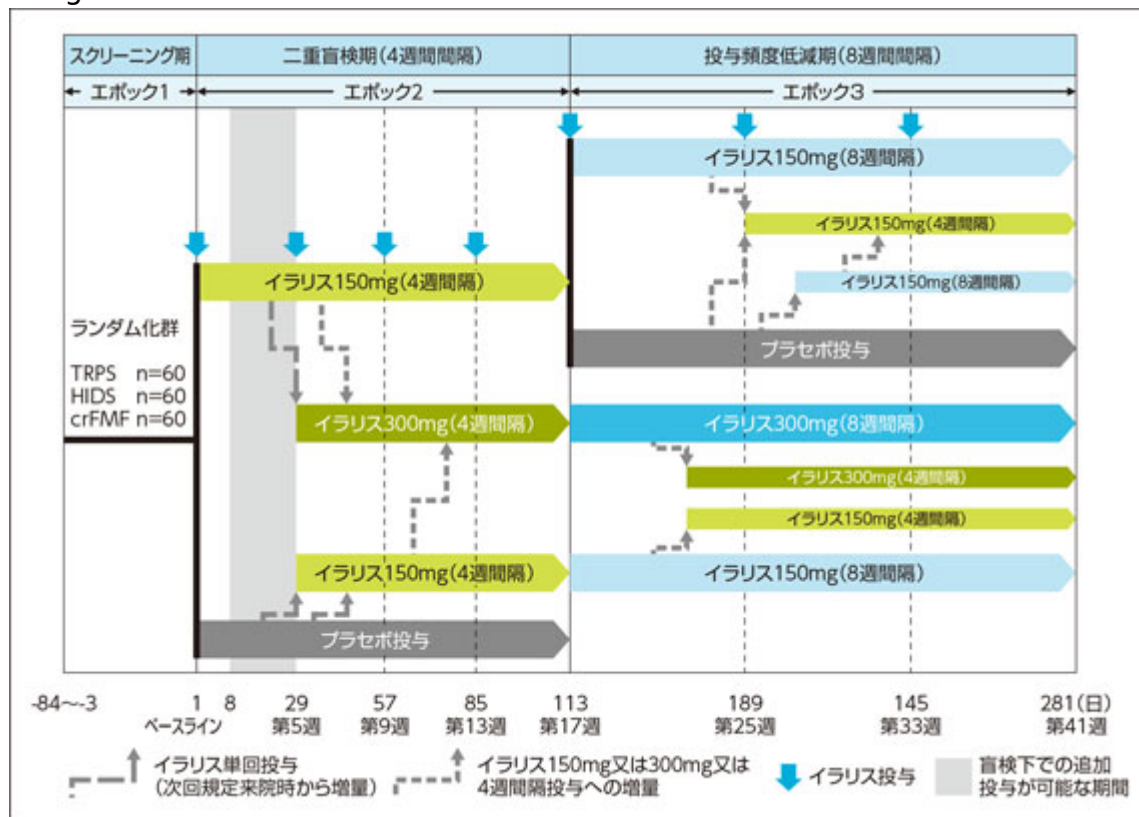
8 150mg 4

8 150mg 8

150mg 8 150mg 4

150mg 300mg 8 4

Image



40

トラスネッド

トラスネッド 150mg 8週間隔と比較し、非ランダム化群から切り替えられた患者のうち、トラスネッド 150mg 8週間隔群は Fisher's exact 検定で有意差あり（ $p=0.025$ ）と認められた。

トラスネッド

トラスネッド

トラスネッド 150mg 8週間隔と比較し、非ランダム化群から切り替えられた患者のうち、トラスネッド 300mg 8週間隔は有意差ありと認められた。

トラスネッド

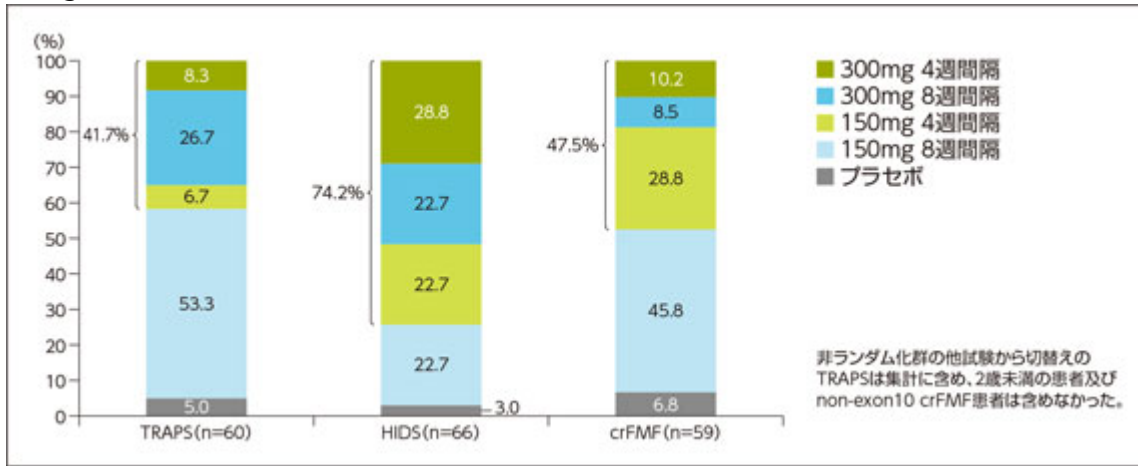
トラスネッド 150mg 8週間隔と比較し、非ランダム化群から切り替えられた患者のうち、トラスネッド 300mg 4週間隔は有意差ありと認められた。

トラスネッド CRP 30mg/L未満

トラスネッド 150mg 8週間隔と比較し、非ランダム化群から切り替えられた患者のうち、トラスネッド 150mg 8週間隔は有意差ありと認められた。

トラスネッド 150mg 8週間隔と比較し、非ランダム化群から切り替えられた患者のうち、トラスネッド 300mg 8週間隔は有意差ありと認められた。

Image



トラスネッド 2週間隔

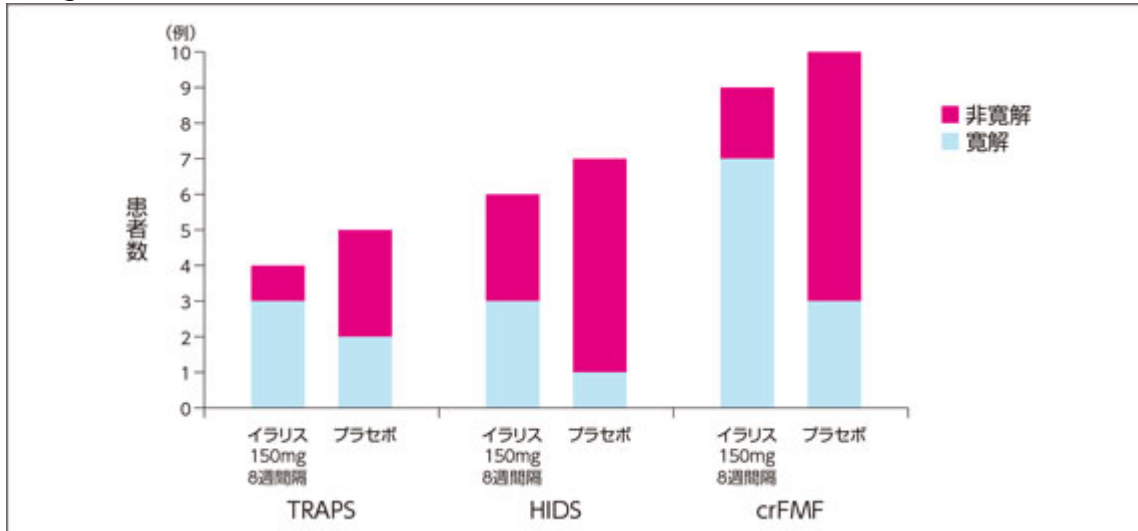
トラスネッド 40週間隔

トラスネッド 150mg 8週間隔と比較し、非ランダム化群から切り替えられた患者のうち、トラスネッド 150mg 8週間隔は有意差ありと認められた。

トラスネッド 150mg 8週間隔と比較し、非ランダム化群から切り替えられた患者のうち、トラスネッド 300mg 8週間隔は有意差ありと認められた。

トラスネッド 150mg 8週間隔と比較し、非ランダム化群から切り替えられた患者のうち、トラスネッド 300mg 4週間隔は有意差ありと認められた。

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