

- Image

ALT (U/L)

投与期間	ベースライン	15日	1か月	2か月	3か月	6か月
ジレニア0.5mg (n=57)	0	6.30	10.95	14.23	14.34	15.45
ジレニア1.25mg* (n=54)	0	15.54	19.07	20.66	25.01	23.43
プラセボ (n=57)	0	0.85	1.45	2.77	7.21	2.51

AST (U/L)

投与期間	ベースライン	15日	1か月	2か月	3か月	6か月
ジレニア0.5mg (n=57)	0	2.21	5.21	6.84	6.65	7.21
ジレニア1.25mg* (n=54)	0	5.72	8.31	9.19	9.91	9.23
プラセボ (n=57)	0	-0.02	0	0.53	4.13	2.10

γ-GTP (U/L)

投与期間	ベースライン	15日	1か月	2か月	3か月	6か月
ジレニア0.5mg (n=57)	0	9.61	16.43	25.03	35.78	42.66
ジレニア1.25mg* (n=54)	0	16.07	30.42	39.56	54.23	56.89
プラセボ (n=57)	0	-0.54	-0.38	-0.95	4.75	4.55

● ジレニア0.5mg (n=57)
 ● ジレニア1.25mg* (n=54)
 ● プラセボ (n=57)

Image

【表】 肝機能検査値の基準に合致した後に投与中止・中断した症例^(注) 【国内第Ⅱ相試験】

国内第Ⅱ相試験における 肝機能検査値異常の投与中止・中断基準	ジレニア		プラセボ群 (n=57)
	0.5mg群 (n=57)	1.25mg*群 (n=54)	
肝機能検査値の基準に合致した後に投与中止	0例(0%)	2例(3.7%)	1例(1.8%)
ALTがULNの5倍以上増加	0例(0%)	1例(1.9%)	1例(1.8%)
ASTがULNの5倍以上増加	0例(0%)	0例(0%)	0例(0%)
総ビリルビンが2.0mg/dLを超えて増加	0例(0%)	1例(1.9%)	0例(0%)
投与中断→再開後に投与中止	1例(1.8%)	1例(1.9%)	0例(0%)
投与再開後、ALTが再度ULNの3倍以上増加	1例(1.8%)	1例(1.9%)	0例(0%)
投与再開後、ASTが再度ULNの3倍以上増加	0例(0%)	0例(0%)	0例(0%)
投与中断→再開(投与中止なし)	2例(3.5%)	2例(3.7%)	0例(0%)
ALTがULNの3倍以上増加	2例(3.5%)	2例(3.7%)	0例(0%)
ASTがULNの3倍以上増加	0例(0%)	0例(0%)	0例(0%)

ULN：基準値上限

【肝機能検査値異常の判定基準】 ・ALT>90U/L ・AST>82U/L ・γ-GTP>130U/L ・総ビリルビン≧2.0mg/dL

(注) 国内臨床試験において、肝機能検査値の基準に合致した後、治験薬の投与を1ヵ月以内に中止、または中断した症例の割合を提示した。なお、中止理由、中断理由にかかわらず集計した。

【社内資料：国内第Ⅱ相試験（D1201試験）【承認時評価資料】】

※10.5mg

6

1711860EDSS06.01122
GdT1130NMO

30.5mg1.25mg*116

◎ 36GdMRI

◎ T2MRI

36GdGd
logistic regression model

- 0.5mg 75.4% 43/57 1.25mg* 85.2% 46/54 50.9% 29/57 0.5mg 5% 0.5mg 26.3 15 1.25mg* 16.7 9 21.1 12 21.1 12 31.5 17 5.3 3 5.3 3 14.8 8 0 5.3 3 3.7 2 1.8 1 5.3 3 3.7 2 3.5 2 5.3 3 1.9 1 3.5 2 5.3 3 7.4 4 1.8 1
- AST ALT ULN 2
- ALP ULN 1.5
- γ -GTP ULN 3
- ULN
- ULN

0.5mg

0.5mg 75.4% 43/57 1.25mg* 85.2% 46/54 50.9% 29/57 0.5mg 5% 0.5mg 26.3 15 1.25mg* 16.7 9 21.1 12 21.1 12 31.5 17 5.3 3 5.3 3 14.8 8 0 5.3 3 3.7 2 1.8 1 5.3 3 3.7 2 3.5 2 5.3 3 1.9 1 3.5 2 5.3 3 7.4 4 1.8 1 0.5mg 8.8 5 1.25mg* 20.4 11 5.3 3 0.5mg 5 0.5mg 5.3 3 1.25mg* 14.8 8 0 0.5mg 10.5 6 1.25mg* 11.1 6 5.3 3 0.5mg 5 0.5mg 5.3 3 1.25mg* 3.7 2 3.5 2

|| D1201

[Saida T et al] Mult Scler 18 9 1269-1277, 2012

3

1

* 1 0.5mg

- 15 1 2 3 6 3 *
-

-

|| 6

PM

Source URL: https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/gilenya/point/subeffect_05