□□□□□□□□[KITE]

□□□□□□□□□□□□□DME□□

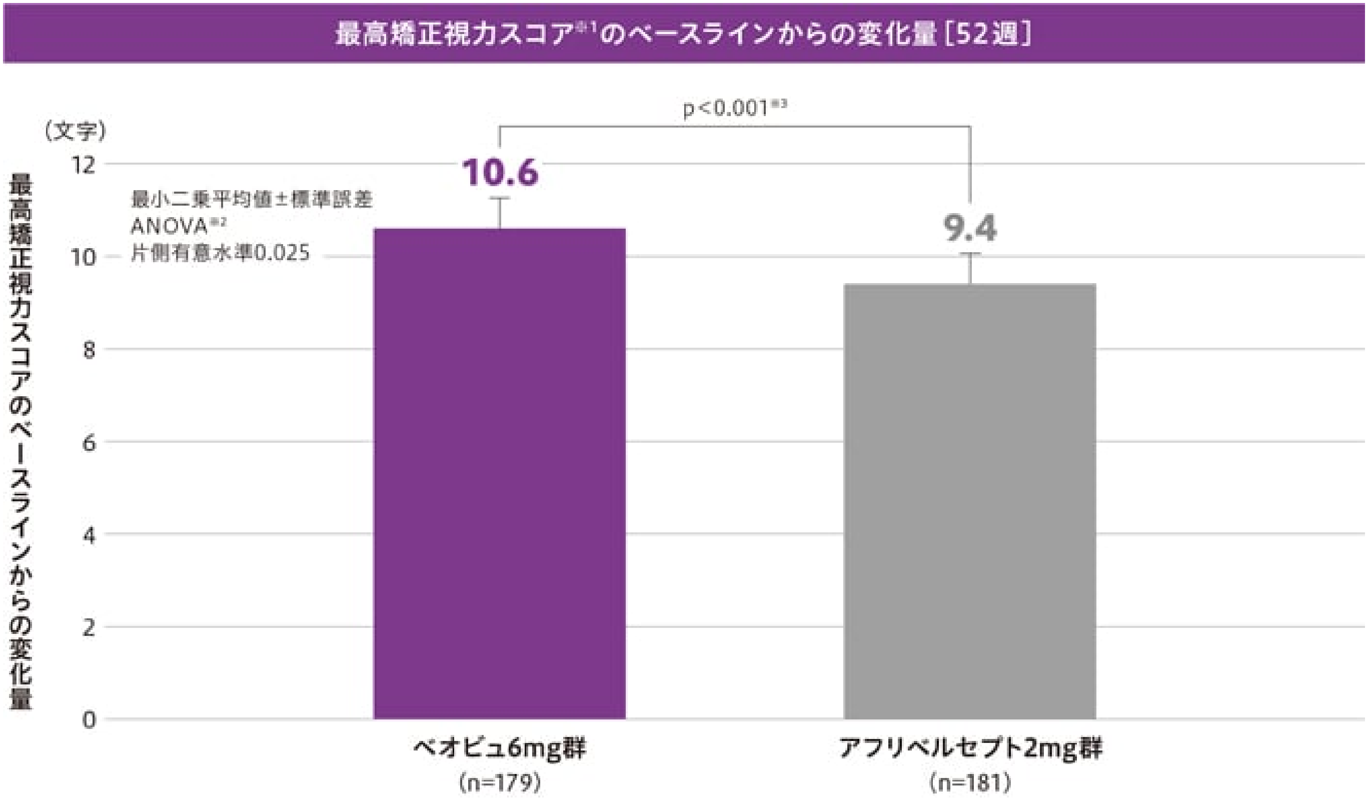
□□□III□□□□KITE□B2302□□□ □□□

□1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

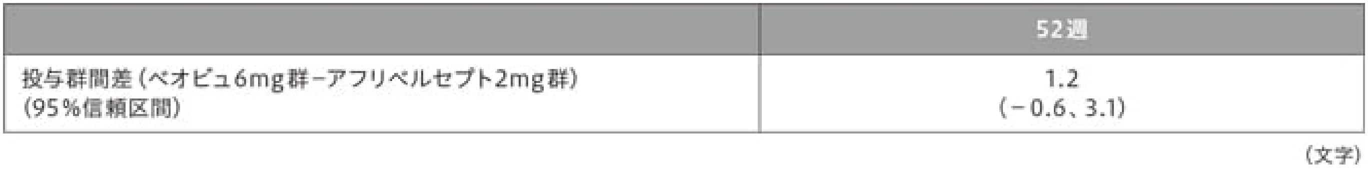
□□□□□□□□52□□□□□□□□□□□□□100□□□□□□□□

52□□□□□□□□□□□※1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□10.6□□□□□□□□□□□2mg□9.4□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□2mg□□□95%□□□□□□1.2□□0.6□3.1□□□□95□□□□□□□□□□□□□□□□□□4□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□2mg□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□p□0.001□ANOVA※2□□

Image



Image



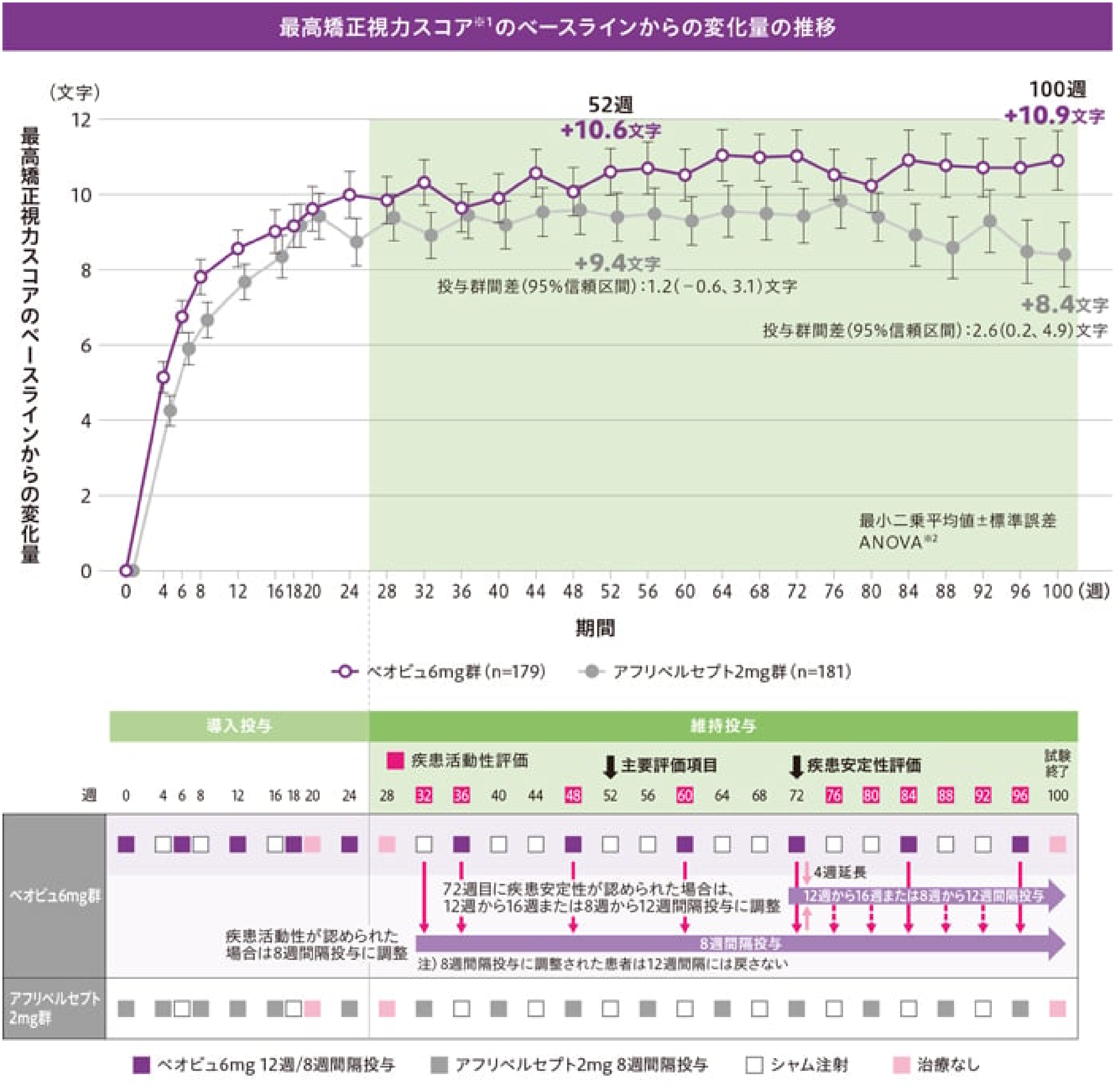
	52週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95％信頼区間）	1.2 （−0.6、3.1）

（文字）

※1 □□□□LOCF□□□
※2 □□□□□□□□□□□□□□□□≦65□□□□65□□□□□□□□□□65□□≦65□□□□□□□□□□□□□□
※3 □□

100□□□□□□□□□□□[※1]□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□10.9□□□□□□□□□□□2mg□8.4□□□□□□□
□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□2mg□□□95%□□□□□□2.6□0.2□4.9□□□□□□□

Image



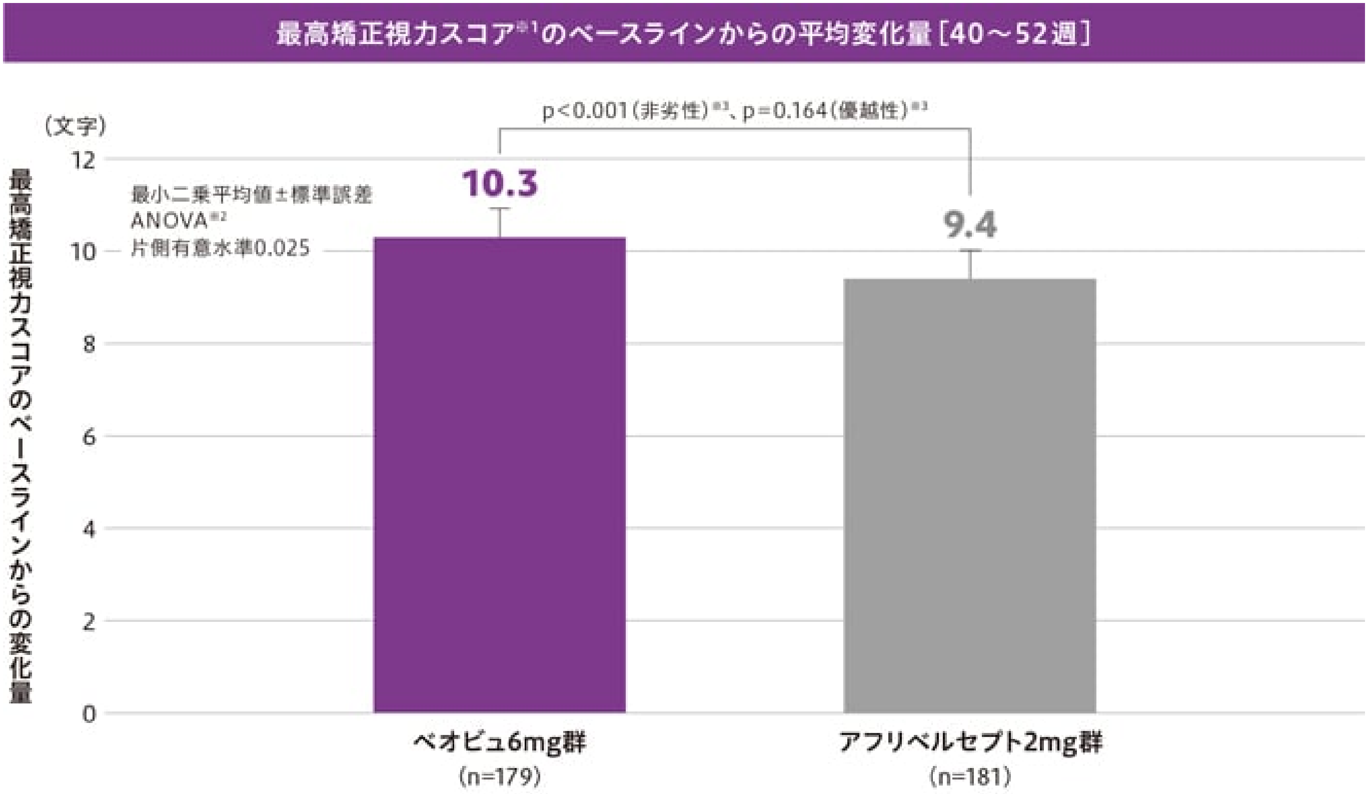
※1 □□□□LOCF□□□
※2 □□□□□□□□□□□□□□□□≦65□□□□65□□□□□□□□□□65□□≦65□□□□□□□□□□□□□□

□2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

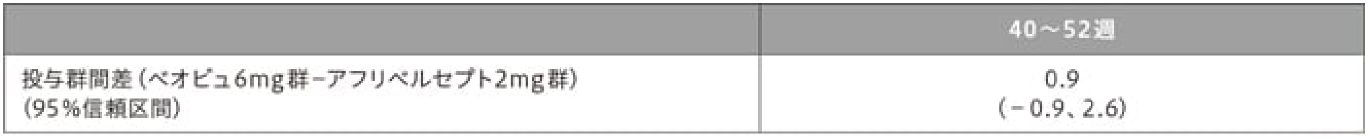
□□□□□□□□□□□□□40□52□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□40□52□□□□□□□□□□□4□52□□20□52□□28□52□□□88□100□□□□□□

40□52□□□□□□□□□□□※1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□10.3□□□□□□□□□□□2mg□9.4□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□2mg□□□95□□□□□□□□□□□0.9□□0.9□2.6□□□□95□□□□□□□□□□□□□□□□□□4□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□2mg□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□p□0.001□ANOVA※2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□p=0.164□ANOVA※2□□

Image



Image



	40～52週
投与群間差（ベオビュ6mg群－アフリベルセプト2mg群）（95％信頼区間）	0.9 （－0.9、2.6）

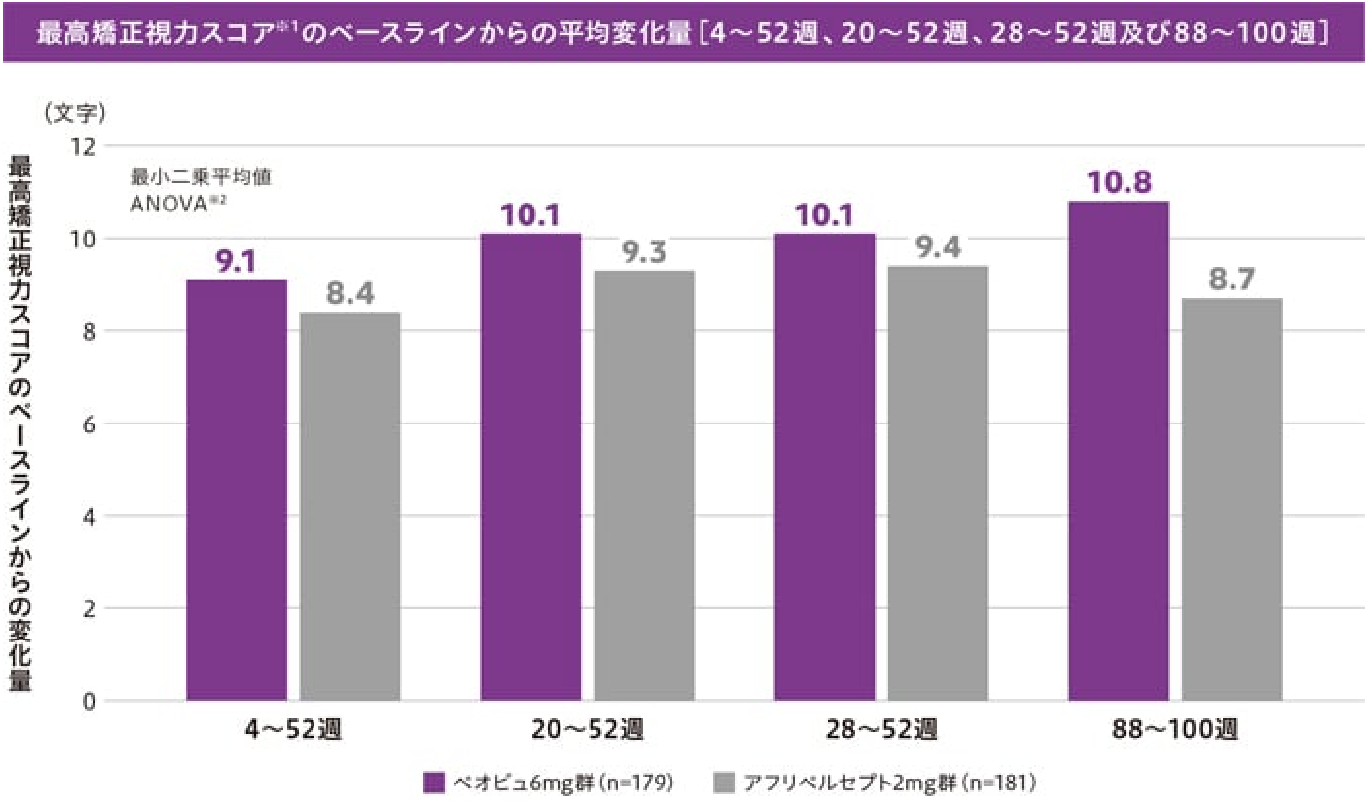
（文字）

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□KITE□□□□□□□□□□□□□□0.025□□□□□
※1 □□□□LOCF□□
※2 □□□□□□□□□□□□□□□□□≦65□□□□65□□□□□□□□□□65□□≧65□□□□□□□□□□□□□□□
※3 □□

4□52□□20□52□□□28□52□□□□□□□□□□□※1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□9.1□□□10.1□□□□10.1□□□□□□□□□□□2mg□8.4□□□9.3□□□□9.4□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□2mg□□□95□□□□

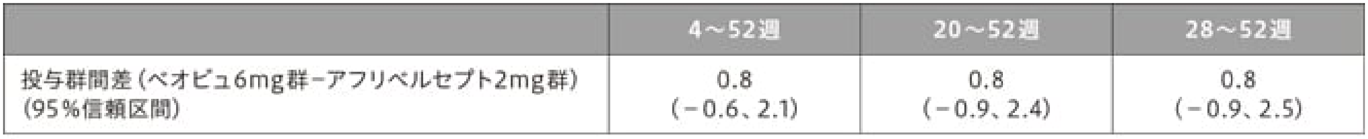
□□□□□□□0.8□□0.6□2.1□□□□0.8□□0.9□2.4□□□□□0.8□□0.9□2.5□□□□□□□
88□100□□□□□□□□□□□[1]□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□10.8□□□□□□□□□□□2mg□8.7□□
□□□□

Image



最高矯正視力スコア[1]のベースラインからの平均変化量[4〜52週、20〜52週、28〜52週及び88〜100週]

Image



	4〜52週	20〜52週	28〜52週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95%信頼区間）	0.8 （−0.6、2.1）	0.8 （−0.9、2.4）	0.8 （−0.9、2.5）

（文字）

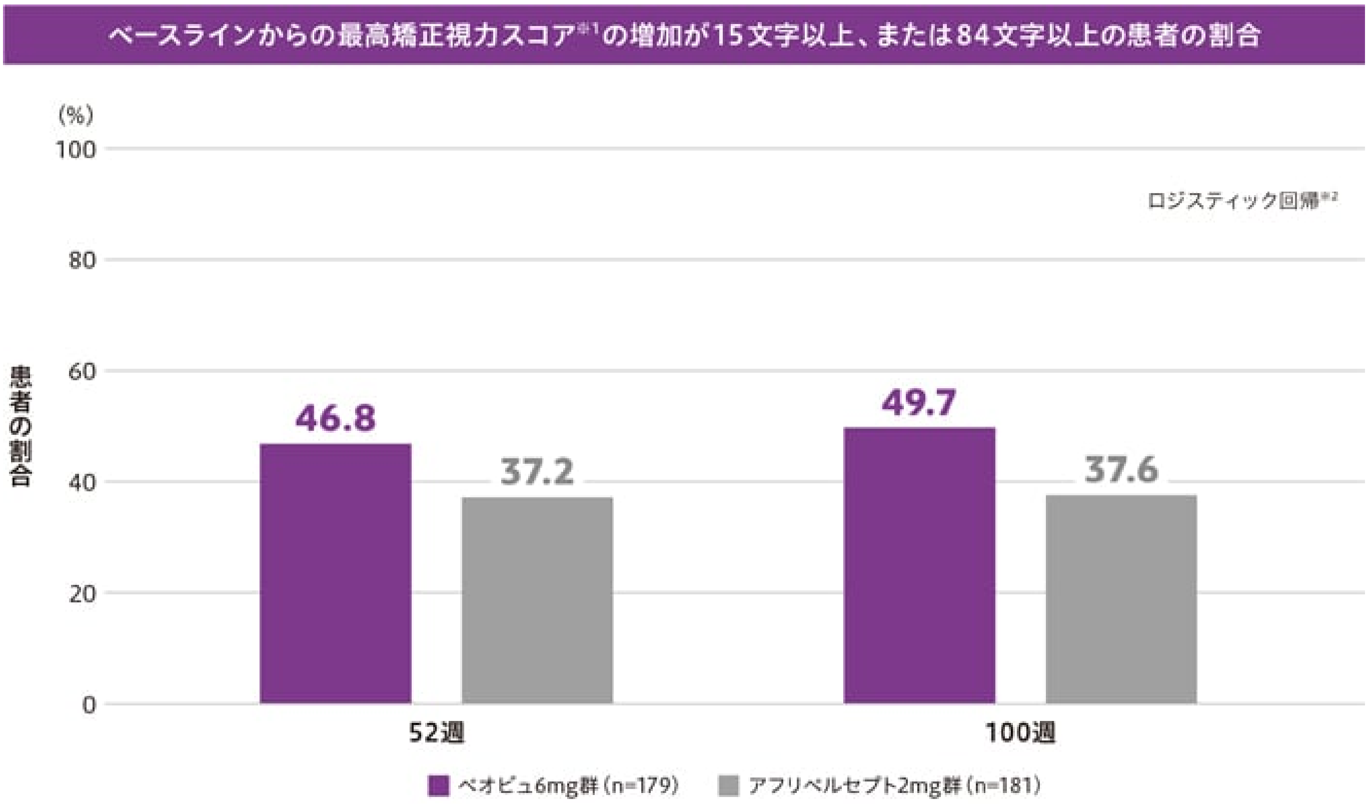
※1 □□□□LOCF□□
※2 □□□□□□□□□□□□□□□□≦65□□□□65□□□□□□□□□□65□□≧65□□□□□□□□□□□□□□

□3□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□15□□□□□□□□84□□□□□□□□□□

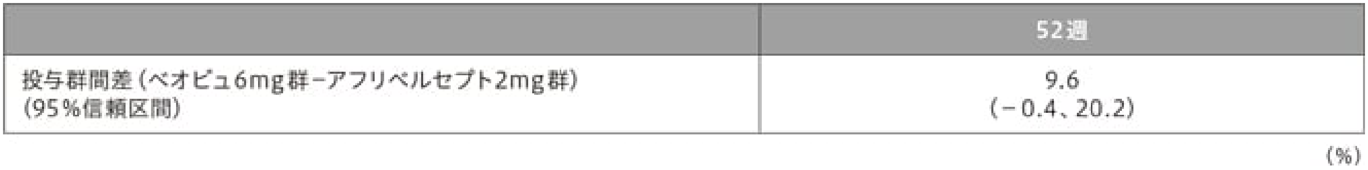
□□□□□□□□□□□□52□□□100□□

52□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□[1]□□□□15□□□□□□□□84□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□46.8□□□□□□□□□
□2mg□37.2□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□2mg□□□95□□□□□□□9.6□□0.4□20.2□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□15□□□□□□□□84□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□95□□□□□□□□□□□□6mg
□24.1□18.1□31.4□□□□□□□□□□□2mg□20.1□18.1□25.1□□□□□□
□□□100□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□[1]□□□□15□□□□□□□□84□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□49.7□□□□□□□□□
□2mg□37.6□□□□□

Image



Image



	52週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95%信頼区間）	9.6 （−0.4、20.2）

（%）

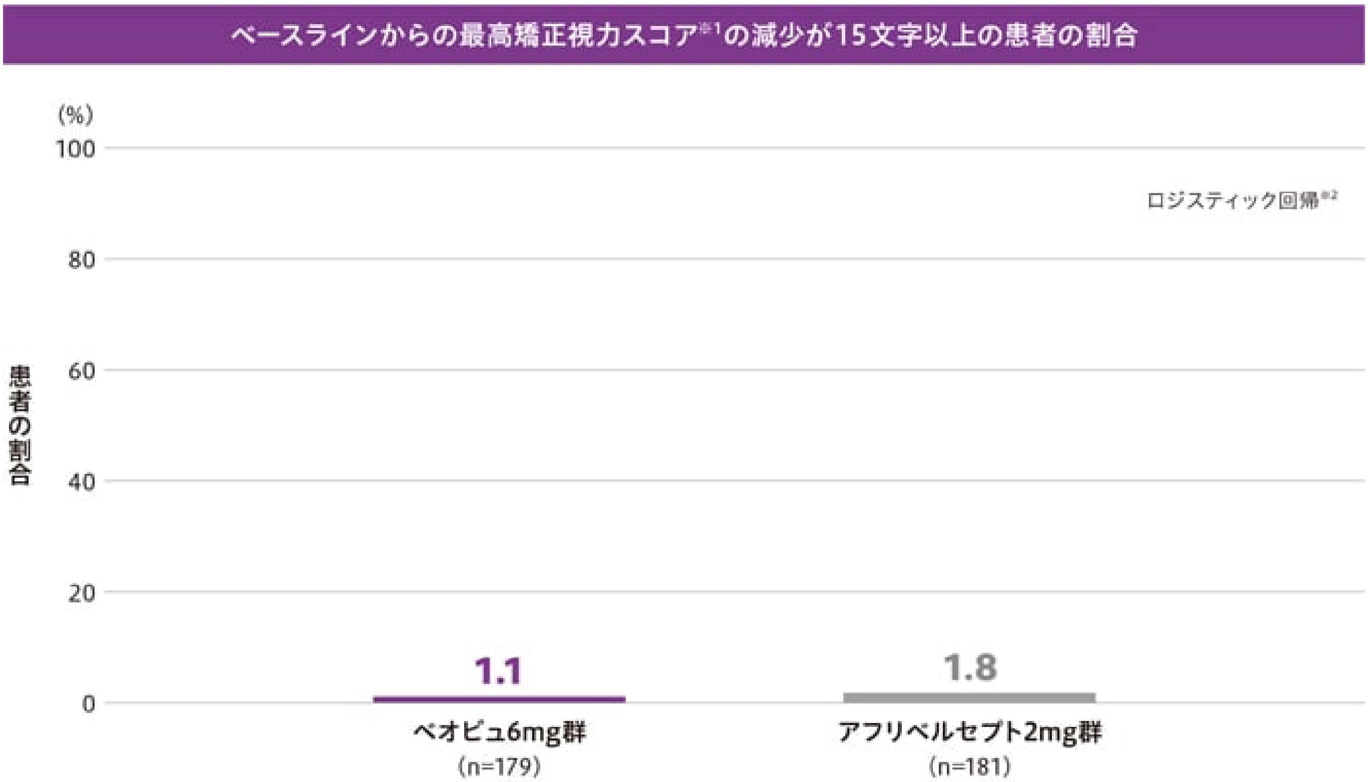
95□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
※1 □□□□LOCF□□□
※2 □□□□□□□□□□□□□□□□≦65□□□□65□□□□□□□□□□65□□≦65□□□□□□□□□□□□□□

□4□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□15□□□□□□□□□□

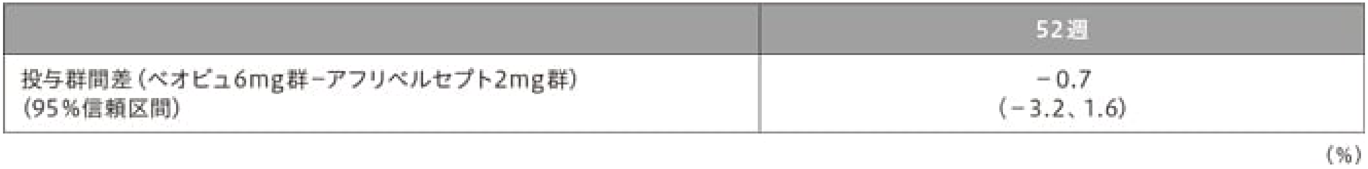
□□□□□□□□□□□□52□□

52□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□※1□□□□15□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□1.1□□□□□□□□□□2mg□1.8□□□□□□
□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□2mg□□□95□□□□□□□□0.7□□3.2□1.6□□□□□□

Image



Image



	52週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95％信頼区間）	−0.7 （−3.2、1.6）

（%）

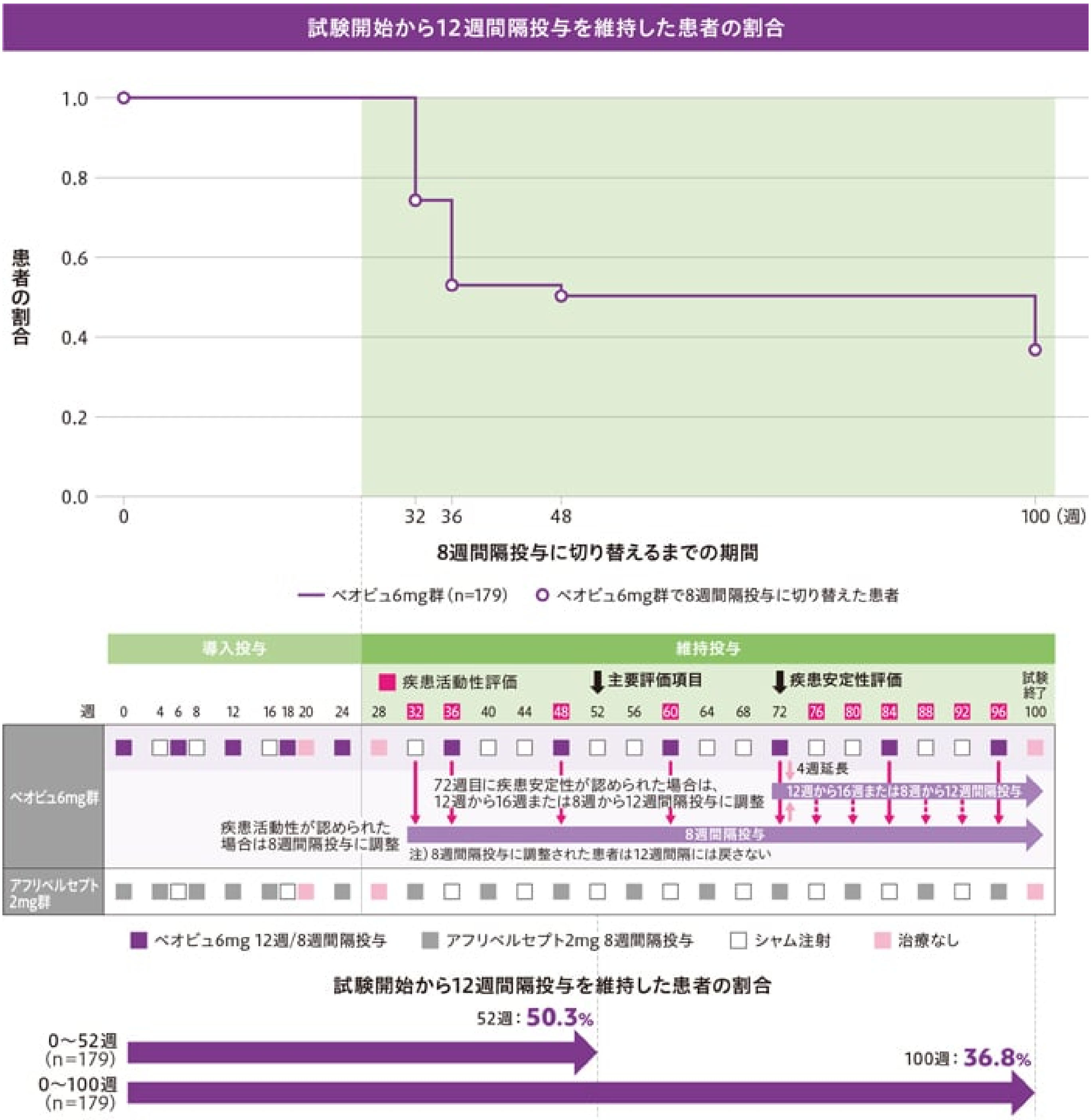
95□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
※1 □□□□LOCF□□□
※2 □□□□□□□□□□□□□□□□≦65□□□□65□□□□□□□□□□65□□≧65□□□□□□□□□□□□□□

□5□□□□□□□

1□□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□52□※□□□□□□□□□□□□100□※□

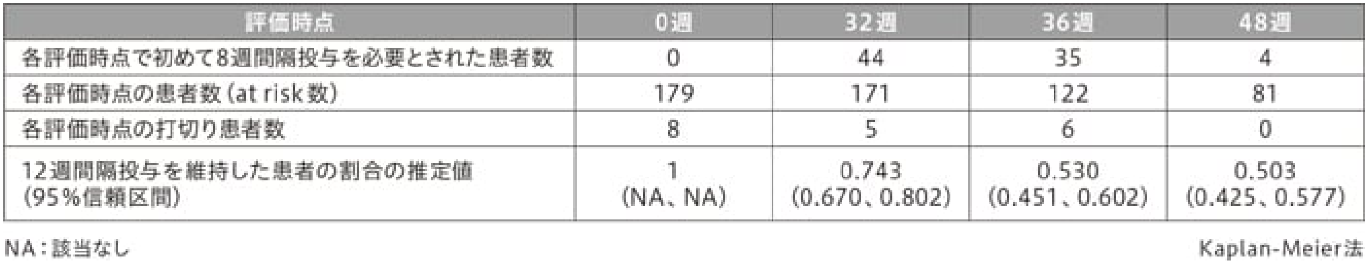
□□□□6mg□□□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□52□※□50.3%□100□※□36.8□□□□□

Image



※52□□□□□□□□□□□□□□□□□48□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□100□□□□□□□□□□□□□□□□□96□□□12□□□□□
□□□□□□□□□□□Kaplan-Meier□□□□□□□

Image



評価時点	0週	32週	36週	48週
各評価時点で初めて8週間隔投与を必要とされた患者数	0	44	35	4
各評価時点の患者数（at risk数）	179	171	122	81
各評価時点の打切り患者数	8	5	6	0
12週間隔投与を維持した患者の割合の推定値 （95％信頼区間）	1 （NA、NA）	0.743 （0.670、0.802）	0.530 （0.451、0.602）	0.503 （0.425、0.577）

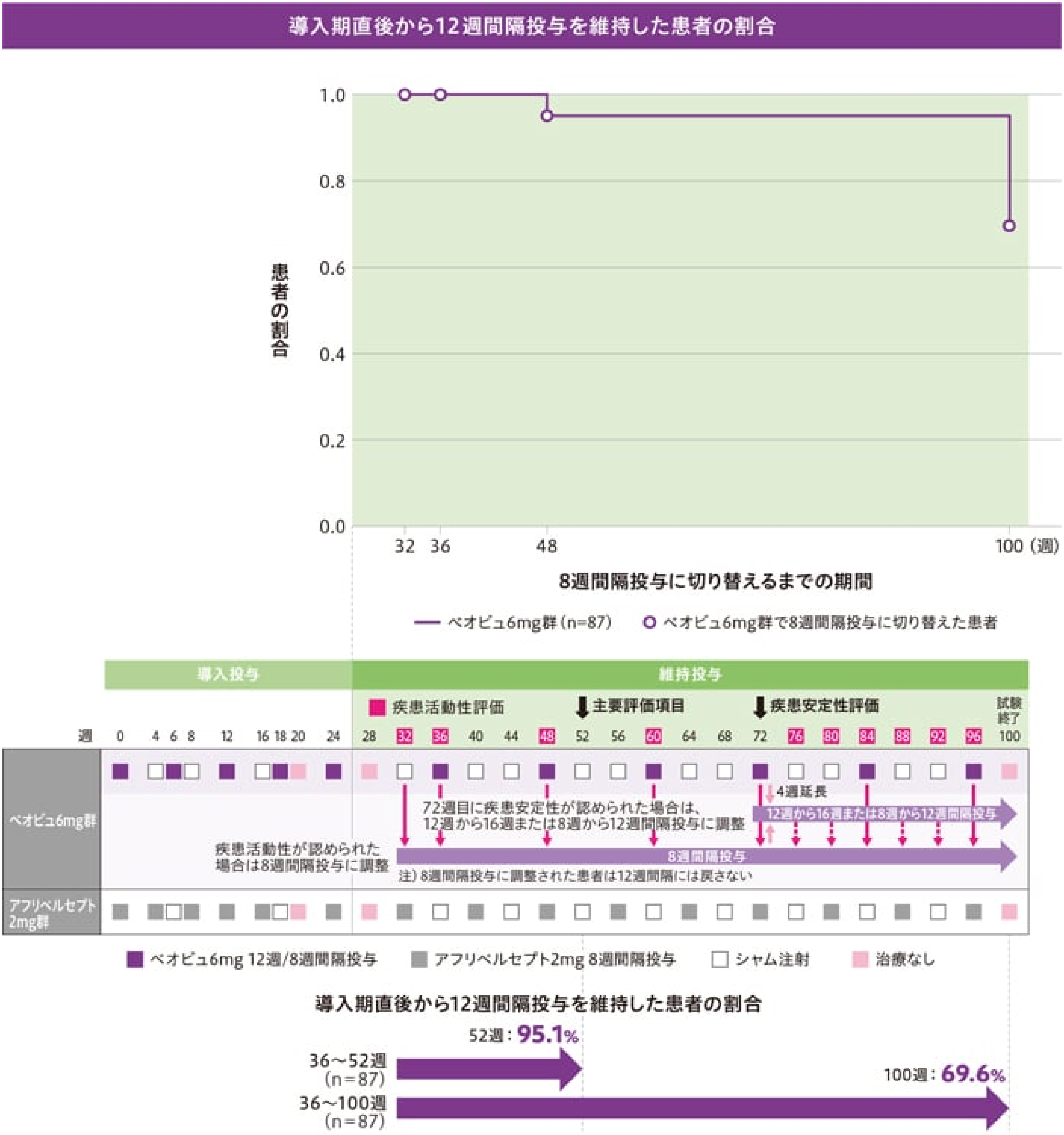
NA：該当なし

Kaplan-Meier法

2□□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□52□※□□□□□□□□□□100□※□

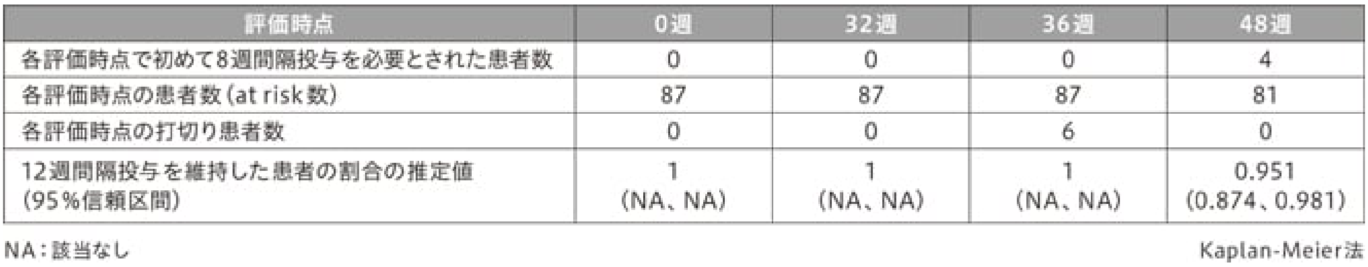
□□□□6mg□□□□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□52□※□95.1%□100□※□69.6□□□□□

Image



※52□□□□□□□□□□□□□□□48□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□100□□□□□□□□□□□□□□□96□□□12□□□□
□□□□□□□□□□Kaplan-Meier□□□□□□

Image



評価時点	0週	32週	36週	48週
各評価時点で初めて8週間隔投与を必要とされた患者数	0	0	0	4
各評価時点の患者数（at risk数）	87	87	87	81
各評価時点の打切り患者数	0	0	6	0
12週間隔投与を維持した患者の割合の推定値 （95％信頼区間）	1 （NA、NA）	1 （NA、NA）	1 （NA、NA）	0.951 （0.874、0.981）

NA：該当なし

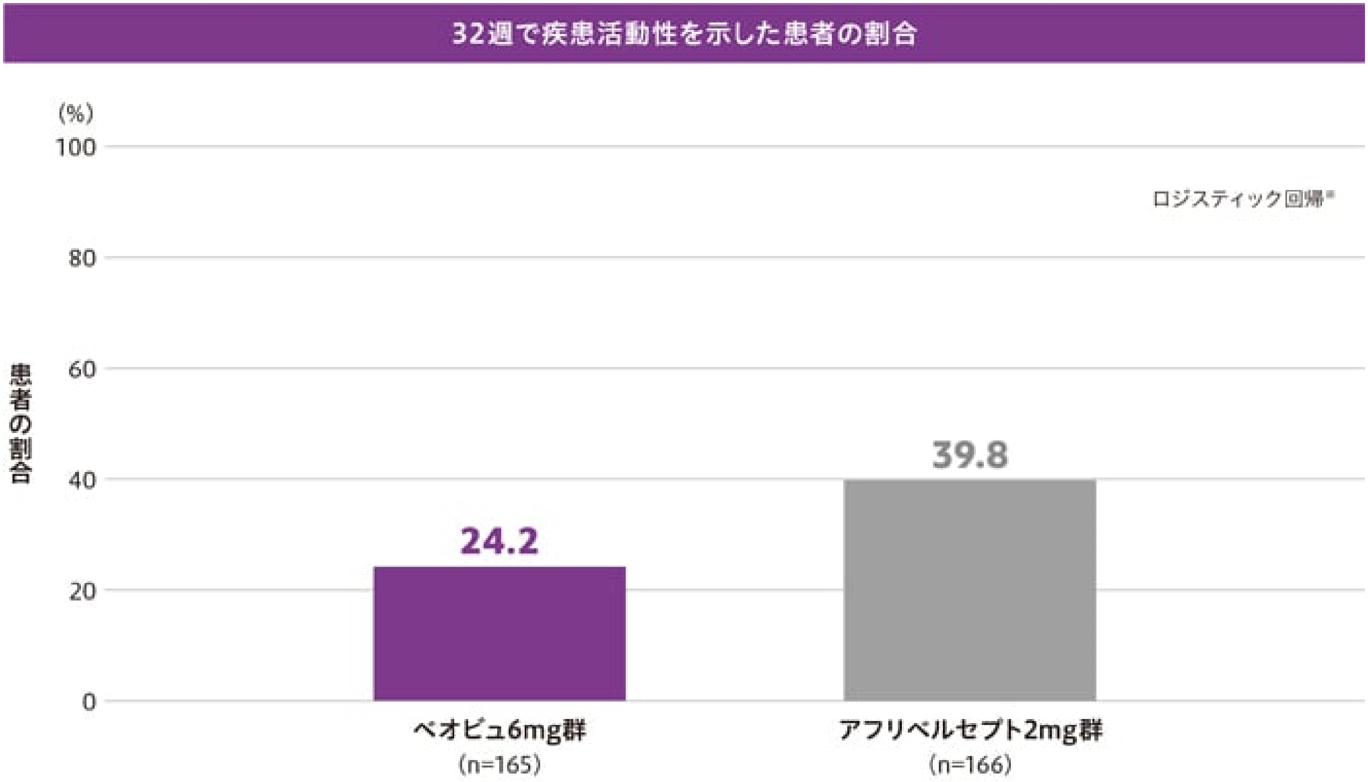
Kaplan-Meier法

□6□32□□□□□□□□□□□□□□□□

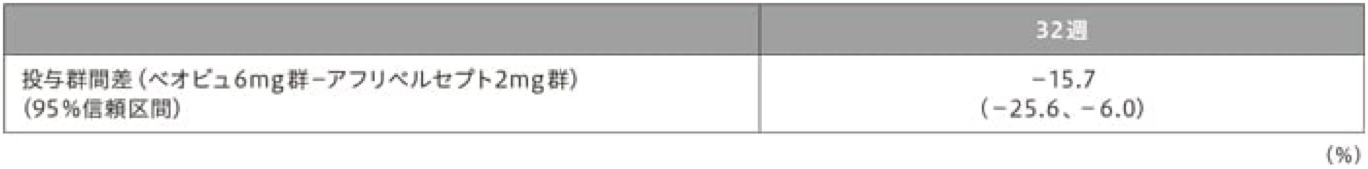
□□□□□□□□□□□□□32□□

32□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□24.2□□40/165□□□□□□□□□□□2mg□39.8□□66/166□□□□□□□□□
□□□□□6mg□□□□□□□□□□2mg□□□95□□□□□□□□15.7□□25.6□□6.0□□□□□□

Image



Image



	32週
投与群間差（ベオビュ6mg群－アフリベルセプト2mg群） （95％信頼区間）	－15.7 （－25.6、－6.0）

（％）

95□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
※□□□□□□65□□≧65□□□□□□□□□□□□□□

□7□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

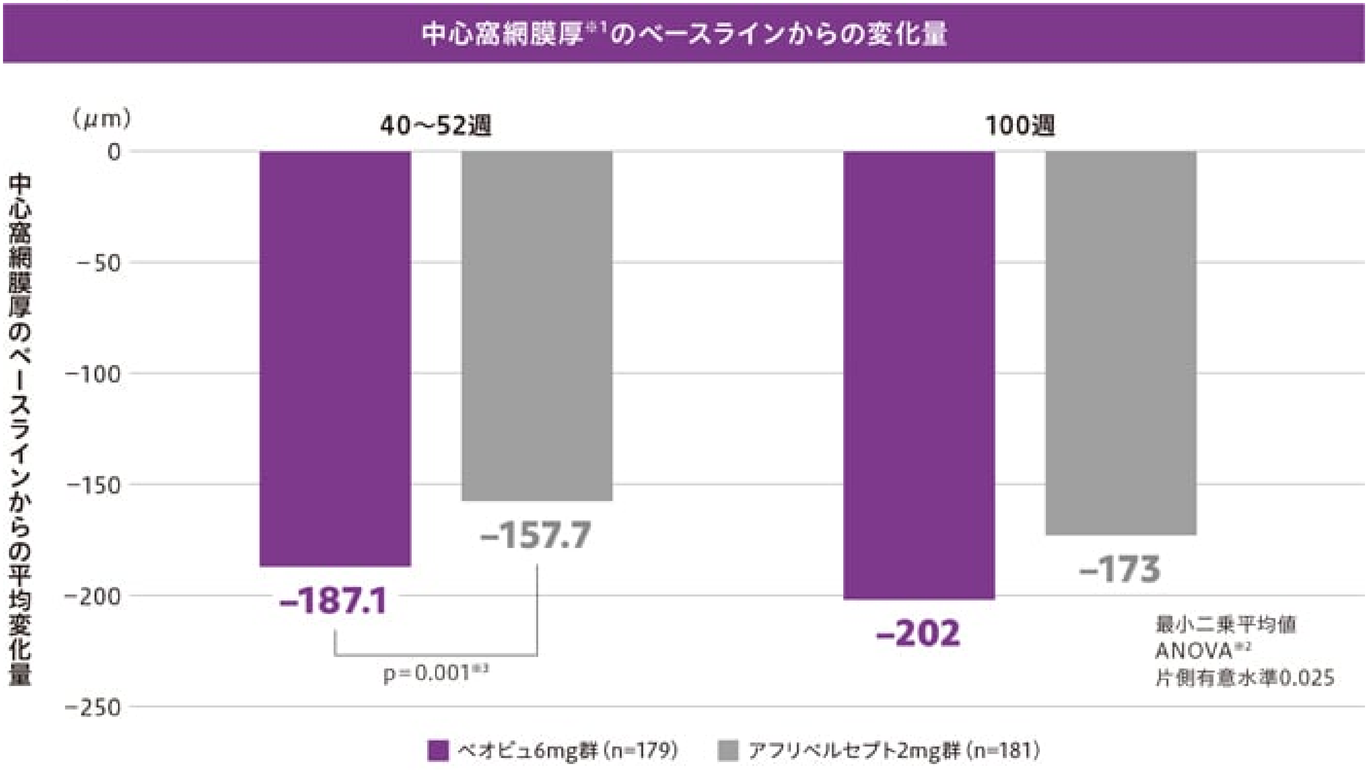
□□□□□□□□□□□□□40□52□□□□□□□□100□□□□□□□□□

40□52□□□□□□□□[※1]□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□187.1μ□□□□□□□□□□2mg□

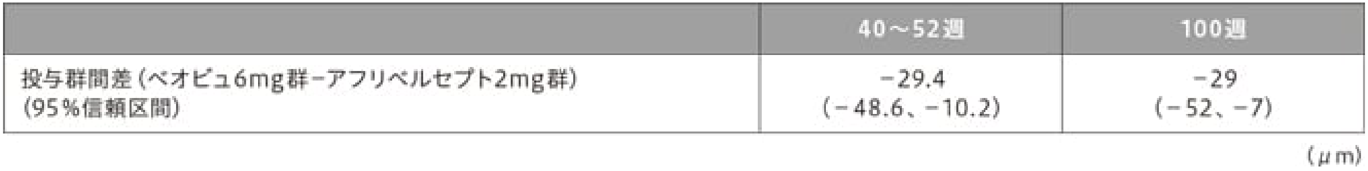
[illegible]157.7μ[illegible]6mg[illegible]2mg[illegible]95[illegible]29.4[illegible]48.6[illegible]10.2[illegible]μ[illegible]2mg[illegible]6mg[illegible]p=0.001[illegible]ANOVA※2[illegible]

[illegible]100[illegible]※1[illegible]6mg[illegible]202μ[illegible]2mg[illegible]173μ[illegible]6mg[illegible]2mg[illegible]95[illegible]29[illegible]52[illegible]7[illegible]μ[illegible]

Image



Image



	40～52週	100週
投与群間差(ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	−29.4 (−48.6、−10.2)	−29 (−52、−7)

(μm)

[illegible]KITE[illegible]0.025[illegible]

※1 [illegible]LOCF[illegible]

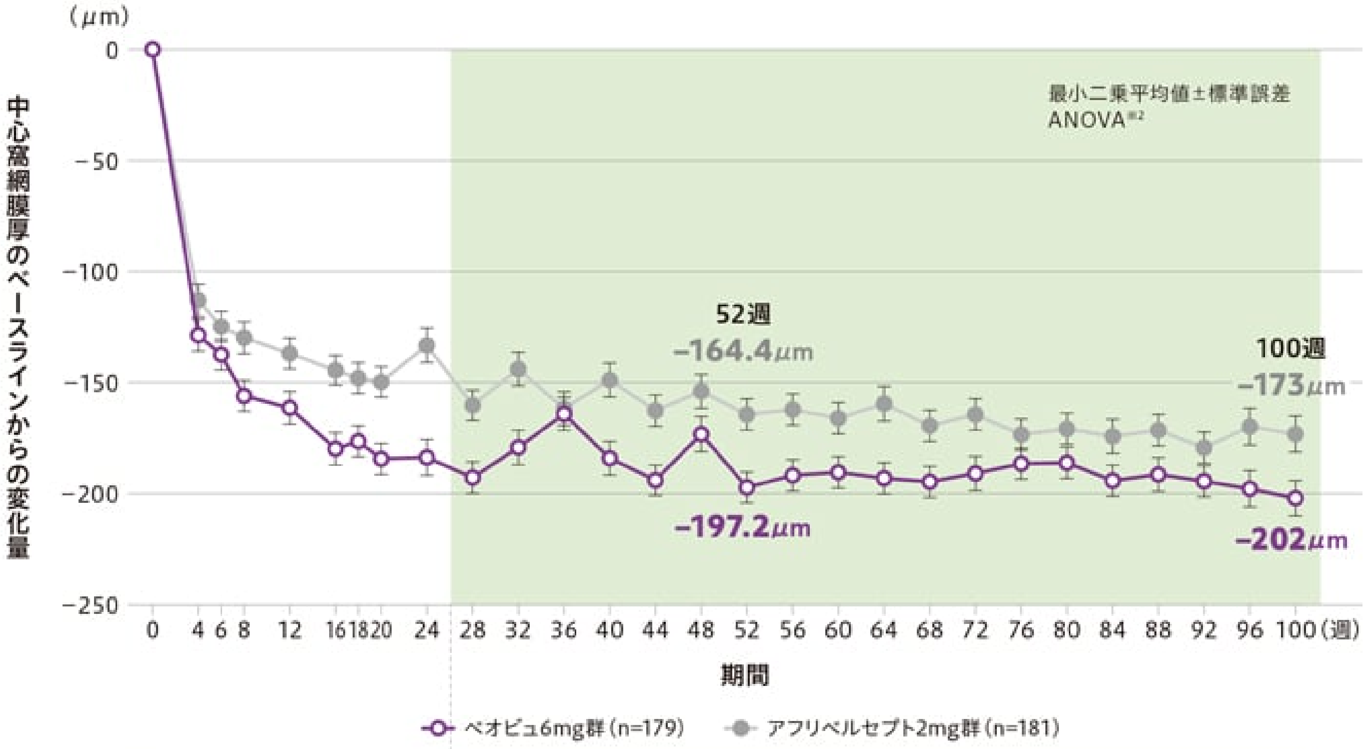
※2 [illegible]450μm[illegible]≧450[illegible]650μm[illegible]≧650μm[illegible]65[illegible]≧65[illegible]

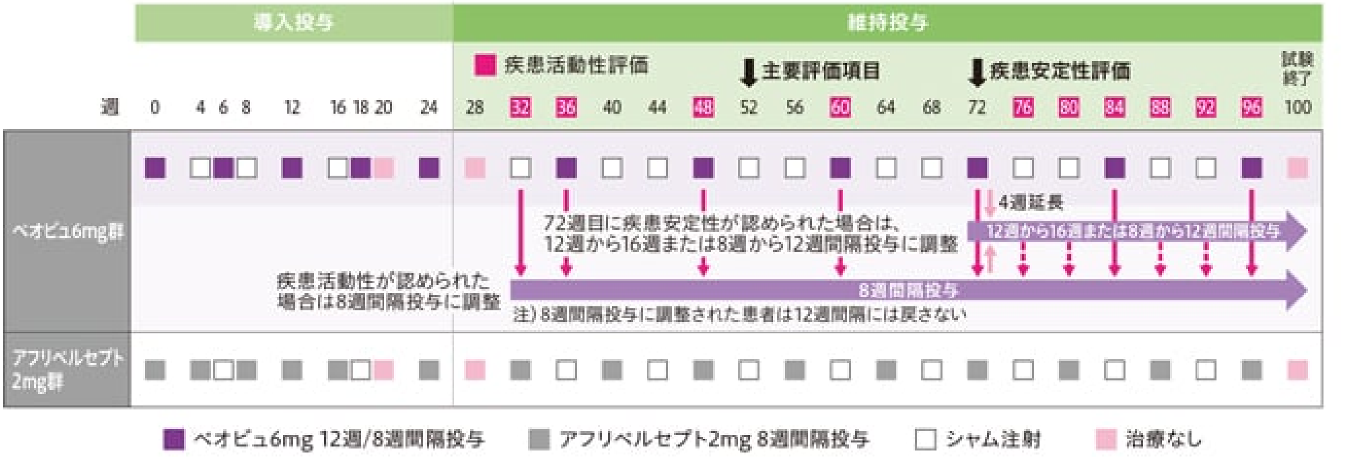
※3 [illegible]

[illegible]※1[illegible]

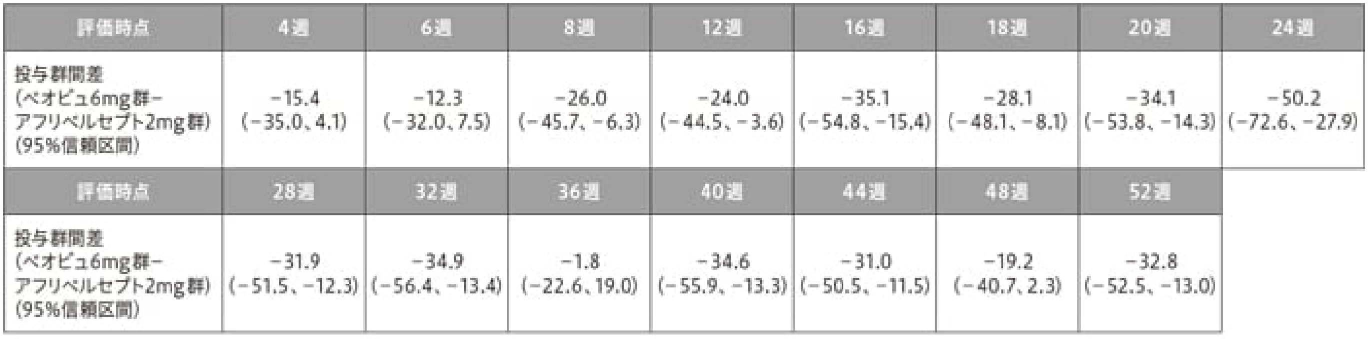
Image

中心窩網膜厚[※1]のベースラインからの変化量の推移




導入投与
維持投与
疾患活動性評価
主要評価項目
疾患安定性評価
試験終了
週
0
4
6
8
12
16
18
20
24
28
32
36
40
44
48
52
56
60
64
68
72
76
80
84
88
92
96
100
ベオビュ6mg群
4週延長
72週目に疾患安定性が認められた場合は、12週から16週または8週から12週間隔投与に調整
12週から16週または8週から12週間隔投与
疾患活動性が認められた場合は8週間隔投与に調整
8週間隔投与
注）8週間隔投与に調整された患者は12週間隔には戻さない
アフリベルセプト2mg群
ベオビュ6mg 12週/8週間隔投与
アフリベルセプト2mg 8週間隔投与
シャム注射
治療なし

Image



評価時点	4週	6週	8週	12週	16週	18週	20週	24週
投与群間差 （ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95%信頼区間）	−15.4 （−35.0、4.1）	−12.3 （−32.0、7.5）	−26.0 （−45.7、−6.3）	−24.0 （−44.5、−3.6）	−35.1 （−54.8、−15.4）	−28.1 （−48.1、−8.1）	−34.1 （−53.8、−14.3）	−50.2 （−72.6、−27.9）

評価時点	28週	32週	36週	40週	44週	48週	52週
投与群間差 （ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95%信頼区間）	−31.9 （−51.5、−12.3）	−34.9 （−56.4、−13.4）	−1.8 （−22.6、19.0）	−34.6 （−55.9、−13.3）	−31.0 （−50.5、−11.5）	−19.2 （−40.7、2.3）	−32.8 （−52.5、−13.0）

（μm）

※1 [illegible]LOCF[illegible]

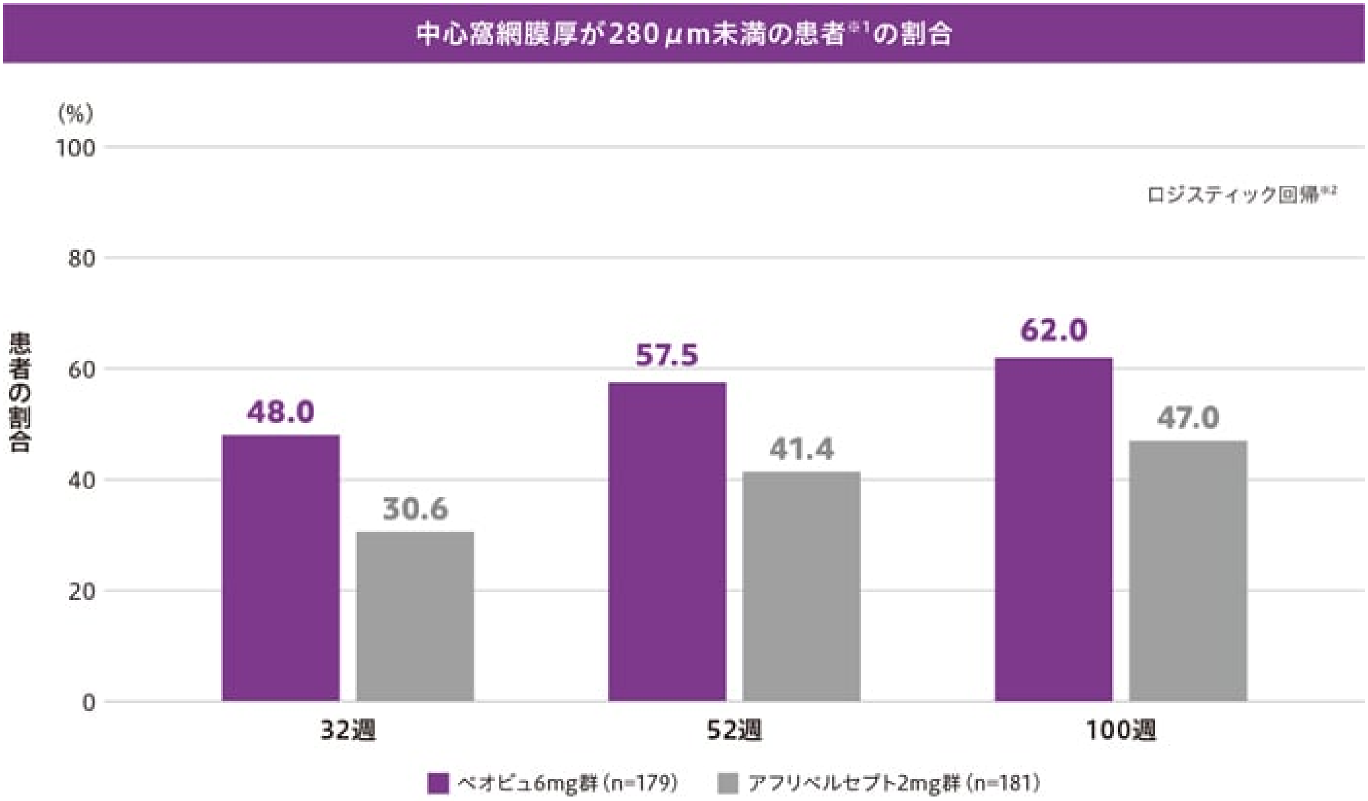
※2 [illegible]450μm[illegible]≧450[illegible]650μm[illegible]≧650μm[illegible]65[illegible]≧65[illegible]

□8□□□□□□□□□280µ□□□□□□□□□□

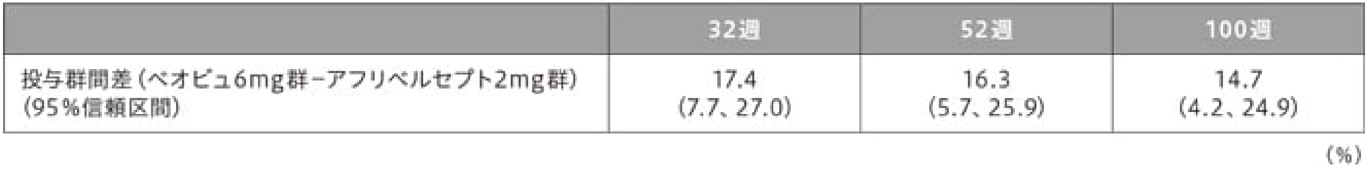
□□□□□□□□□□□□32□□52□□□100□□

32□□□□□□□□□□280µ□□□□□□[※1]□□□□□□□□□□6mg□48.0□□□□□□□□□□□2mg□30.6□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□□2mg□□□95□□□□□□□□17.4□7.7□27.0□□□□□□□
52□□□□□□□□□□280µ□□□□□□[※1]□□□□□□□□□□6mg□57.5□□□□□□□□□□□2mg□41.4□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□□2mg□□□95□□□□□□□□16.3□5.7□25.9□□□□□□□
100□□□□□□□□□□280µm□□□□□□□□□□□□□□□6mg□62.0□□□□□□□□□□□2mg□47.0□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□□2mg□□□95□□□□□□□□14.7□4.2□24.9□□□□□□□

Image



Image



	32週	52週	100週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） (95%信頼区間)	17.4 (7.7、27.0)	16.3 (5.7、25.9)	14.7 (4.2、24.9)

(%)

※1 □□□□LOCF□□
※2 □□□□□□□□□□□□□□□□□□450µm□≧450□□650µm□≧650µm□□□□□□□□□65□□≧65□□□□□□□□□□□□□□□

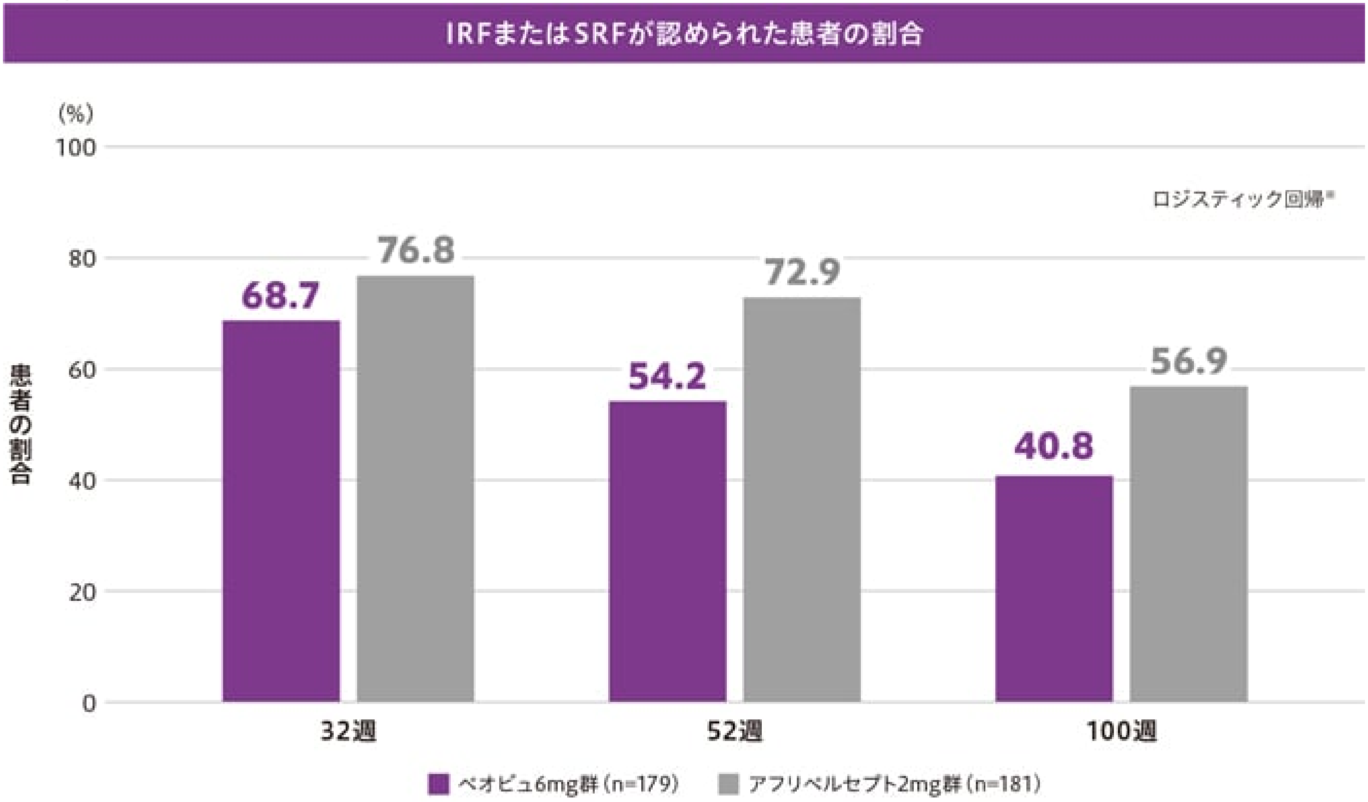
□9□□□□□□□□□□□□

1□IRF□□□SRF□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□32□□52□□□100□□□□□□□□

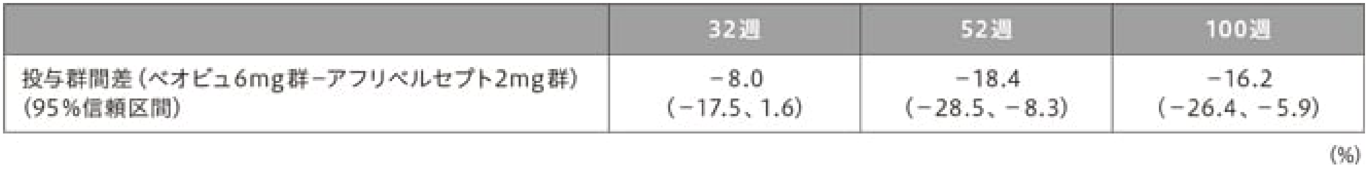
32□□IRF□□□SRF□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□68.7□□123/179□□□□□□□□□□□□2mg□76.8□□139/181□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□□2mg□□□95□□□□□□□□□8.0□□17.5□1.6□□□□□□

52□□IRF□□□SRF□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□54.2□□97/179□□□□□□□□□□□□2mg□72.9□□132/181□□
□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□□□□□□2mg□□□95□□□□□□□□18.4□□28.5□□8.3□□□□□□
100□□RF□□□SRF□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□40.8□□□□□□□□□□□2mg□56.9□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□
□□□□□□□2mg□□□95□□□□□□□□16.2□□26.4□□5.9□□□□□□

Image



Image



	32週	52週	100週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95％信頼区間）	−8.0 （−17.5、1.6）	−18.4 （−28.5、−8.3）	−16.2 （−26.4、−5.9）

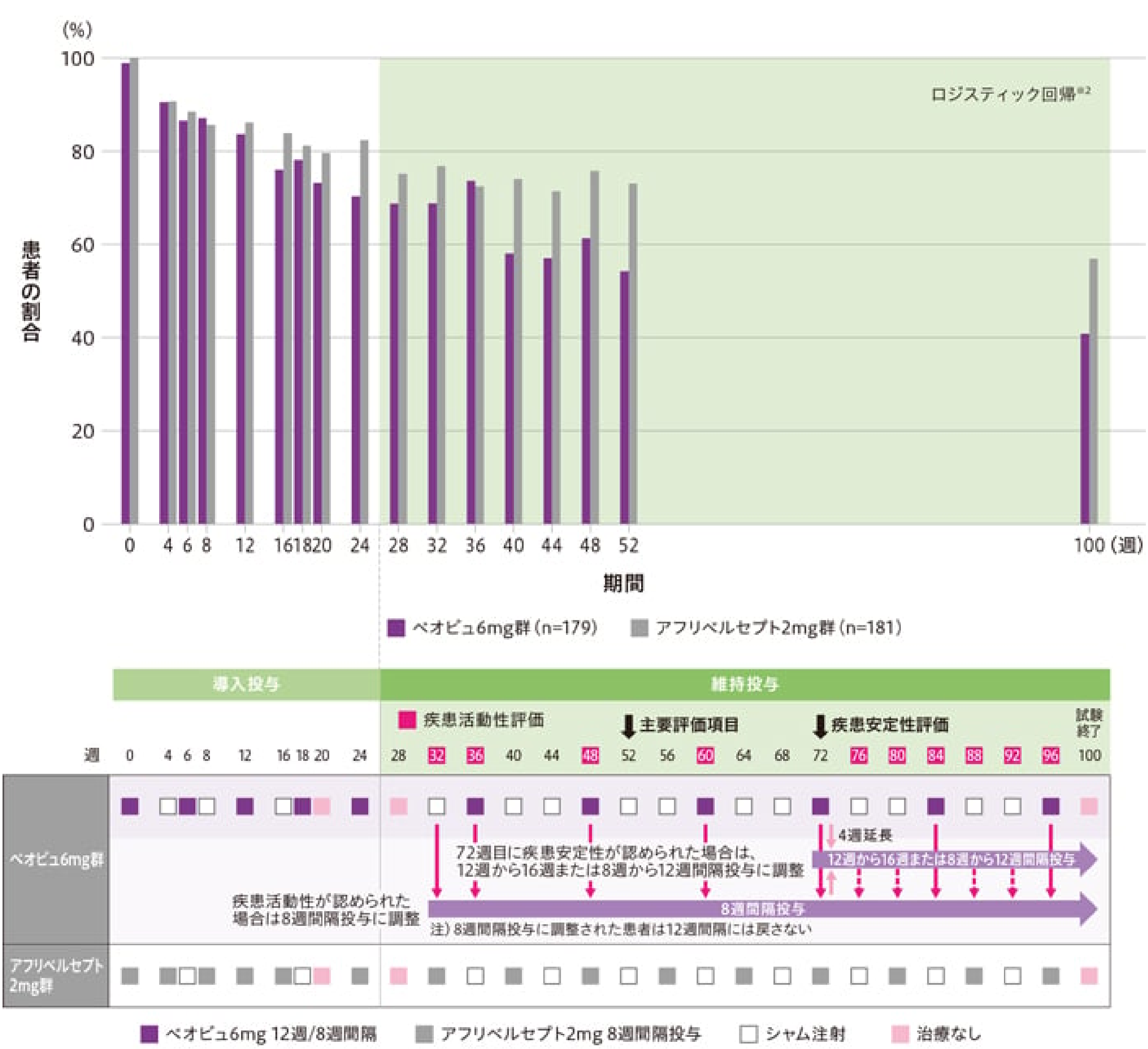
(%)

95□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□40□52□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□2mg□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□
※ □□□□□□□IRF□□□SRF□□□□□□□□□□□65□□≧65□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□LOCF□□

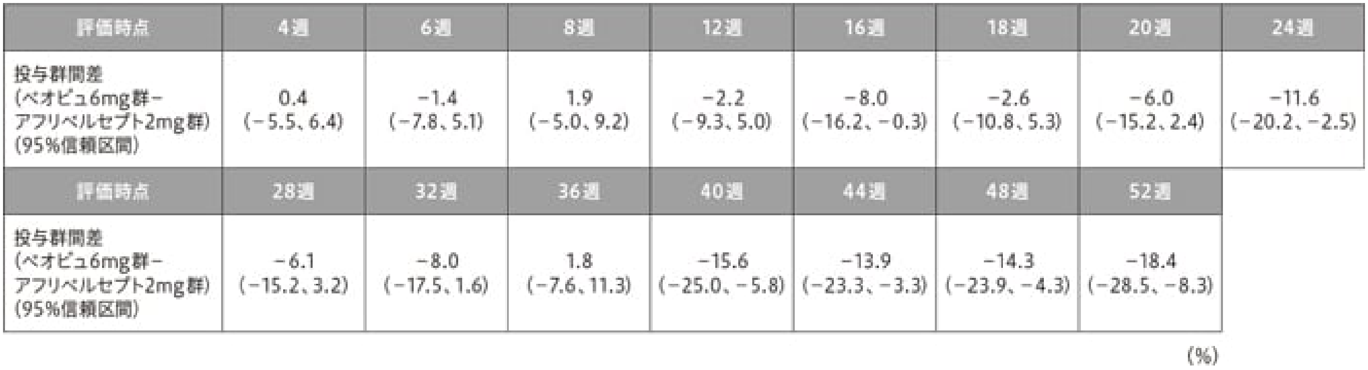
IRF□□□SRF□□□□□□□□[※1]□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image

IRFまたはSRFが認められた患者※1の割合の推移



Image



評価時点	4週	6週	8週	12週	16週	18週	20週	24週
投与群間差 （ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95%信頼区間）	0.4 （−5.5、6.4）	−1.4 （−7.8、5.1）	1.9 （−5.0、9.2）	−2.2 （−9.3、5.0）	−8.0 （−16.2、−0.3）	−2.6 （−10.8、5.3）	−6.0 （−15.2、2.4）	−11.6 （−20.2、−2.5）
評価時点	28週	32週	36週	40週	44週	48週	52週	
投与群間差 （ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95%信頼区間）	−6.1 （−15.2、3.2）	−8.0 （−17.5、1.6）	1.8 （−7.6、11.3）	−15.6 （−25.0、−5.8）	−13.9 （−23.3、−3.3）	−14.3 （−23.9、−4.3）	−18.4 （−28.5、−8.3）	

（%）

95□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

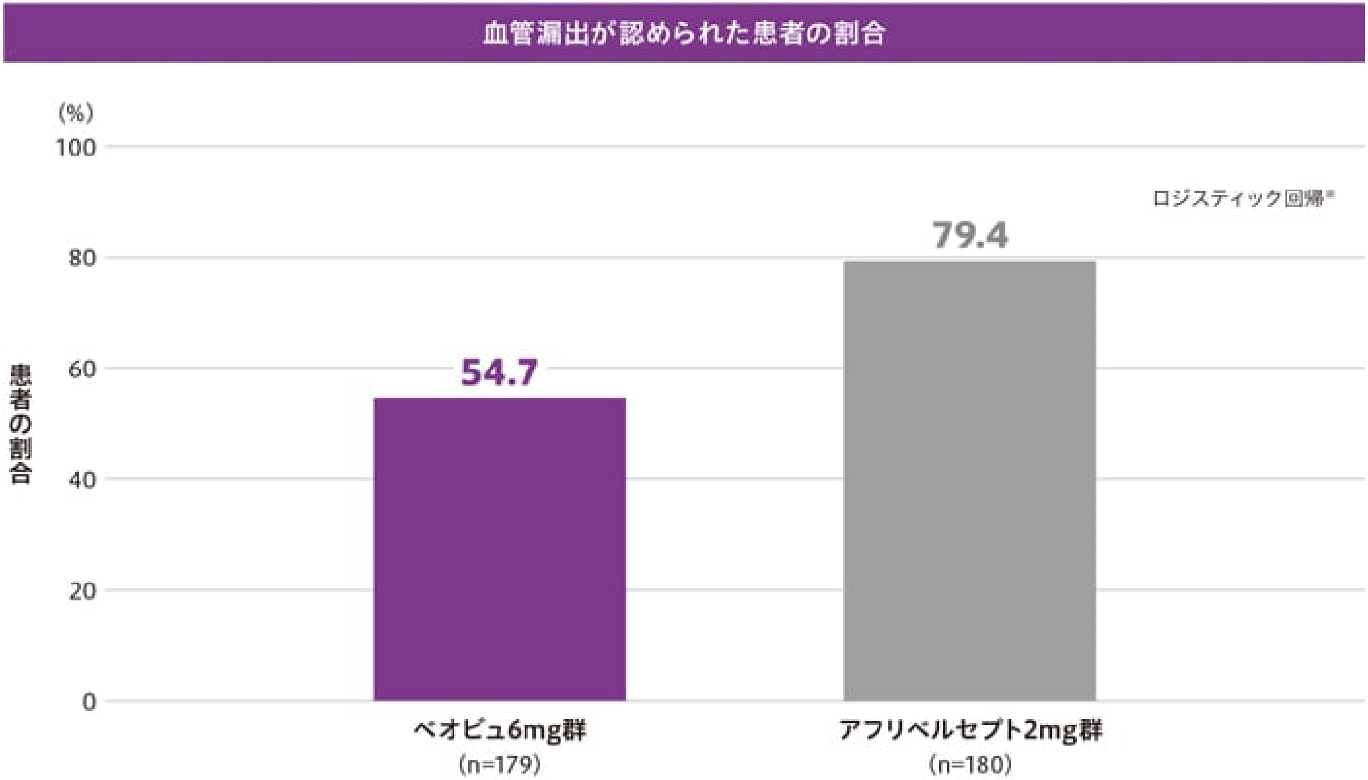
※1 □□□□LOCF□□

※2 □□□□□□□IRF□□□SRF□□□□□□□□□□65□□≧65□□□□□□□□□□□□□□

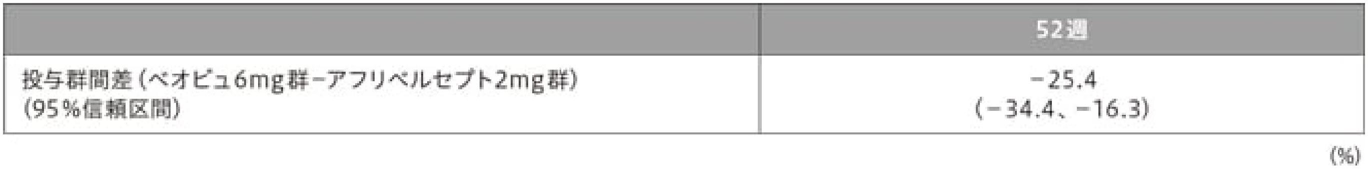
2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□52□□

52□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□54.7□□98/179□□□□□□□□□□□2mg□79.4□□143/180□□□□□□□□ □□□□□□□6mg□□□□□□□□□□2mg□□□95□□□□□□□□25.4□□34.4□□16.3□□□□□□

Image



Image



	52週
投与群間差(ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	−25.4 (−34.4、−16.3)

(%)

95□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

※ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□65□□≧65□□□□□□□□□□□□□□

□□□□LOCF□□□

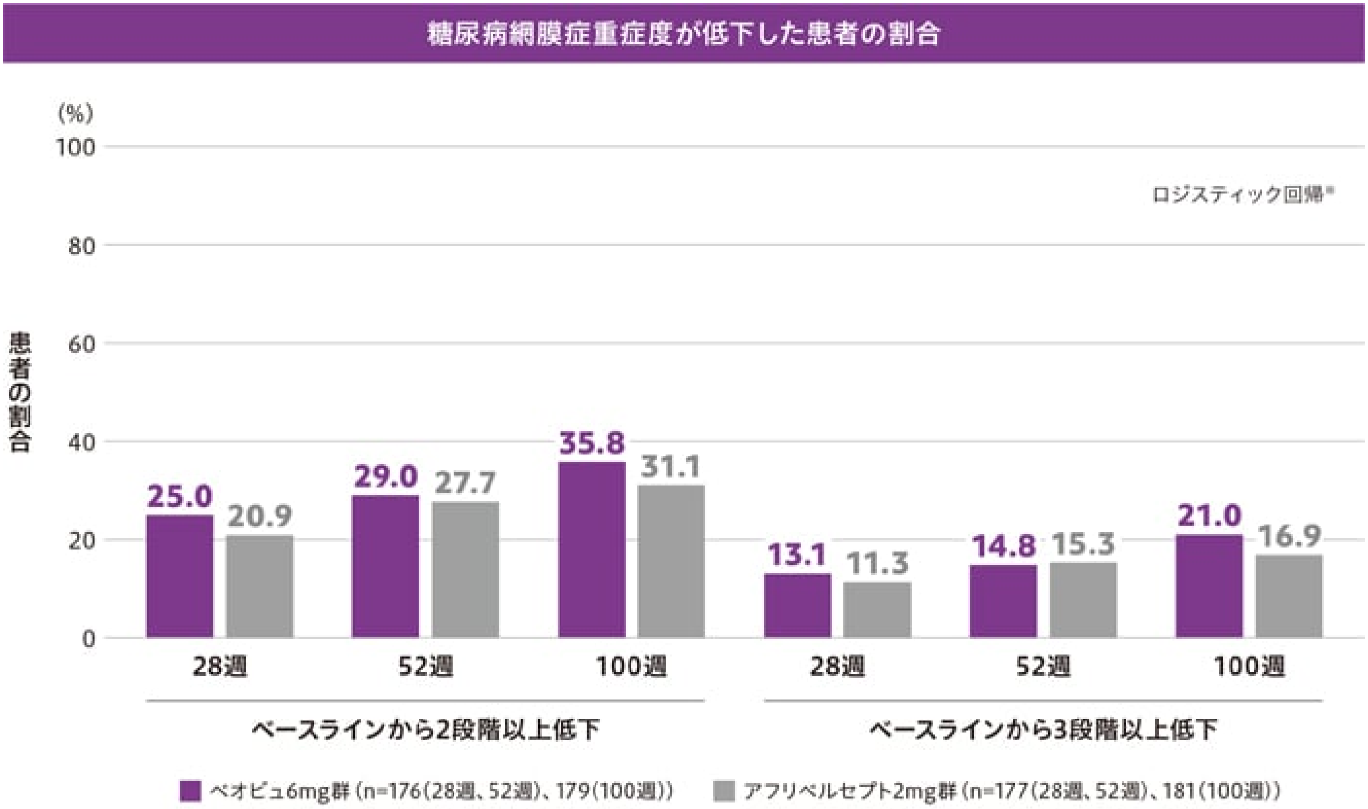
□10□□□□□□□ETDRS□□□□□□□□□

1□□□□□□□ETDRS□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□28□□52□□□100□□

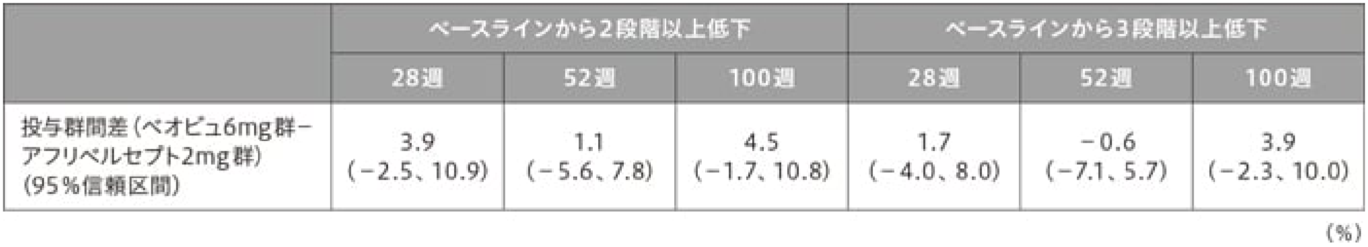
28□□52□□□100□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□25.0□□44/176□□□29.0□ □51/176□□□□35.8□□□2mg□□□20.9□□37/177 □□□27.7□□49/177□□□□31.1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

28□□52□□□100□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□3□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□13.1□□23/176□□□14.8□□26/176□□□□21.0□□□2mg□□□11.3□□20/177□□□15.3□□27/177□□□□16.9□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image



Image



	ベースラインから2段階以上低下			ベースラインから3段階以上低下		
	28週	52週	100週	28週	52週	100週
投与群間差（ベオビュ6mg群－アフリベルセプト2mg群）（95％信頼区間）	3.9 （−2.5、10.9）	1.1 （−5.6、7.8）	4.5 （−1.7、10.8）	1.7 （−4.0、8.0）	−0.6 （−7.1、5.7）	3.9 （−2.3、10.0）

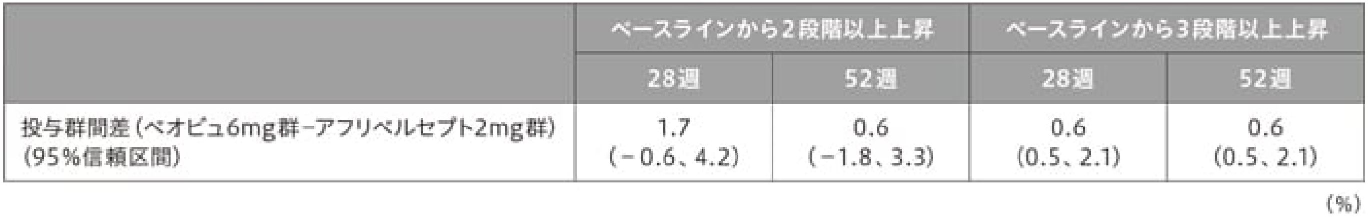
（%）

95□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
※ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□≦4□≧5□□□□□□□□65□□≧65□□□□□□□□□□□□□□
□□□□LOCF□□□

2□□□□□□ETDRS□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□28□□□52□□

28□□□52□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□2.3□□4/176□□□□1.7□□3/176□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2mg□□□0.6□□1/177□□□□1.1□□2/177□□□□□□
28□□□52□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□3□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□0.6□□1/176□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2mg□□□□□□□0.0□□0/177□□□□□□

Image



	ベースラインから2段階以上上昇		ベースラインから3段階以上上昇	
	28週	52週	28週	52週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95%信頼区間）	1.7 （−0.6、4.2）	0.6 （−1.8、3.3）	0.6 （0.5、2.1）	0.6 （0.5、2.1）

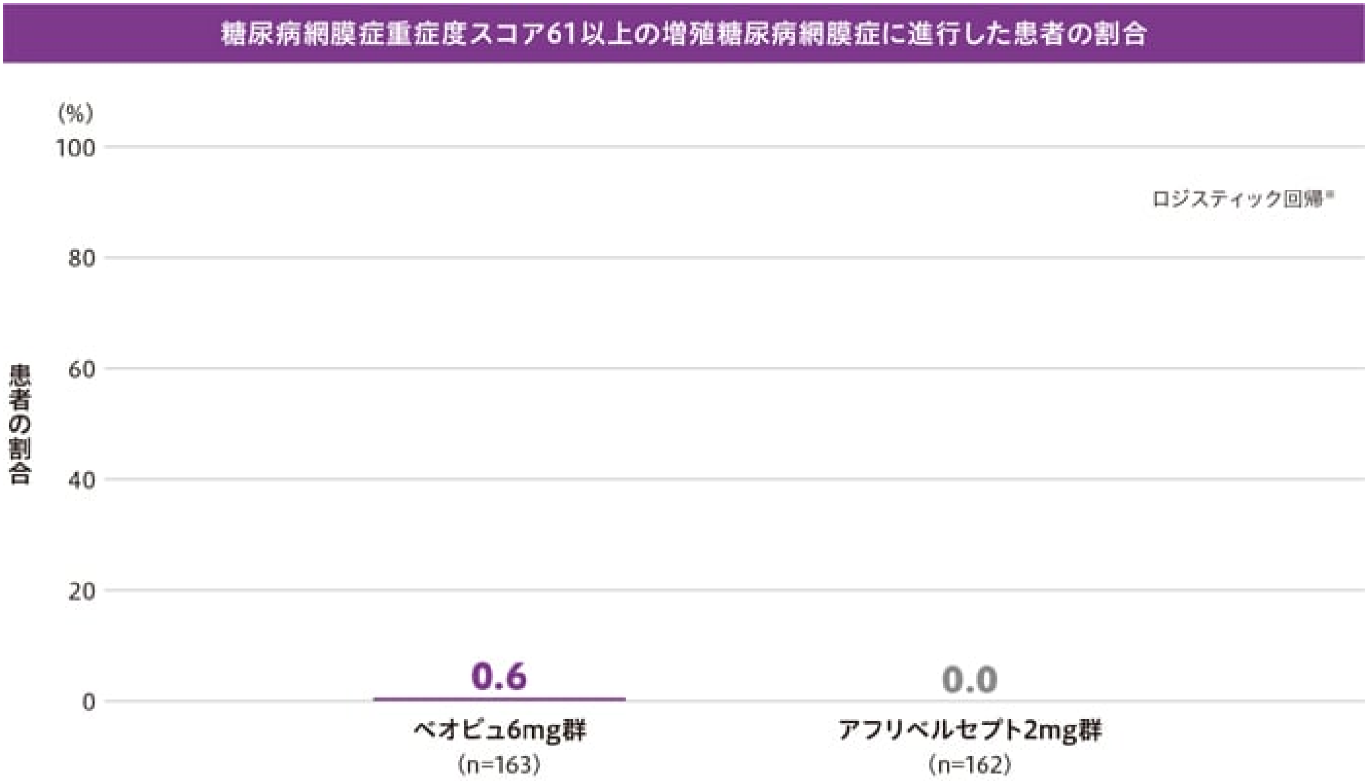
（%）

95□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
※ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□≦4□≧5□□□□□□□□65□□≧65□□□□□□□□□□□□□□
□□□□LOCF□□

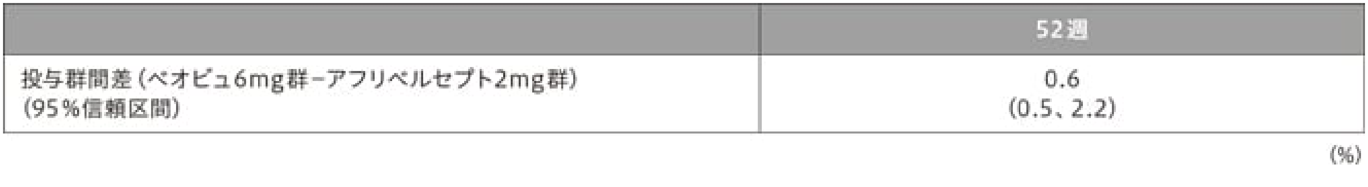
3□□□□□□□ETDRS□□□□□□□□□□□□61□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□52□□

52□□□□□□□□□□□□□□61□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□0.6□□1/163□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2mg□□□0.0□□0/162□□□□□□

Image



Image



	52週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95%信頼区間）	0.6 （0.5、2.2）

（%）

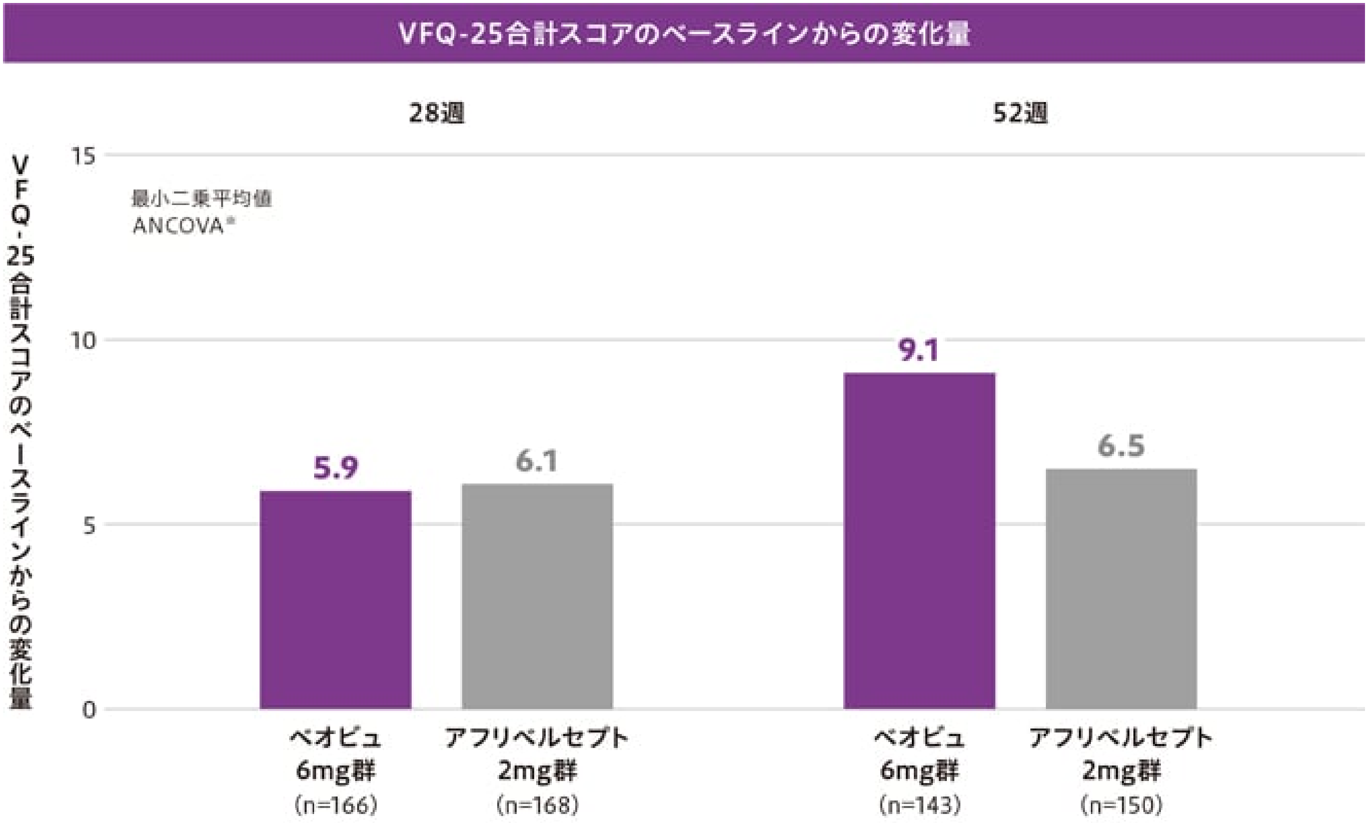
95□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
※ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□≦4□≧5□□□□□□□□65□□≧65□□□□□□□□□□□□□□
□□□□LOCF□□

□11□□□□□□□□□□□□□□QOL□□□□□VFQ-25□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

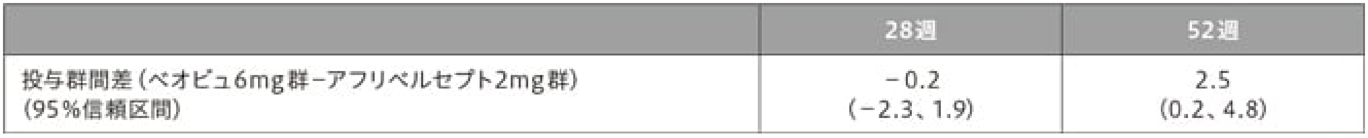
□□□□□□□□□□□□□28□□□52□□

28□□□52□□VFQ-25□□□□□[□□]□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□5.9□□9.1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2mg□□□6.1□□6.5□□□□

Image



Image



	28週	52週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95％信頼区間）	−0.2 （−2.3、1.9）	2.5 （0.2、4.8）

※ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□ 12□□25□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□0□□100□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

[□□□□□□□□□□□](#)

□□□□□□□□□□□□□□□

[□□□□□□](#)

Source URL: *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/beovu/dme/clinical_05*