NOVARTIS

[KITE]

DME

III KITE B2302

12

52100

Image

52週までの治験薬投与回数		
	ベオビュ6mg群 (n=179)	アフリベルセプト2mg群 (n=181)
投与回数の平均値±標準偏差	7.0±1.29回	8.5±1.37回
投与回数の中央値(範囲)	7.0 (1-8)回	9.0 (2-10)回
投与回数、症例数(%)		
1回	2 (1.1)	0 (0.0)
2回	2 (1.1)	4 (2.2)
3回	4 (2.2)	2 (1.1)
4回	1 (0.6)	0 (0.0)
5回	8 (4.5)	1 (0.6)
6回	8 (4.5)	6 (3.3)
7回	93 (52.0)	5 (2.8)
8回	61 (34.1)	14 (7.7)
9回	0 (0.0)	145 (80.1)
10回	0 (0.0)	4 (2.2)

100週までの治験薬投与回数		
	ベオビュ6mg群 (n=179)	アフリベルセプト2mg群 (n=181)
投与回数の平均値±標準偏差	10.3±2.8回	13.2±3.1回
投与回数の中央値	10.0回	15.0回

Image

有害事象の概要[52週]		
	発現例数(%)	
	ベオビュ6mg群 (n=179)	アフリベルセプト2mg群 (n=181)
治療対象眼での有害事象	53 (29.6)	52 (28.7)
重篤な有害事象	4 (2.2)	3 (1.7)
治験薬との関連あり	1 (0.6) ※1	0 (0.0)
治験薬投与手技との関連あり	0 (0.0)	0 (0.0)
投与中止に至った有害事象(治験薬または治験薬投与手技との関連あり)※2	2 (1.1)	2 (1.1)
眼以外の有害事象	108 (60.3)	127 (70.2)
重篤な有害事象	30 (16.8)	37 (20.4)
治験薬との関連あり	0 (0.0)	1 (0.6) ※3
投与中止に至った有害事象(治験薬または治験薬投与手技との関連あり)※4	0 (0.0)	0 (0.0)

1□□□

□1□□□□□□□□□□□□
※3 □□□□□□□□□1□
※4 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

100□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□5□□□□□□□□□□□2mg□□3□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

眼局所に発現した有害事象（100週まで）		
有害事象名、n（%） （いずれかの群で2%以上に発現）	発現例数（%）	
	ベオビュ6mg群 （n=189）	アフリベルセプト2mg群 （n=187）
1件以上の有害事象が発現した患者	73（40.8）	74（40.9）
結膜出血	8（4.5）	6（3.3）
白内障	12（6.7）	19（10.5）
眼圧上昇	6（3.4）	4（2.2）
糖尿病網膜浮腫	2（1.1）	3（1.7）
眼乾燥	9（5.0）	9（5.0）
硝子体剥離	0	1（0.6）
点状角膜炎	0	2（1.1）
硝子体浮遊物	4（2.2）	4（2.2）
角膜炎	—	—
視力低下	6（3.4）	6（3.3）
網膜滲出物	3（1.7）	2（1.1）
霧視	1（0.6）	5（2.8）
結膜炎	6（3.4）	1（0.6）
眼痛	6（3.4）	4（2.2）
後嚢部混濁	2（1.1）	3（1.7）
眼刺激	2（1.1）	1（0.6）
虹彩毛様体炎	3（1.7）	0
高眼圧症	1（0.6）	0
ぶどう膜炎	3（1.7）	2（1.1）
結膜充血	0	1（0.6）
眼そう痒症	5（2.8）	0
眼瞼炎	2（1.1）	4（2.2）
硝子体出血	2（1.1）	4（2.2）

□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/beovu/dme/clinical_06*