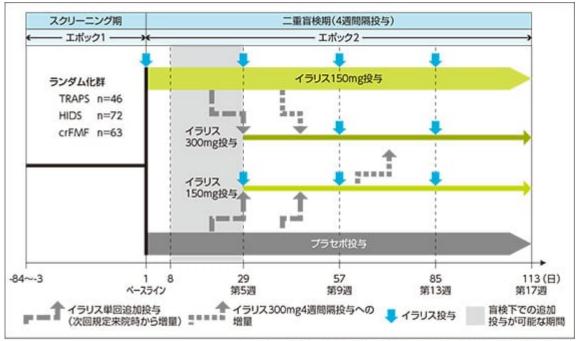


FMF00000000011110/N230100050
1.
01000000020 00000
0000 000150mg0002mg/kg00000000000000000000000000000000000
<ul> <li>7□□□28□□ : □□□□150mg□□□2mg/kg□□□□□□1□□□□□□□□□29□□□□□□□</li> <li>29□□□□ : □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□</li></ul>
Image



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

## 

#### 

- $\odot$  \_\_\_\_\_14\_\_\_index flare\_\_\_\_\_\_16\_\_\_\_16\_\_\_\_\_

- 00 000000CRP00000010mg/L000000000070%00000

\_\_\_\_CRP 30mg/L\_\_

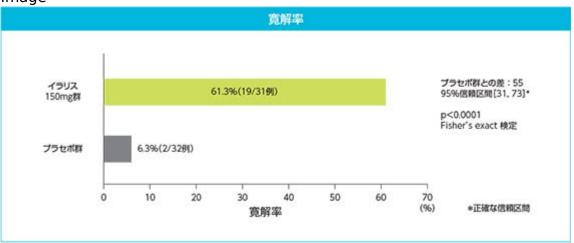
# **Image**

项目		150mg群(n=31)	ブラセボ群(n=32)	
年齡(歳)		22.5±15.0	21.8±13.4	
1931	男性 女性	17( 54.8) 14( 45.2)	17( 53.1) 15( 46.9)	
体重(kg)		55.4±27.5	56.7±22.4	
人種	白人 アジア人 その他	27( 87.1) 0( 0.0) 4( 12.9)	27( 84.4) 1( 3.1) 4( 12.5)	
遺伝子変異*	あり なし	31 (100.0) 0( 0.0)	32(100.0) 0( 0.0)	
罹病期間(年)		17.1±11.2*	15.1±8.7**	
1年あたりの再燃回数(回)		27.9±30.3	20.5±13.2	
CRP(mg/L)		163.9±134.8	118.2±112.7	
血清アミロイドA(mg/L)		1684.8±2570.4	865.4±1018.3	
医師による全般評価	症状なし 軽徴 軽度 中等度 重度	0( 0.0) 0( 0.0) 3( 9.7) 17( 54.8) 11( 35.5)	0( 0.0) 0( 0.0) 6( 18.8) 19( 59.4) 7( 21.9)	

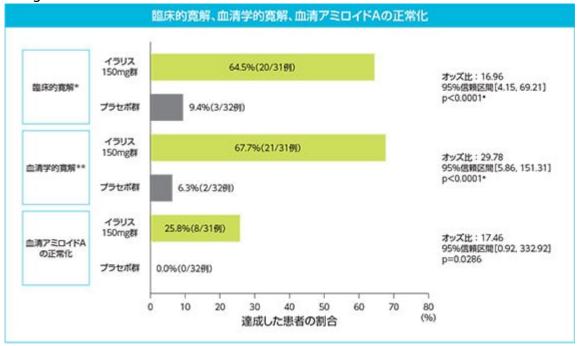
\*: n=29 \*\*: n=31 平均値±SD#: 全症例がMEFV適伍子変異を有しており、腰もよくみられた変異はexon 10のM694V(85.7%)、M694I(11.1%)、M680IGA(6.3%)であった。

# 2000000000000016000

# Image



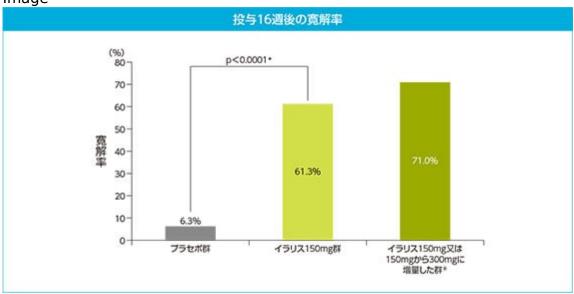
**Image** 



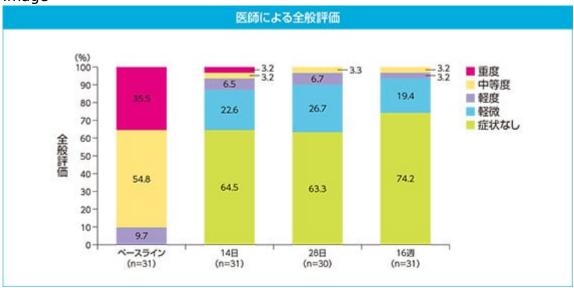
\*\_\_\_\_CRP\_\_\_\_CRP\_\_\_CRP\_\_ 10mg/L\_\_

400000000

Image





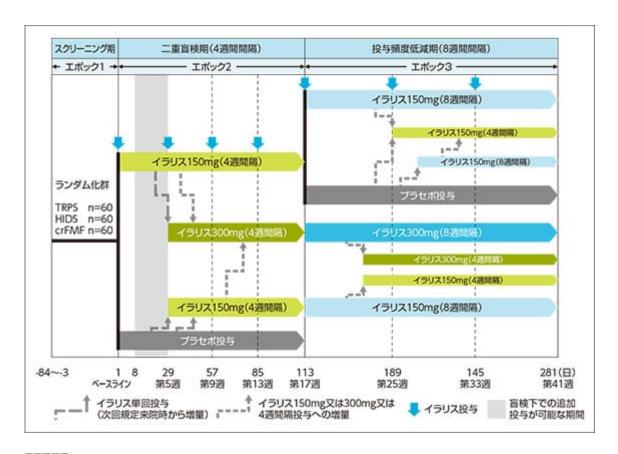


# 

#### **Image**

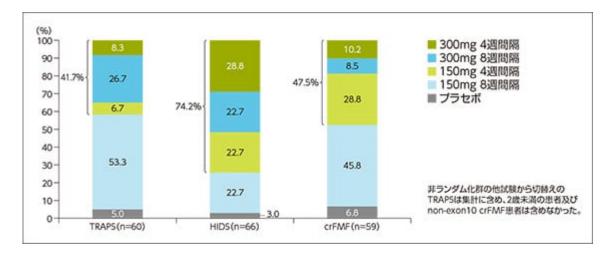
	再燃なし		再燃あり			
	150mg q4w N=21 n(%)	プラセポ N=5 n(%)	150mg q4w →300mg q4w N=10 n(%)	ブラセポ →150mg q4w N=22 n(%)	ブラセポ →150mg q4w →300mg q4w N=5 n(%)	イラリスを 投与した患者 N=58 n(%)
有害事象	16( 76.2)	4( 80.0)	9( 90.0)	17( 77.3)	5(100.0)	47( 81.0)
副作用	7( 33.3)	1( 20.0)	1( 10.0)	9( 40.9)	2( 40.0)	19( 32.8)
死亡	0( 0.0)	0( 0.0)	0( 0.0)	0( 0.0)	0( 0.0)	0( 0.0)
重篤な有害事象	2( 9.5)	1( 20.0)	0( 0.0)	3( 13.6)	0( 0.0)	5( 8.6)
投与中止に至った 有害事象	0(0.0)	0(0.0)	0( 0.0)	0( 0.0)	0( 0.0)	0( 0.0)

00000000000000000000000000000000000000
00000000150mg0100000000000000000150mg00000100000000010000000000
020000/00000000030 00000
0000 000000000000000000000000000000000
00000 000150mg 400000index flare000000000000000000000000000000000000
<ul> <li>000000000800000000000000000150mg040000000000</li> <li>0000000000800000000000000000150mg0800000000</li> <li>0000150mg080000000000000000000000000000000000</li></ul>
00000000000000000000000000000000000000
Image

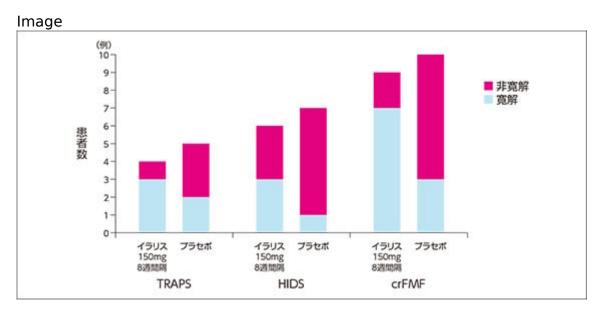


00000 000000 000 000000 004000000

**Image** 



# 



 $\textbf{Source URL:} \ \textit{https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/ilaris/fmf/clinical\_01$