

【HAWK】

AMD

OSPREY C-12-006 HAWK C001

HAWK C001^{4,7}

- 4 20200027
- 5 20200028
- 6 C001 20200011
- 7 Dugel PU, et al. Ophthalmology 2020;127(1):72-84. 20190561
- COI 2 1
- 2 / / /

48 6mg 2mg

50 ^{*1} choroidal neovascularization (CNV) 1078 154

※1

- CNV 50%
- intraretinal fluid (IRF) subretinal fluid (SRF)
- ETDRS (early treatment diabetic retinopathy study) 78 23

FAS
ANOVA
observation carried forward
6mg vs. 2mg vs. 3mg vs. 2mg

12

FAS
Kaplan-Meier
Confounding effect

12

FAS
IRF
SRF
Cochran-Mantel-Haenszel
CMH

* 3mg

12

Image

項目		ベオビュ 3mg群 (n=358)	ベオビュ 6mg群 (n=360)	アフリベルセプト 2mg群 (n=360)
性別、症例数 (%)	男性	148 (41.3)	155 (43.1)	166 (46.1)
	女性	210 (58.7)	205 (56.9)	194 (53.9)
年齢、症例数 (%)	50～64歳	31 (8.7)	35 (9.7)	37 (10.3)
	65～74歳	103 (28.8)	103 (28.6)	112 (31.1)
	75～84歳	162 (45.3)	155 (43.1)	148 (41.1)
	≥85歳	62 (17.3)	67 (18.6)	63 (17.5)
	平均値±標準偏差	76.7±8.28	76.7±8.95	76.2±8.80
最高矯正視力スコア (文字)、平均値±標準偏差		61.0±13.57	60.8±13.66	60.0±13.92
中心窩網膜厚 (μm)、平均値±標準偏差		466.6±167.42	463.1±166.62	457.9±146.37
CNV病変サブタイプ、 症例数 (%)	predominantly classic型 ^{※1} CNV	122 (34.1)	113 (31.4)	(n=359) 116 (32.3)
	minimally classic型 CNV	32 (8.9)	39 (10.8)	(n=359) 34 (9.5)
	occult型 ^{※2} CNV	204 (57.0)	208 (57.8)	(n=359) 209 (58.2)
CNV病変サイズ (mm ²)、平均値±標準偏差		4.5±4.70	4.6±4.08	(n=359) 4.4±3.72
IRFまたはSRF、症例数 (%)	あり	330 (92.2)	334 (92.8)	336 (93.3)
	なし	28 (7.8)	26 (7.2)	24 (6.7)
sub-RPE fluid、 症例数 (%)	あり	147 (41.1)	168 (46.7)	158 (43.9)
	なし	211 (58.9)	192 (53.3)	202 (56.1)
日本人、症例数 (%)		41 (11.5)	60 (16.7)	53 (14.7)
PCV ^{※3} (日本人のみ)、 症例数 (%)		(n=40)	(n=59)	(n=53)
	あり	20 (50.0)	39 (66.1)	30 (56.6)
	なし	20 (50.0)	20 (33.9)	23 (43.4)

※1 predominantly classic⇔pure classic⇔

※2 3⇔pigment epithelial detachment⇔PED⇔PED⇔1⇔

※3 ⇔polypoidal choroidal vasculopathy⇔PCV⇔

0.05mg/0.05mL⇔4⇔3⇔12⇔1⇔8⇔

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: https://loadtest.pro.novartis.com/products/beovu/amd/clinical_01