

【HAWK】

AMD

HAWK C001

48

48 3mg 22.3 80/358 6mg 22.2 80/360 2mg 17.8 64/360 3mg 7.5 27/358 6mg 5.6 20/360 2mg 4.4 16/360 1.1 4/358 1.7 6/360 0 0/360 0.8 3/358 1.4 5/360 0.8 3/360 3mg 1 6mg 2 6mg 1 6mg 1 6mg 1 3mg 1 2mg 1 3mg 2 3mg 1 2mg 1 3mg 2 6mg 2 3mg 8 3 1 6mg 8 3 1 2mg 2 1

48 3mg 0.6 2/358 6mg 0.3 1/360 2mg 1.1 4/360 3mg 4 6mg 4 2mg 6 3mg 1 2mg 1 2mg 2 1

Image

有害事象の概要 [48週]			
	発現例数 (%)		
	ベオピュ 3mg群 (n=358)	ベオピュ 6mg群 (n=360)	アフリベルセプト 2mg群 (n=360)
治療対象眼での有害事象	175 (48.9)	179 (49.7)	170 (47.2)
重篤な有害事象	5 (1.4)	11 (3.1)	3 (0.8)
治験薬との関連あり	3 (0.8) ※1	5 (1.4) ※2	1 (0.3) ※3
治験薬投与手技との関連あり	2 (0.6) ※4	2 (0.6) ※5	1 (0.3) ※6
投与中止に至った有害事象	10 (2.8)	9 (2.5)	10 (2.8)
眼以外の有害事象	242 (67.6)	232 (64.4)	258 (71.7)
重篤な有害事象	47 (13.1)	47 (13.1)	68 (18.9)
治験薬との関連あり	1 (0.3) ※7	0 (0.0)	2 (0.6) ※8
治験薬投与手技との関連あり	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与中止に至った有害事象	1 (0.3)	3 (0.8)	7 (1.9)

1 治験薬投与時、投与部位に痛みを訴えた。

※1 治験薬投与時、投与部位に痛みを訴えた。

※2 治験薬投与時、投与部位に痛みを訴えた。

※3 治験薬投与時、投与部位に痛みを訴えた。

※4 治験薬投与時、投与部位に痛みを訴えた。

※5 治験薬投与時、投与部位に痛みを訴えた。

※6 治験薬投与時、投与部位に痛みを訴えた。

※7 治験薬投与時、投与部位に痛みを訴えた。

※8 治験薬投与時、投与部位に痛みを訴えた。

96例

96例

96例のうち、3mg群27.1例(97/358)、6mg群26.9例(97/360)、2mg群21.4例(77/360)は、投与開始後、投与部位に痛みを訴えた。3mg群10.1例(36/358)、6mg群7.2例(26/360)、2mg群6.7例(24/360)は、投与開始後、投与部位に痛みを訴えた。1.4例(5/358)、1.7例(6/360)、0.3例(1/360)は、投与開始後、投与部位に痛みを訴えた。0.8例(3/358)、1.4例(5/360)、0.8例(3/360)は、投与開始後、投与部位に痛みを訴えた。3mg群1例、6mg群2例、2mg群1例は、投与開始後、投与部位に痛みを訴えた。6mg群1例、6mg群1例、3mg群1例、2mg群1例は、投与開始後、投与部位に痛みを訴えた。3mg群2例、6mg群3例は、投与開始後、投与部位に痛みを訴えた。3mg群8例、2mg群2例は、投与開始後、投与部位に痛みを訴えた。1例は、投与開始後、投与部位に痛みを訴えた。6mg群8例、3例は、投与開始後、投与部位に痛みを訴えた。1例は、投与開始後、投与部位に痛みを訴えた。2mg群2例は、投与開始後、投与部位に痛みを訴えた。1例は、投与開始後、投与部位に痛みを訴えた。

96mg 1.7g/358mg 0.8g/360mg 2mg 2.5g/360mg 2mg 3mg 9mg 6mg 8mg 2mg 12mg 3mg 1mg

3mg 1mg 2mg 1mg 3mg 1mg 2mg 3mg 1mg

有害事象の概要[96週]			
	発現例数 (%)		
	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)
治療対象眼での有害事象	218 (60.9)	220 (61.1)	201 (55.8)
重篤な有害事象	7 (2.0)	12 (3.3)	5 (1.4)
治験薬との関連あり	3 (0.8) ^{※1}	5 (1.4) ^{※2}	1 (0.3) ^{※3}
治験薬投与手技との関連あり	2 (0.6) ^{※4}	3 (0.8) ^{※5}	2 (0.6) ^{※6}
投与中止に至った有害事象	14 (3.9)	11 (3.1)	12 (3.3)
眼以外の有害事象	301 (84.1)	289 (80.3)	303 (84.2)
重篤な有害事象	88 (24.6)	85 (23.6)	110 (30.6)
治験薬との関連あり	4 (1.1) ^{※7}	0 (0.0)	3 (0.8) ^{※8}
治験薬投与手技との関連あり	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3) ^{※9}
投与中止に至った有害事象	3 (0.8)	5 (1.4)	10 (2.8)

```

※1 □□□□1□□□□□□□1□□□□2□
※2 □□□□2□□□□□□□□□□□□□□□1□
※3 □□□□1□
※4 □□□□1□□□□2□
※5 □□□3□
※6 □□□□□□□□□1□
※7 □□□□□□□□□□□□□□□□□□1□
※8 □□□□□□□□□□□□□□□□□□1□
※9 □□□□□□□□□1□

```

6mg 0.05mL 4 1 3 12 1 8

7.1

17.1.1 17.1.2

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

□ □ □ □ □ □

Source URL: https://loadtest.pro.novartis.com/products/beovu/amd/clinical_03