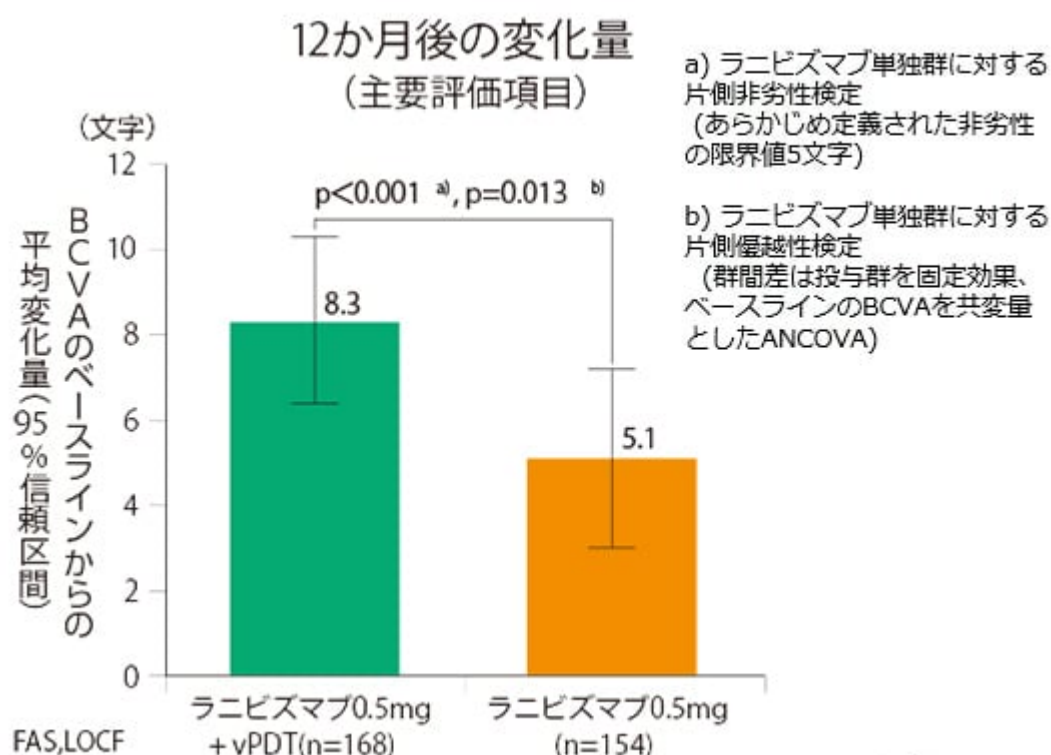


Novartis 2 Novartis Novartis

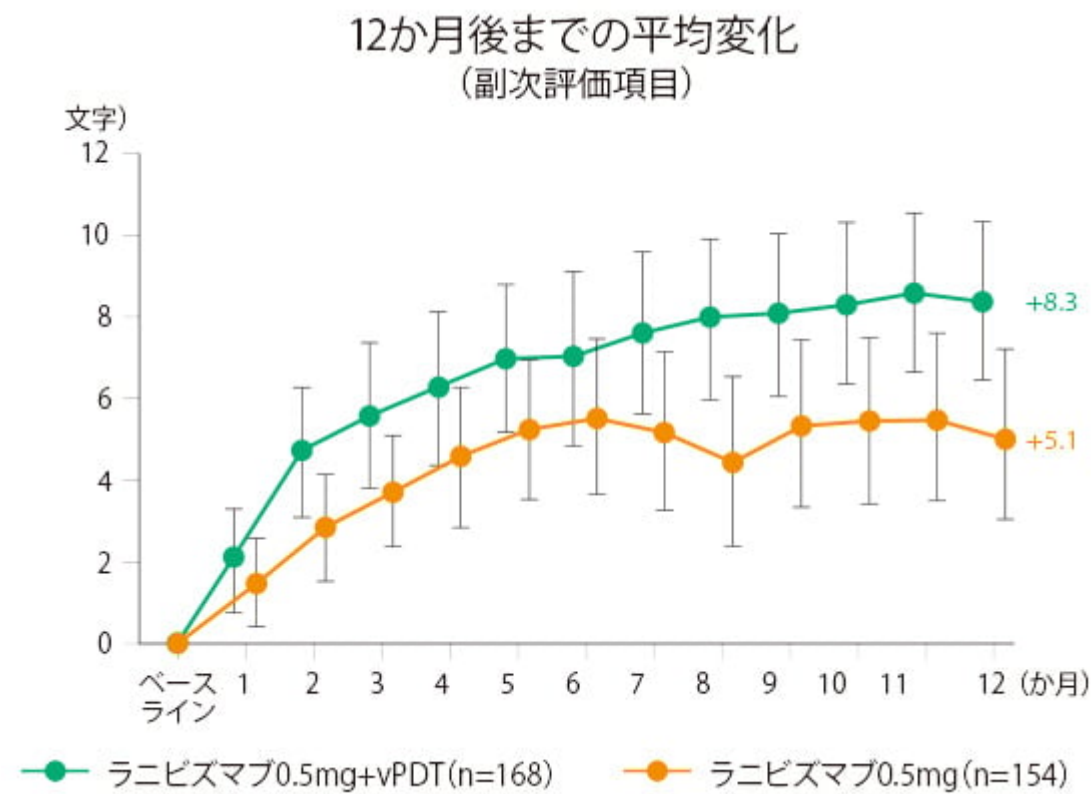
12 BCVA vPDT

Image



12BCVAvPDT

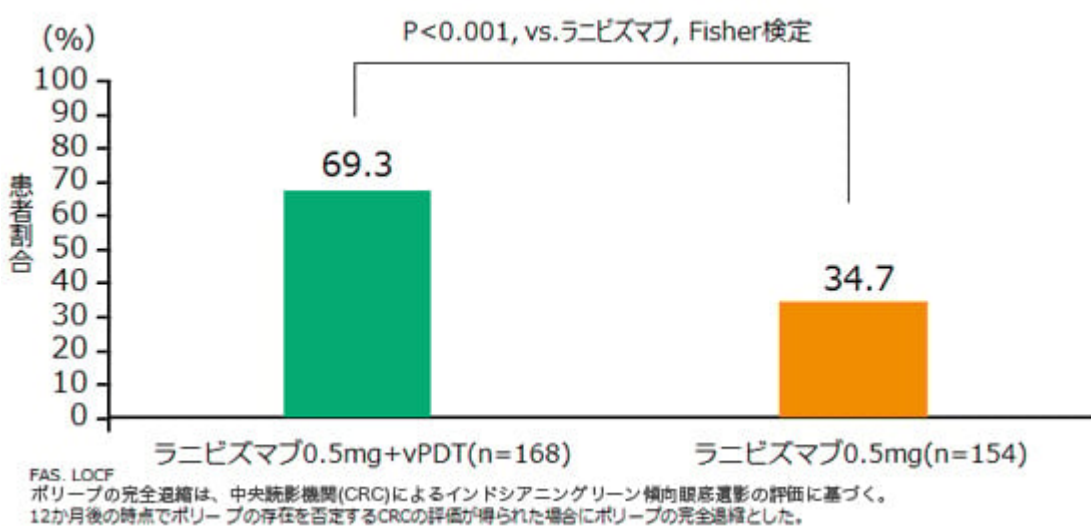
Image



vPDT
FAS full analysis set LOCF last observation carried forward

12
vPDT 12

Image



vPDT
FAS full analysis set LOCF last observation carried forward

ランビズマブ0.5mg+vpDT

12回以上投与された患者は7.0回、vpDTは4.0回

ランビズマブ0.5mg

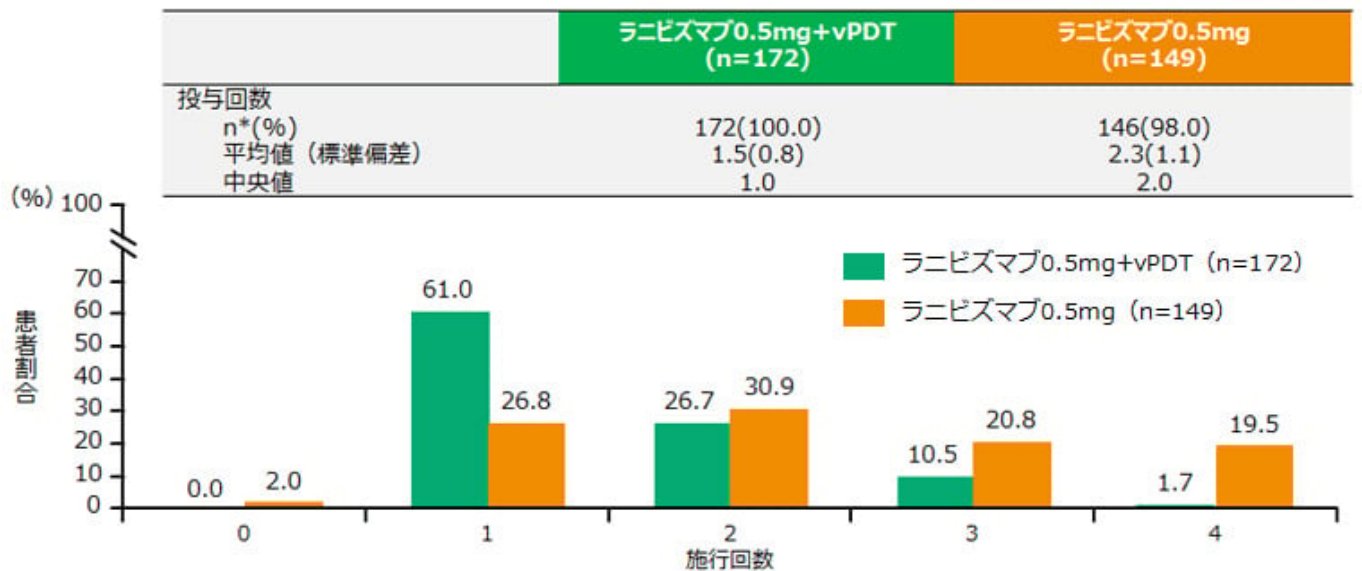
nは1回投与された患者

ランビズマブ0.5mg+vpDTは12回以上投与された患者は2回、ランビズマブ0.5mgは95回投与された。p値はランビズマブ0.5mg+vpDTとランビズマブ0.5mgの間で有意差あり。

vpDT/ランビズマブ0.5mg

12回以上投与された患者はvpDTは1.5回、ランビズマブ0.5mgは2.3回

Image



ランビズマブ0.5mg

nは1回vpDT/ランビズマブ0.5mg

vpDTは1回投与された患者

12回以上投与された患者

12回以上投与された患者

ランビズマブ0.5mg+vpDTは172人中46人(26.7%)、ランビズマブ0.5mgは149人中38人(25.5%)が12回以上投与された。ランビズマブ0.5mg+vpDTは9人(5.2%)、ランビズマブ0.5mgは6人(3.5%)が4回以上投与された。ランビズマブ0.5mg+vpDTは1.7%、ランビズマブ0.5mgは7.0%が7回以上投与された。ランビズマブ0.5mg+vpDTは4人(2.3%)、ランビズマブ0.5mgは3人(2.0%)が8回以上投与された。ランビズマブ0.5mg+vpDTは172人中1人(0.6%)、ランビズマブ0.5mgは149人中3人(2.0%)が12回以上投与された。

ランビズマブ0.5mg+vPDT群172例*73例42.4%、ランビズマブ0.5mg群149例*56例37.6%の患者に眼以外の有害事象が観察された。ランビズマブ0.5mg+vPDT群172例9.9%、ランビズマブ0.5mg群149例5.8%の患者に重篤な有害事象が観察された。ランビズマブ0.5mg+vPDT群172例3例1.7%、ランビズマブ0.5mg群149例2例1.3%の患者に死亡に至った有害事象が観察された。ランビズマブ0.5mg+vPDT群172例13例7.6%、ランビズマブ0.5mg群149例11例7.4%の患者に死亡に至った有害事象が観察された。

vPDT群の有害事象の発生率

Image

	ランビズマブ 0.5mg + vPDT (n = 172) *	ランビズマブ 0.5mg (n = 149) *
眼の有害事象	46 (26.7)	38 (25.5)
重篤な有害事象(硝子体出血)	1 (0.6)	3 (2.0)
眼以外の有害事象	73 (42.4)	56 (37.6)
重篤な有害事象	13 (7.6) ¹	11 (7.4) ²
死亡に至った有害事象	1 (0.6) ³	0 (0.0)

* 両群間の比較は、Fisherの正確検定を用いた。
¹ 両群間の比較は、Fisherの正確検定を用いた。
² 両群間の比較は、Fisherの正確検定を用いた。
³ 両群間の比較は、Fisherの正確検定を用いた。

ランビズマブ0.5mg+vPDT群の有害事象の発生率

EVEREST II試験結果

- ランビズマブ0.5mg+vPDT群の視覚的機能の改善は、ランビズマブ0.5mg群と比較して有意であった。12週間後のBCVAは、ランビズマブ0.5mg+vPDT群がランビズマブ0.5mg群よりも有意に高かった (p=0.013, BCVAの両群間の比較は、ANCOVAを用いた。p<0.001, Fisherの正確検定)。
- > 図表
- 12週間後の視覚的機能の改善は、ランビズマブ0.5mg+vPDT群がランビズマブ0.5mg群よりも有意に高かった (p=0.013, BCVAの両群間の比較は、ANCOVAを用いた。p<0.001, Fisherの正確検定)。
- > 図表

- 12ヶ月間のPDT治療後の視力改善率+vpDT治療1.5ヶ月間の視力改善率2.3ヶ月間の

> 視力改善率

- 視力改善率26.7% (46/172) 視力改善率25.5% (38/149) 視力改善率42.4% (73/172) 視力改善率37.6% (56/149) 視力改善率0.6% (1/172) 視力改善率2.0% (3/149) 視力改善率

> 視力改善率

- 視力改善PCV治療後のPDT治療後の視力改善率+vpDT治療1.5ヶ月間の視力改善率2.3ヶ月間の視力改善率

vpDT治療後の視力改善率

視力改善率

Image



視力改善率

視力改善率

Source URL: https://loadtest.pro.novartis.com/products/lucentis/amd/clinical_02