

ルセンティス0.5mg群とシャム注射群との比較

ルセンティス0.5mg群の視力改善効果

ルセンティス0.5mg群の視力改善効果は、シャム注射群と比較して有意に高いことが示された。

ルセンティス0.5mg群の視力改善効果の持続性

ルセンティス0.5mg群の視力改善効果は、シャム注射群と比較して有意に高いことが示された。
ルセンティス0.5mg群 **FVF4165g** **1-3**

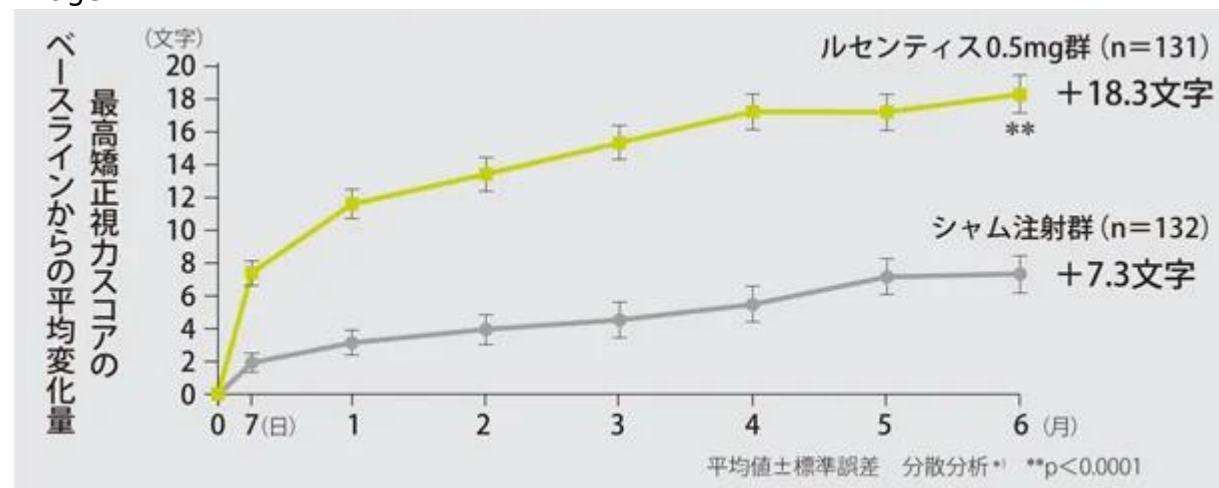
ルセンティス0.5mg群の視力改善効果は、シャム注射群と比較して有意に高いことが示された。**6**

ルセンティス0.5mg群の視力改善効果は、シャム注射群と比較して有意に高いことが示された。**0.5mg** **18.3** **7.3**

ルセンティス0.5mg群の視力改善効果は、シャム注射群と比較して有意に高いことが示された。**95%** **10.6** **7.6** **13.6** **p<0.0001** **01**

ルセンティス0.5mg群の視力改善効果は、シャム注射群と比較して有意に高いことが示された。**02**

Image



01 ルセンティス0.5mg群の視力改善効果は、シャム注射群と比較して有意に高いことが示された。**34** **35** **54** **55**

02 last observation carried forward (LOCF)

ルセンティス

●ルセンティス12

ルセンティス0.5mg群の視力改善効果は、シャム注射群と比較して有意に高いことが示された。**0.5mg** **0.3mg** **12** **264** **118** **44.7%** **264** **116** **43.9%** **78** **29.5%** **39** **14.8%** **13** **4.9%**

□□□□□□□□

ルセンティス0.5mg群

Image

	ルセンティス0.5mg 群 (n=131)	シャム注射群 [※] (n=132)
月1回投与期(投与開始～5ヵ月後)のルセンティス0.5mg投与またはシャム注射		
平均(標準偏差)	5.7(0.9)回	5.5(1.1)回
PRN投与期(投与開始6～11ヵ月後)のルセンティス0.5mg投与		
平均(標準偏差)	2.7(2.2)回	3.6(2.1)回
レスキューレーザーの治療実施		
月1回投与期 (投与開始～5ヵ月後)	28例(21.4%)	76例(57.6%)
PRN投与期 (投与開始6～11ヵ月後)	31例(23.7%)	31例(23.5%)

※シャム注射群は、投与開始～5ヵ月後はシャム注射、投与開始6～11ヵ月後はルセンティス0.5mgをPRNで投与した。

- 1ルセンティス0.5mg群FVF4165g群LUCU00015群
- 2Campochiaro P. A., et al.: Ophthalmology, 117(6), 1102(2010) LUCM00447
- COI
- 3Brown D. M., et al.: Ophthalmology, 118(8), 1594(2011) LUCM00817
- COI

ルセンティス0.5mg群
CRUISE群FVF4166g群¹⁻³

ルセンティス0.5mg群6ヵ月後

ルセンティス0.5mg群14.9(0.8)回
ルセンティス0.5mg群95%13.8(10.3)17.4(10.3)回
ルセンティス0.5mg群p<0.0001⁰¹

ルセンティス0.5mg群2ヵ月後

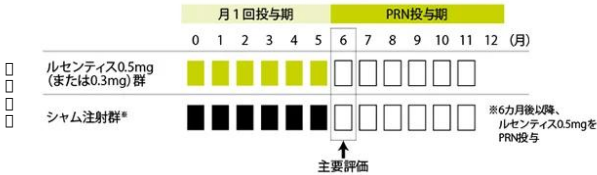
Image

0000

CRVO0.3mg¹²0.5mg612

CRVO3920.5mg1300.3mg¹²132¹²130

0.3mg¹²0.3mg¹¹10.5mg0.5mg1¹²¹²1¹²60.5mg0.3mg
PRNPRN1¹²0.5mg
Image



1.ETDRS20/40Snellen
2.250μm

6

- 612
- 612
- 612
- 612
- 612
- 612

ITTlast-observation carried-forward20.3mg¹²vs¹²0.5mg¹²vs¹²
343554556
Hochberg-Bonferroni0.050.05Hochberg-Bonferroni2¹²Excess foveal thickness¹²NEI VFQ-25¹²NEI
VFQ-25¹²

- 10.3mg
- 2
- 31mm
- 4

Image

項 目		症例数(%)	
		ルセンティス 0.5mg 群 n=130	シャム注射群 n=130
性別	男性	80(61.5)	72(55.4)
	女性	50(38.5)	58(44.6)
年齢	< 45 歳	5(3.8)	10(7.7)
	45～ 65 歳	46(35.4)	50(38.5)
	65～ 85 歳	71(54.6)	67(51.5)
	≥ 85 歳	8(6.2)	3(2.3)
	平均値±標準偏差	67.6 ± 12.4	65.4 ± 13.1
RVOと診断されてからの罹病期間(月)	平均値±標準偏差	3.3 ± 3.7	2.9 ± 2.9
最高矯正視力 スコア(文字)	平均値±標準偏差	48.1 ± 14.6	49.2 ± 14.7
	分布-n (%) ≤ 34	30(23.1)	26(20.0)
	35～ 54	50(38.5)	49(37.7)
	≥ 55	50(38.5)	55(42.3)
中心窩網膜厚*1 (μm)	n	130	129
	平均値±標準偏差	688.7 ± 253.1	687.0 ± 237.6
	分布-n (%) < 450	19(14.6)	20(15.5)
	≥ 450	111(85.4)	109(84.5)
中心領域網膜厚*2 (μm)	n	91	97
	平均値±標準偏差	602.8 ± 152.2	595.2 ± 149.0
	分布-n (%) < 450	15(16.5)	17(17.5)
	≥ 450	76(83.5)	80(82.5)

* 1 中心窩の中心点の網膜厚
 * 2 中心窩を中心とする直径 1mm の円内の平均網膜厚

□□□□□□□□□□□□

Image

	ルセンティス0.5mg群 (n=130)	シャム注射群* (n=130)
月1回投与期(投与開始～ 5ヵ月後)のルセンティス0.5mg 投与またはシャム注射		
平均(標準偏差)	5.5(1.2)回	5.4(1.3)回
PRN投与期(投与開始6～ 11ヵ月後)のルセンティス0.5mg 投与		
平均(標準偏差)	3.3(2.1)回	3.7(2.2)回
投与開始～ 11ヵ月後の合計	8.9(2.8)回	9.2(3.2)回
投与開始6ヵ月後に最初のPRN投与を受けた症例	64例(49.2%)	100例(76.9%)

※シャム注射群は、投与開始～ 5ヵ月後はシャム注射、投与開始 6～ 11ヵ月後はルセンティス 0.5mg をPRN投与で投与した。

3 Campochiaro P. A., et al.:Ophthalmology,11810,20412011LUCM00887
COI

10.5mg0.05mL1

1.

2. 1

3.

4.

5.

Image



Source URL: <https://loadtest.pro.novartis.com/products/lucentis/rvo/clinical>