

HIDS Ⅲ/N2301 5

1. Ⅲ/N2301 5

1 2

IgD HIDS 150mg 4

IgD 72

150mg 2mg/kg 1 1 4

- 7 28 : 150mg 2mg/kg 1 29
- 29 : → 150mg → 300mg 300mg 4mg/kg 4

40kg 150mg 300mg 40kg 2mg/kg 4mg/kg

Image

1

Image

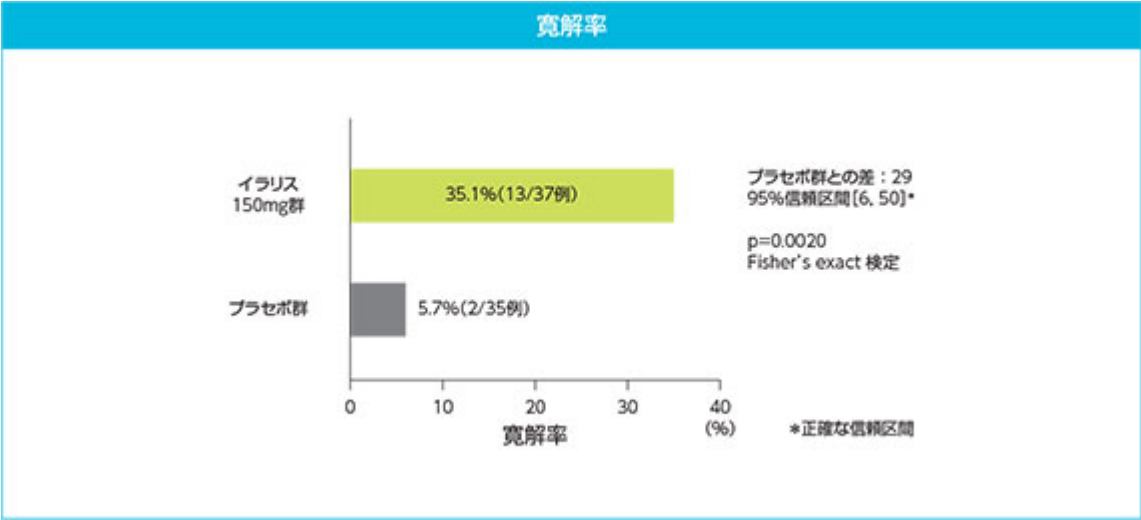
項目		150mg群(n=37)	プラセボ群(n=35)
年齢(歳)		13.0±8.5	13.9±11.6
性別	男性	13(35.1)	16(45.7)
	女性	24(64.9)	19(54.3)
体重(kg)		44.4±26.7	39.0±21.2
人種	白人	34(91.9)	31(88.6)
	アジア人	0(0.0)	1(2.9)
	その他	3(8.1)	3(8.6)
遺伝子変異	あり	37(100.0)	35(100.0)
	なし	0(0.0)	0(0.0)
罹病期間(年)		11.6±6.1*	12.8±11.5
1年あたりの再燃回数(回)		15.0±6.2	14.0±7.2
CRP(mg/L)		162.6±141.8	181.5±153.8
血清アミロイドA(mg/L)		3191.0±3172.8	2959.6±2676.6
医師による全般的評価	症状なし	0(0.0)	0(0.0)
	軽微	0(0.0)	0(0.0)
	軽度	10(27.0)	7(20.0)
	中等度	22(59.5)	21(60.0)
	重度	5(13.5)	7(20.0)

※：n=36

平均値±SD

2
16
IgD
Fisher’s exact
p0.0020

Image



3
16
A

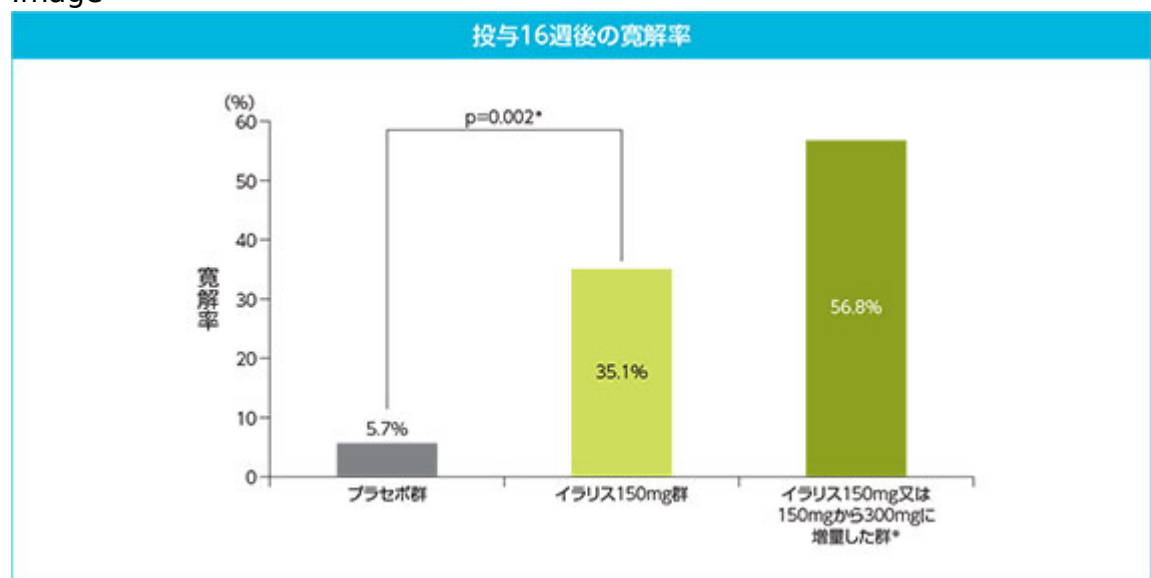
Image

評価項目	イリス 150mg群	プラセボ群	オッズ比	95%信頼区間	p値
臨床的寛解*	46.0% (17/37例)	5.7% (2/35例)	13.63	[2.83, 65.59]	p=0.0006*
血清学的寛解**	40.5% (15/37例)	5.7% (2/35例)	12.71	[2.53, 63.89]	p=0.0010*
血清アミロイドAの正常化	13.5% (5/37例)	2.9% (1/35例)	5.26	[0.53, 51.97]	p=0.0778

達成した患者の割合 (%)

35.1% 13/37 56.8% 21/37 300mg

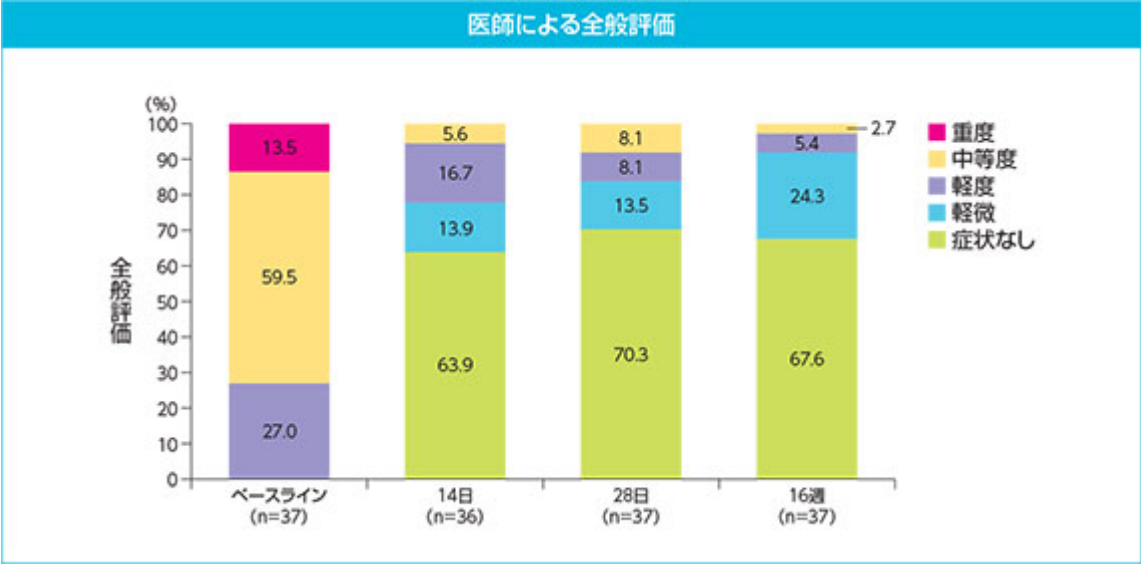
Image



Day	150mg	300mg	index flare	Day
28				29

150mg	10	27.0	22	59.5	5	13.5
14	77.8	23	5	16	91.9	

Image



50000

SAF

HIDS N2301 16, SAF

Image

	再燃なし		再燃あり			イラリスを投与した患者
	150mg q4w	プラセボ	150mg q4w → 300mg q4w	プラセボ → 150mg q4w	プラセボ → 150mg q4w → 300mg q4w	
	N=18 n(%)	N=4 n(%)	N=19 n(%)	N=19 n(%)	N=12 n(%)	N=68 n(%)
有害事象	14(77.8)	4(100.0)	17(89.5)	17(89.5)	11(91.7)	59(86.8)
副作用	5(27.8)	1(25.0)	7(36.8)	3(15.8)	6(50.0)	21(30.9)
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	0(0.0)	2(50.0)	3(15.8)	3(15.8)	2(16.7)	8(11.8)
投与中止に至った有害事象	0(0.0)	1(25.0)	1(5.3)	0(0.0)	1(8.3)	2(2.9)

150mg 77.8% 14/18 11.1% 100.0% 4/4 2% 50.0% 1% 25.0% 150mg 300mg 89.5% 17/19 4% 21.1% 3% 15.8% 150mg 89.5% 17/19 7% 36.8% 3% 15.8% 150mg 300mg 91.7% 11/12 5% 41.7% 4% 33.3% 86.8% 59/68 12% 17.6% 8% 11.8% 7% 10.3%

150mg 300mg 3 150mg 3 2 1 150mg 300mg 2 1 150mg 300mg 1 150mg 300mg 1 IgD 1

2. 研究目的/研究デザイン3. 研究結果

研究目的
本研究は、IgD陽性HIDS患者に対する150mg 4週間隔投与の効果を評価することを目的とした。

研究デザイン
本研究は、150mg 4週間隔投与のindex flare発症率を評価するランダム化比較試験（HIDS 13）である。

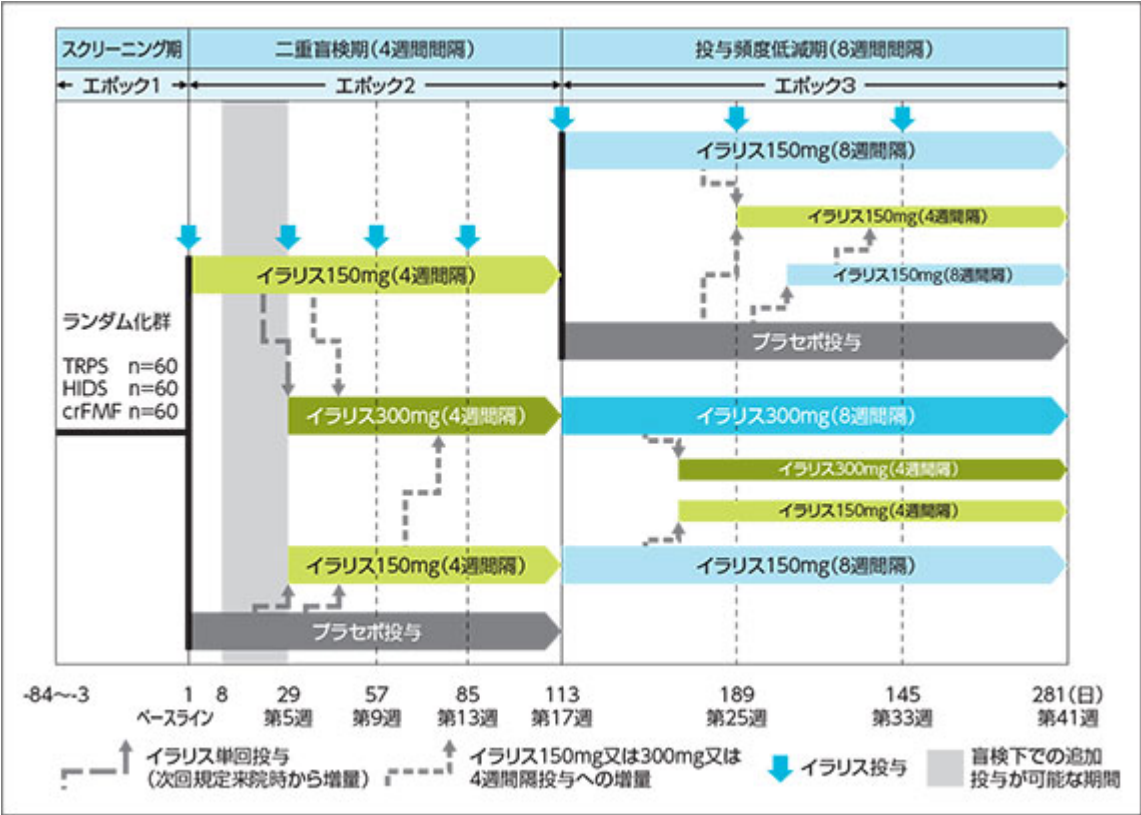
研究結果
150mg 4週間隔投与のindex flare発症率は、100%未満であった。100%未満の150mg 8週間隔投与と比較して、150mg q8w投与は、index flare発症率を有意に低減させた（Fisher's exact test）。

- 150mg 8週間隔投与と比較して、150mg 4週間隔投与は、index flare発症率を有意に低減させた。
- 150mg 8週間隔投与と比較して、150mg 4週間隔投与は、index flare発症率を有意に低減させた。
- 150mg 8週間隔投与と比較して、150mg 4週間隔投与は、index flare発症率を有意に低減させた。

研究結果
150mg 4週間隔投与のindex flare発症率は、100%未満であった。100%未満の150mg 8週間隔投与と比較して、150mg q8w投与は、index flare発症率を有意に低減させた（Fisher's exact test）。

研究結果

Image



研究結果
本研究は、150mg 4週間隔投与のindex flare発症率を評価するランダム化比較試験（HIDS 13）である。150mg 8週間隔投与と比較して、150mg 4週間隔投与は、index flare発症率を有意に低減させた（Fisher's exact test）。

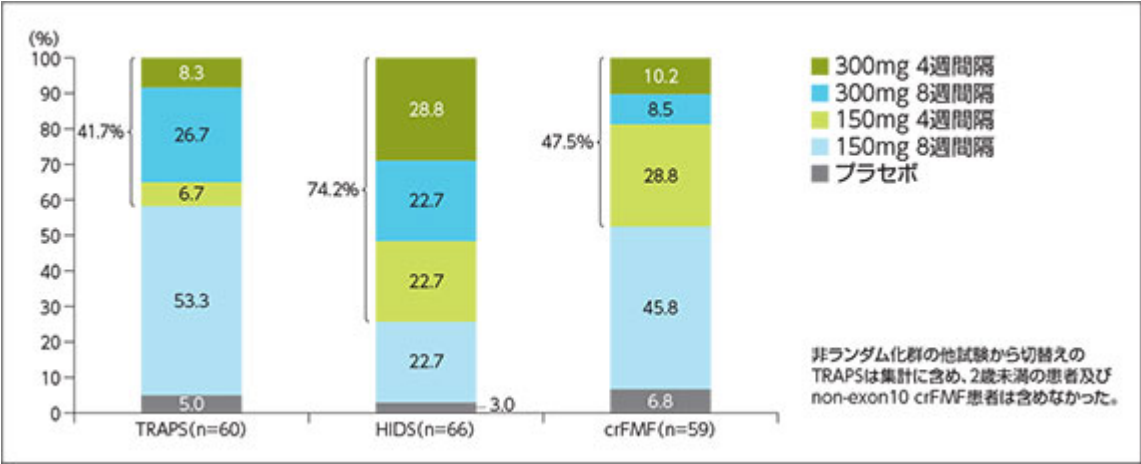
0.025

840

-
- CRP 30mg/L

1
HIDS 150mg 8

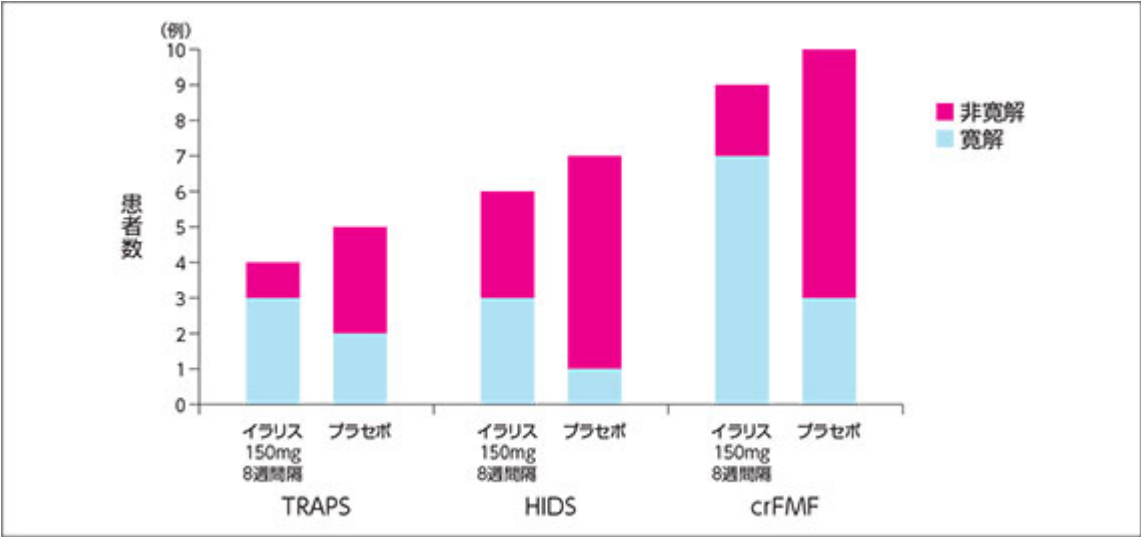
Image



2
340

-
- 150mg 8

Image



4

21.9% 14/64 4.7% 3
3.1% 2 50.0% 1/2

[illegible]

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □



Source URL: https://loadtest.pro.novartis.com/products/ilaris/hids_mkd/clinical_01