

TRAPS[®] / N2301⁵

TRAPS[®] / N2301⁵

TRAPS[®] / N2301⁵ is a novel TNF inhibitor. It is a fully human IgG1 antibody that binds to TNF-α and TNF-β. It is currently in phase 1 clinical trials for the treatment of rheumatoid arthritis (RA) and ankylosing spondylitis (AS).

1. TRAPS[®] / N2301⁵

TRAPS[®] / N2301⁵ is a novel TNF inhibitor.

TRAPS[®] / N2301⁵

TRAPS[®] / N2301⁵

TRAPS[®] / N2301⁵ is a novel TNF inhibitor. It is a fully human IgG1 antibody that binds to TNF-α and TNF-β. It is currently in phase 1 clinical trials for the treatment of rheumatoid arthritis (RA) and ankylosing spondylitis (AS).

TRAPS[®] / N2301⁵

TRAPS[®] / N2301⁵ is a novel TNF inhibitor.

TRAPS[®] / N2301⁵

TRAPS[®] / N2301⁵ is a novel TNF inhibitor. It is a fully human IgG1 antibody that binds to TNF-α and TNF-β. It is currently in phase 1 clinical trials for the treatment of rheumatoid arthritis (RA) and ankylosing spondylitis (AS).

TRAPS[®] / N2301⁵ is a novel TNF inhibitor.

TRAPS[®] / N2301⁵ is a novel TNF inhibitor. It is a fully human IgG1 antibody that binds to TNF-α and TNF-β. It is currently in phase 1 clinical trials for the treatment of rheumatoid arthritis (RA) and ankylosing spondylitis (AS).

TRAPS[®] / N2301⁵ is a novel TNF inhibitor. It is a fully human IgG1 antibody that binds to TNF-α and TNF-β. It is currently in phase 1 clinical trials for the treatment of rheumatoid arthritis (RA) and ankylosing spondylitis (AS).

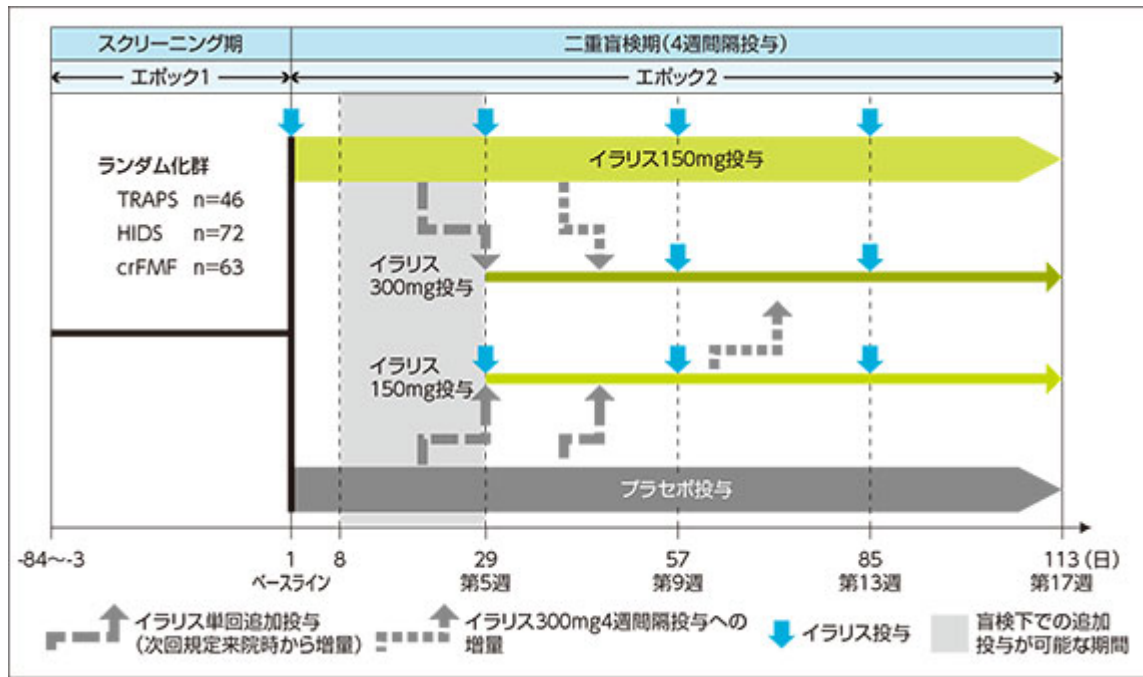
TRAPS[®] / N2301⁵ is a novel TNF inhibitor.

TRAPS[®] / N2301⁵ is a novel TNF inhibitor. It is a fully human IgG1 antibody that binds to TNF-α and TNF-β. It is currently in phase 1 clinical trials for the treatment of rheumatoid arthritis (RA) and ankylosing spondylitis (AS).

TRAPS[®] / N2301⁵ is a novel TNF inhibitor.

TRAPS[®] / N2301⁵

Image



CRP

A

Fisher's exact **2.5%**

95% Clopper-Pearson

4% **2.5%**

① 14 index flare 16

② index flare 14 2 index flare

③ 14 index flare 14

④ 5 0. 1. 2. 3. 4.

```

TRAPS HIDS crFMF
index flare

```

10000

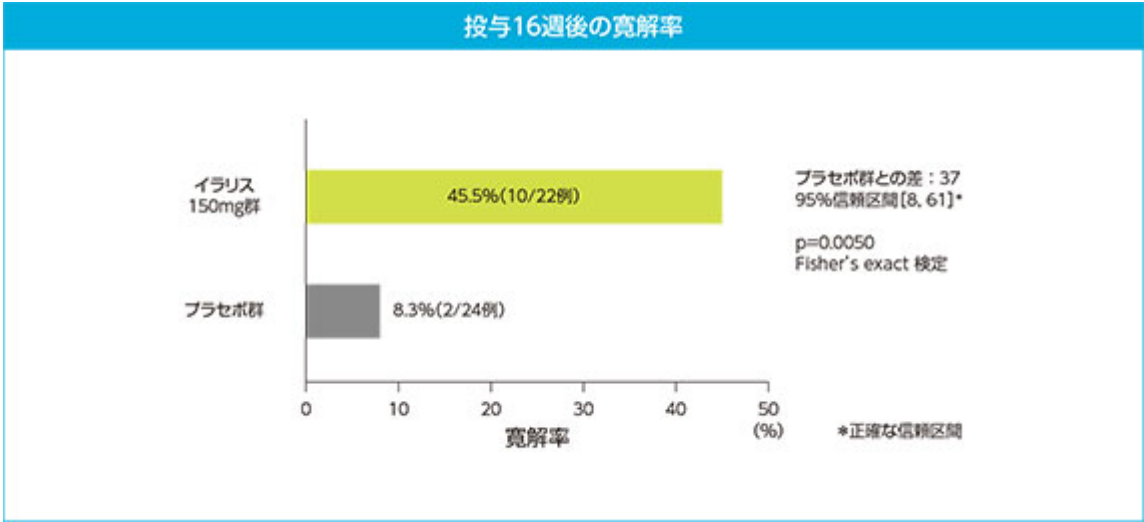
Image

項目		150mg群(n=22)	プラセボ群(n=24)
年齢(歳)		21.0±19.2	23.6±18.3
性別	男性	12(54.5)	11(45.8)
	女性	10(45.5)	13(54.2)
体重(kg)		49.3±26.5	50.7±24.0
人種	白人	20(90.9)	18(75.0)
	アジア人	2(9.1)	4(16.7)
	その他	0(0.0)	2(8.3)
遺伝子変異	あり なし	22(100.0) 0(0.0)	24(100.0) 0(0.0)
罹病期間(年)		14.9±16.3	12.4±14.1
1年あたりの再燃回数(回)		9.2±4.7	10.9±7.5*
CRP(mg/L)		183.4±195.4	133.1±127.9
血清アミロイドA(mg/L)		2073.6±2733.8	2558.4±3880.0
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	9(40.9)	11(45.8)
	中等度	11(50.0)	11(45.8)
	重度	2(9.1)	2(8.3)

＊：n=22
 平均値±SD

2週間投与した結果、16週時点での寛解率はイラリス150mg群が45.5%（10/22例）、プラセボ群が8.3%（2/24例）であり、両群間の差は統計的に有意（p=0.0050、Fisher's exact test）であった。

Image

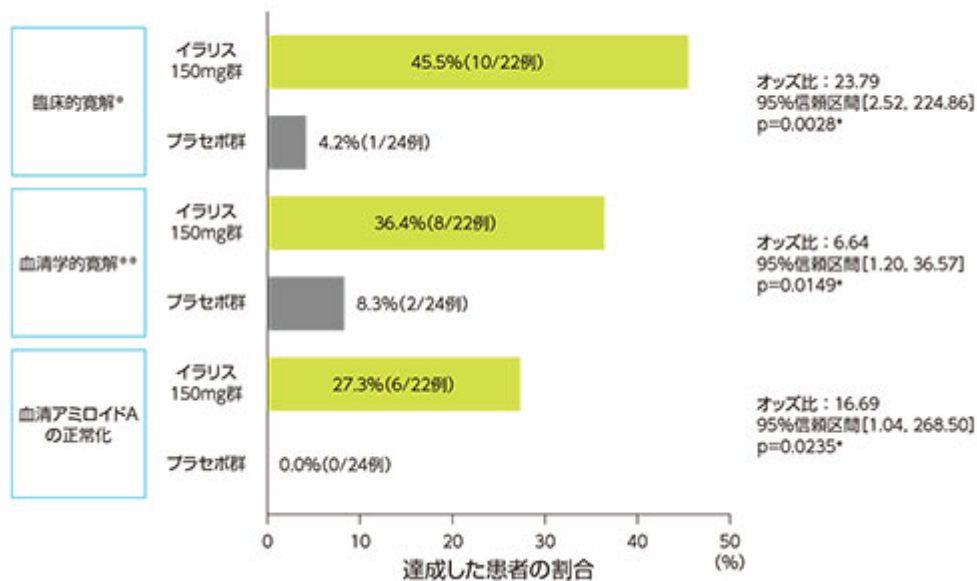


寛解率の差は統計的に有意であり、イラリス150mg群の寛解率がプラセボ群に比べて有意に高いことが示された。

3週間投与した結果、16週時点での血清アミロイドA（SAA）の低下率はイラリス150mg群が83.3%（18/22例）、プラセボ群が50.0%（12/24例）であり、両群間の差は統計的に有意（p=0.0050、Fisher's exact test）であった。

Image

臨床的寛解、血清学的寛解、血清アミロイドAの正常化



寛解の定義は、臨床的寛解、血清学的寛解、血清アミロイドAの正常化のいずれか1つ以上を満たすこととする。

*臨床的寛解は、CRPが10mg/L未満であること。

**血清学的寛解は、血清アミロイドAが0.025μg/mL未満であること。

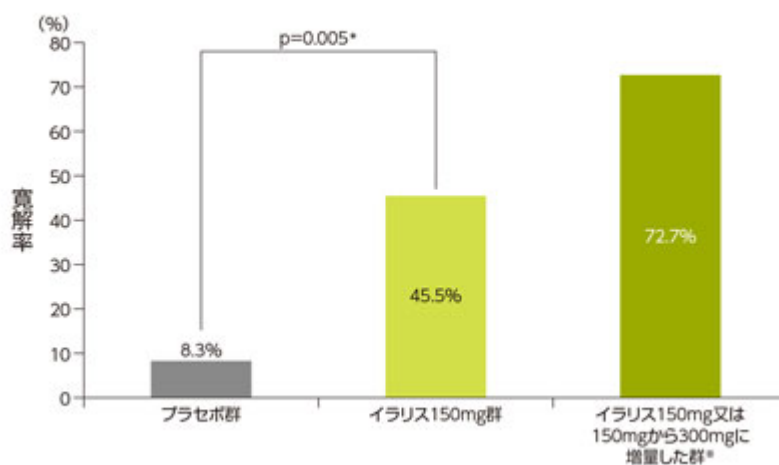
4週間以上寛解を維持した患者の割合

- 寛解を維持した患者の割合

寛解を維持した患者の割合は、イラリス150mg群で45.5% (10/22例)、イラリス150mg又は150mgから300mgに増量した群で72.7% (16/22例)であった。

Image

投与16週後の寛解率



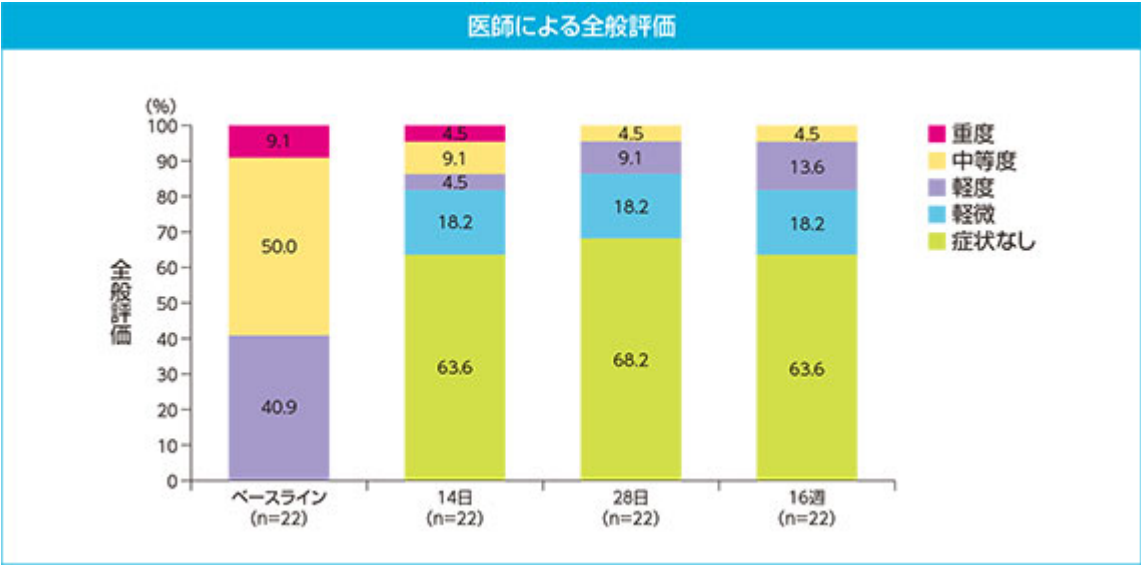
Fisher's exact testによる有意差は0.025未満であった。

*28週間以降は、150mgから300mgに増量した患者の割合は29%であった。index flare、TNF、TRAPS、Day 29の寛解率は、

150mg

150mg 9 40.9 11 50.0 2 9.1
14 81.8 14 4 16 81.8

Image



5

SAF

TRAPS 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 N=11 n(%)	プラセボ N=3 n(%)	150mg q4w →300mg q4w N=11 n(%)	プラセボ →150mg q4w N=19 n(%)	プラセボ →150mg q4w →300mg q4w N=2 n(%)	
有害事象	9(81.8)	3(100.0)	9(81.8)	13(68.4)	2(100.0)	33(76.7)
副作用	2(18.2)	1(33.3)	5(45.5)	7(36.8)	0(0.0)	14(32.6)
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)	0(0.0)	0(0.0)	1(5.3)	1(50.0)	2(4.7)
投与中止に至った有害事象	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

150mg 81.8 9/11 2 16.2 1 9.1
100.0 3/3 1 33.3
150mg 300mg 81.8 9/11 4 36.4 3
27.3
150mg 68.4 13/19 TRAPS 3 15.8
2 10.5
150mg 300mg 100.0 2/2 1
50.0
76.7 33/43 6 14.0 5
11.6

150mg 1 TNF 1 150mg

300mg 1 2 1

2 / 3

TNF TRAPS 150mg 4

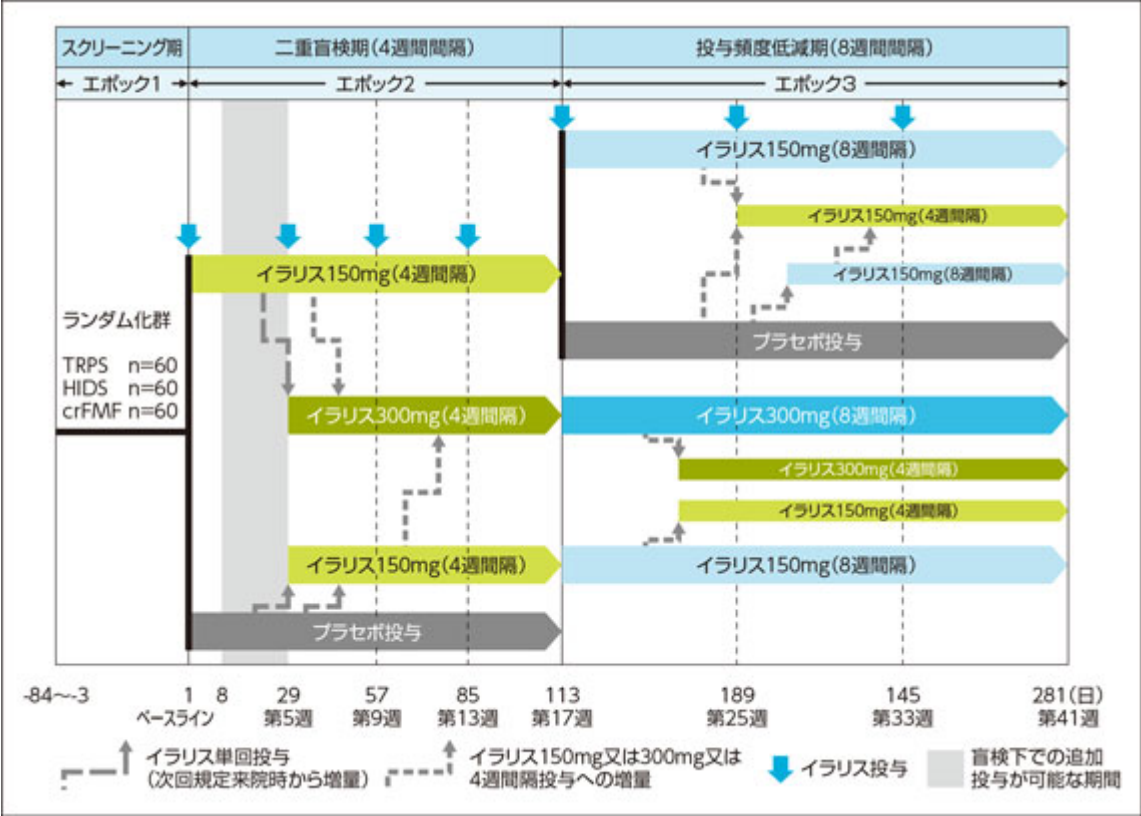
150mg index flare TRAPS 9

150mg 4 index flare 1 1
150mg 8 150mg q8w

8 150mg 4
8 150mg 8
150mg 8 150mg 4

150mg 300mg
8 4

Image



40

結果

寛解率を比較すると、150mg 8週間隔のイルリス群は41.7%、Fisher’s exact
検定でp=0.025と有意差が認められた。TRAPS患者の寛解率は

結果

結果

寛解率は8週間隔のイルリス群は40%、

結果

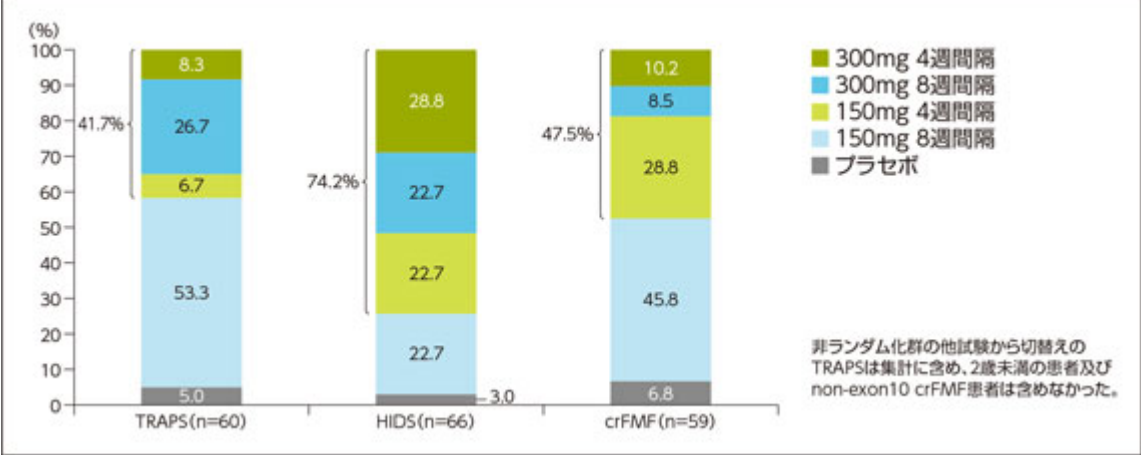
寛解率は

CRP 30mg/L

150mg 8週間隔のイルリス群

TRAPS患者の寛解率は150mg 8週間隔のイルリス群

Image



2週間隔のイルリス群

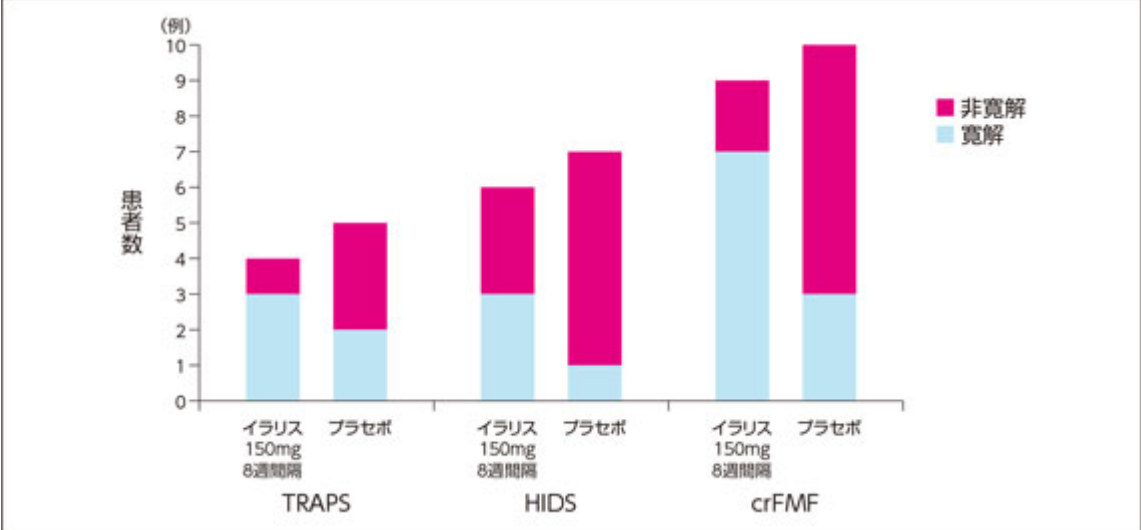
3週間隔のイルリス群

寛解率は

150mg 8週間隔のイルリス群は41.7%、Fisher’s exact

p=0.3571

Image



4

20.5% 8/39 3

5.1% 2

57 1

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