

Novartis Pharmaceuticals Corporation/G2305

Novartis Pharmaceuticals Corporation

Novartis Pharmaceuticals Corporation/G2305
Novartis Pharmaceuticals Corporation

Novartis

① Novartis Pharmaceuticals Corporation/G2305 14 16

Novartis

Novartis

SJIA Novartis Pharmaceuticals Corporation

Novartis

Novartis

1) Novartis 15 Adapted ACR Pediatric 30

2) Novartis

Novartis 15 Adapted ACR Pediatric 50/70/90/100

Novartis 29 Adapted ACR Pediatric 30/50/70/90/100

Novartis 2

Novartis

Novartis Pharmaceuticals Corporation

Novartis

Novartis 122: 1 Novartis 61 Novartis 84: Novartis 43 Novartis 41

Novartis 20 Novartis 2 Novartis ILAR Novartis SJIA Novartis 16 Novartis 2

Novartis 1 38°C 1 Novartis CRP 30mg/L

Novartis

Novartis 4mg/kg Novartis 300mg

Novartis

Image

項目		イラリス群(n=43)	プラセボ群(n=41)	合計(n=84)
年齢(歳)	2~< 4歳	9 (20.9)	0	9 (10.7)
	4~< 6歳	8 (18.6)	7 (17.1)	15 (17.9)
	6~<12歳	14 (32.6)	22 (53.7)	36 (42.9)
	12~<20歳	12 (27.9)	12 (29.3)	24 (28.6)
	平均値(S.D.)	8.3 (5.08)	9.7 (4.32)	9.0 (4.75)
性別	男性	16 (37.2)	18 (43.9)	34 (40.5)
	女性	27 (62.8)	23 (56.1)	50 (59.5)
人種	白人	40 (93.0)	37 (90.2)	77 (91.7)
	黒人	2 (4.7)	0	2 (2.4)
	アジア人	0	1 (2.4)	1 (1.2)
	その他	1 (2.3)	3 (7.3)	4 (4.8)
BMI(kg/m ²)	平均値(S.D.)	18.957 (4.2702)	19.120 (4.8990)	19.035 (4.5565)
体温(℃)	平均値(S.D.)	37.295 (0.8059)	37.224 (0.8552)	37.261 (0.8261)
SJIAの罹病期間(日)	平均値(S.D.)	1146.3 (1051.13)	1309.3 (1316.43)	1224.9 (1178.33)
ベースラインのCRP(mg/L)	平均値(S.D.)	192.501 (156.9332)	156.676 (122.7990)	175.015 (141.6128)
過去12ヵ月以内の再燃回数	平均値(S.D.)	2.4 (1.93)	3.7 (3.71)	3.1 (3.01)
医師による疾患活動性の全般的評価(VAS)(mm)	平均値(S.D.)	65.3 (19.09)	65.7 (19.55)	65.5 (19.20)
保護者又は患者による健康状態の全般的評価(VAS)(mm)	平均値(S.D.)	62.9 (24.56)	55.6 (31.81)	59.3 (28.39)
保護者又は患者による疼痛評価(VAS)(mm)	平均値(S.D.)	69.7 (19.49)	60.9 (25.77)	65.4 (23.06)
CHAQのDisability score	平均値(S.D.)	1.6686(0.73592)	1.5091(0.78431)	1.5908 (0.75957)
CHQ-PF50身体的健康スコア(5~18歳)	平均値(S.D.)	16.9190(13.35216)	14.8079(13.03674)	15.7462 (13.11329)
CHQ-PF50心理社会的健康スコア(5~18歳)	平均値(S.D.)	40.5087(9.49647)	44.4871(11.81653)	42.7189 (10.94604)
活動性関節炎がみられる関節数	平均値(S.D.)	15.8 (15.25)	12.4 (12.18)	14.1 (13.86)
動作制限がみられる関節数	平均値(S.D.)	14.3 (15.03)	12.4 (12.93)	13.4 (13.99)
ベースラインの経口プレドニゾン®(又は等価量のステロイド薬)の用量(mg/kg/日)	使用なし	12 (27.9)	13 (31.7)	25 (29.8)
	>0~≤0.4mg/kg/日	21 (48.8)	20 (48.8)	41 (48.8)
	>0.4mg/kg/日	10 (23.3)	8 (19.5)	18 (21.4)
	平均値(S.D.)	0.384 (0.2465)	0.865 (2.7840)	0.612 (1.9231)
anakinra(本邦未承認)の使用歴	有	16 (37.2)	15 (36.6)	31 (36.9)
	無	27 (62.8)	26 (63.4)	53 (63.1)

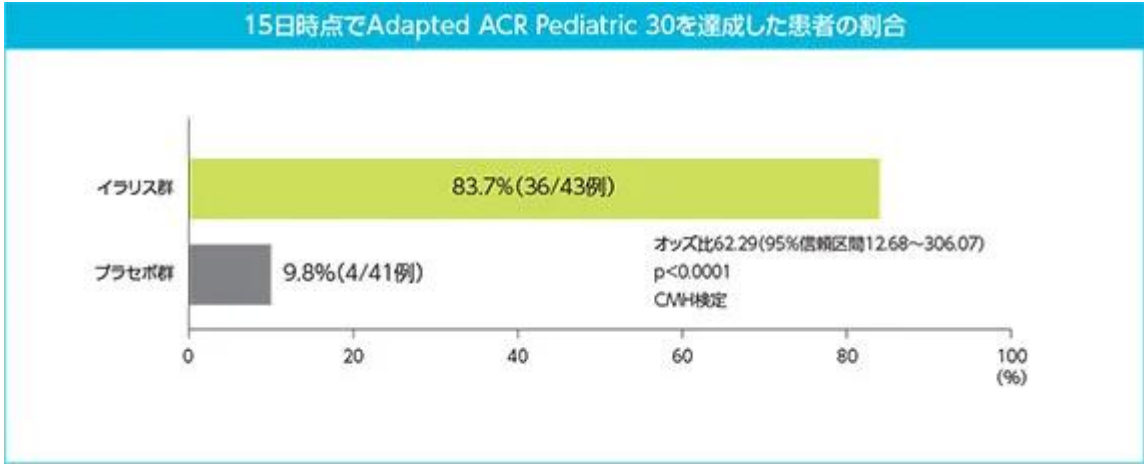
CHQ-PF50(Child Health Questionnaire-Parent Form 50)
CRP値は、0~10mg/Lの正常範囲に対応させ標準化した。

※プレドニゾンは本邦未承認。n(%)又は平均値(S.D.)

30歳未満の15歳未満Adapted ACR Pediatric 30歳未満

15歳未満Adapted ACR Pediatric 30歳未満41歳未満9.8歳未満43歳未満36歳未満83.7歳未満95歳未満62.29歳未満12.68歳未満306.07歳未満p<0.0001CMH

Image



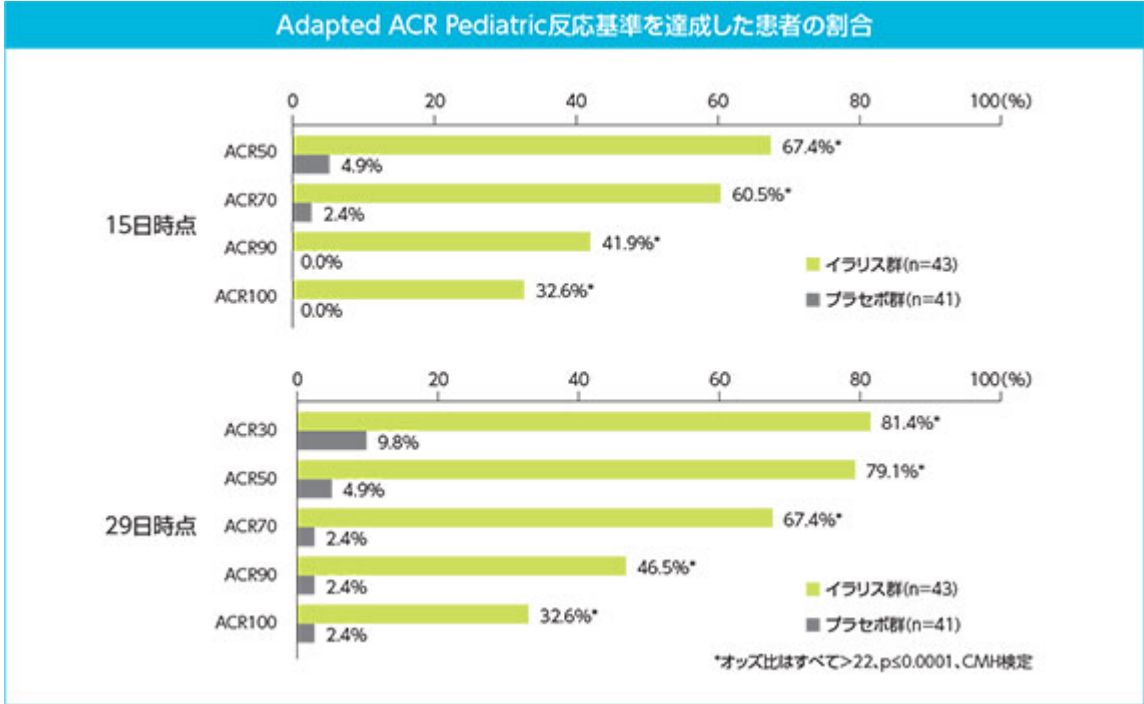
(4) 15日時点でAdapted ACR Pediatric 30を達成した患者の割合

29日時点でAdapted ACR Pediatric 30を達成した患者の割合

50/70/90/100を達成した患者の割合

$p < 0.0001$ CMH検定

Image



(5)

43例中5例11.6% 41例中1例2.4%

1例

1例

1例

[illegible]

□□□□□□□□■/G1301□□□□

2. [\[REDACTED\]](#)/G2301 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Source URL: https://loadtest.pro.novartis.com/products/ilaris/sjia/clinical_02