

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□①

□□□②

□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□①□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□**C3**□□□□□

□**30**□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

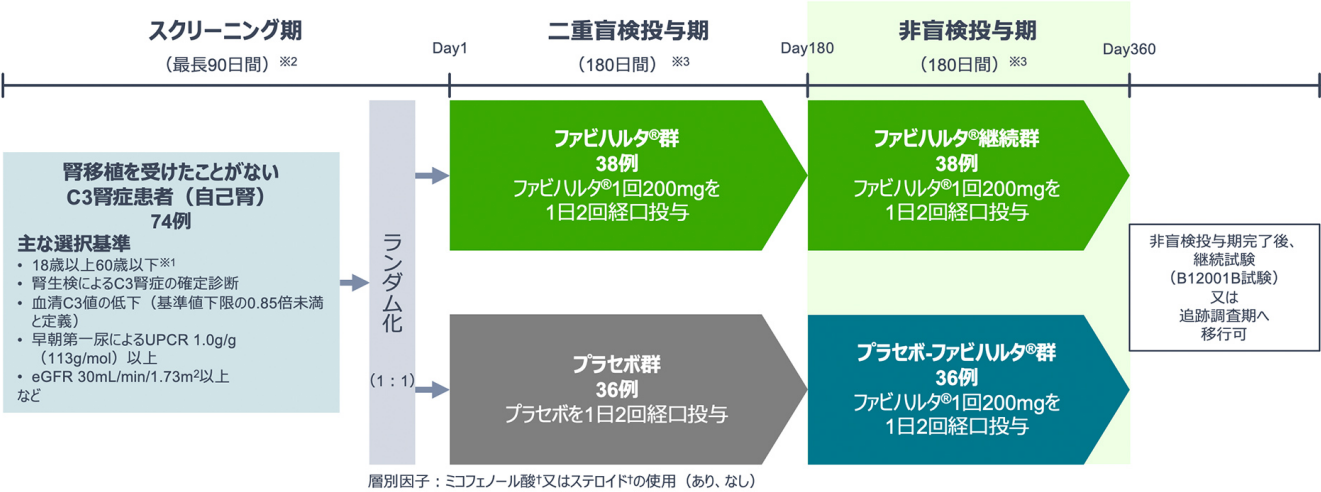
Image

現在26歳 教師  イメージ	尿蛋白を指摘され 腎臓専門医に 紹介された 【紹介された時】 検査所見 - 尿蛋白：1.1g/gCr - eGFR： 85mL/min/1.73m² - 顕微鏡的血尿 - 合併症：高血圧 治療 - 高血圧に対してARB[†] - 食事療法・生活指導 が行われた	生検の後、C3腎症と 確定診断された 病理所見 C3単独の沈着かつ糸球 体基底膜内の高電子密 度沈着物	【1年後 現在】 検査所見 - 尿蛋白：1.2g/gCr - eGFRの低下： 80mL/min/1.73m² - 合併症：高血圧 - 顕微鏡的血尿は 改善している 身体所見 - 疲労の悪化 治療 高血圧に対してARB[†] この治療を始めて1年
--	---	--	--

[†] C3腎症に対して国内承認範囲外
eGFR：推算糸球体濾過量 ARB：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

Image

一部承認外の用法及び用量が含まれる試験※¹ですが、承認時評価資料であるため紹介します。結果は、承認を受けた成人のデータを紹介します。



本試験は1ヵ月を30日として設定した。

5. 効能又は効果に関連する注意（抜粋）
（C3腎症）
5.3「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（尿蛋白、腎機能等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。
6. 用法及び用量
通常、成人にはイブタコパンとして1回200mgを1日2回経口投与する。

Image

目的	二重盲検投与期	腎移植を受けたことがないC3腎症患者を対象に、Day180（投与6ヵ月時点）の尿蛋白（UPCR：24時間蓄尿）のベースラインに対する比を指標として、プラセボに対するファビハルタ®の優越性を検証する。
	非盲検投与期	二重盲検投与期を完了した患者を対象に、ファビハルタ®の長期〔Day360（投与12ヵ月時点）まで〕の有効性及び安全性を検討する。
試験デザイン	第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較	
対象	C3腎症患者74例（日本人4例を含む）	
方法	登録基準に従い、ワクチン接種を完了した患者を対象とした。 C3腎症に対して承認されている治療法がなく、すべての患者が支持療法 [†] を受けているであろうことを考慮し、試験期間中には最大推奨用量又は最大忍容用量のアングiotenシン変換酵素阻害薬（ACEi） [†] 又はアングiotenシンⅡ受容体拮抗薬（ARB） [†] を一定用量で使用するとし、ミコフェノール酸 [†] 、全身性副腎皮質ステロイド（ステロイド） [†] 、ナトリウム-グルコース共輸送体2阻害薬（SGLT2i） [†] 、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 [†] 等の尿蛋白抑制作用のある他の薬剤も一定用量で使用可とした。 本試験は、スクリーニング期、二重盲検投与期及び非盲検投与期（各6ヵ月間）、追跡調査期の4期で構成された。	
	スクリーニング期	すべての適格性が確認された患者をファビハルタ®群又はプラセボ群に1：1の比でランダム化した。 ランダム化ではミコフェノール酸 [†] 又はステロイド [†] の使用の有無を層別因子とした。
	二重盲検投与期	ファビハルタ®群はファビハルタ®1回200mg 1日2回を、プラセボ群はプラセボ1日2回を、Day1～180の6ヵ月間経口投与した。
	非盲検投与期	すべての患者にファビハルタ®1回200mg 1日2回を二重盲検投与期の完了後～Day360の6ヵ月間経口投与した。 非盲検投与期の完了後、継続試験（B12001B試験）への移行を可とした。

※1 試験開始後に治験実施計画書を改訂して青少年（12歳以上17歳以下）も登録可能とした。青少年コホートは2025年5月時点で試験進行中である。ここでは承認申請の対象である成人のデータを提示する。
※2 スクリーニング期に、対象患者は選択基準に従いワクチン接種を完了することとした。
※3 二重盲検投与期の主要評価項目はDay180（データカットオフ日：2023年11月7日）、非盲検投与期の主要評価項目はDay360（データカットオフ日：2024年5月6日）に評価した。
[†] C3腎症に対して国内承認範囲外

□□□□□

Image

■ 測定時点、■ 測定及び評価時点

二重盲検投与期の有効性評価項目

			Day 14	Day 30	Day 90	Day 180
主要評価項目 (検証的解析項目)	UPCR	Day180（投与6ヵ月時点）のUPCR（24時間蓄尿）のベースラインに対する比	■	■	■	■
	eGFR	Day180（投与6ヵ月時点）のeGFRのベースラインからの変化量	■	■	■	■
副次評価項目 (検証的解析項目)	複合腎エンドポイント	Day180（投与6ヵ月時点）の2要素の複合腎エンドポイントを達成*した患者の割合	■	■	■	■
	C3沈着スコア	Day180（投与6ヵ月時点）のC3沈着スコアのベースラインからの変化量	■	■	■	■

安全性評価項目

有害事象、副作用 など

非盲検投与期の有効性評価項目

			Day 210	Day 270	Day 360
主要評価項目	UPCR	Day360（投与12ヵ月時点）のUPCR（24時間蓄尿）のベースラインに対する比	■	■	■
		プラセボ-ファビ/ルタ®群におけるDay360（投与12ヵ月時点）のUPCR（24時間蓄尿）のDay180（投与6ヵ月時点）に対する比	■	■	■
副次評価項目	複合腎エンドポイント	Day360（投与12ヵ月時点）の2要素の複合腎エンドポイントを達成*した患者の割合	■	■	■
探索的評価項目	eGFR	Day360（投与12ヵ月時点）のeGFRのベースラインからの変化量	■	■	■
	eGFR slope	eGFR slopeのファビ/ルタ®投与前後の変化量		■	

安全性評価項目

有害事象、副作用 など

※ ベースラインからの①eGFRの低下幅が≤15%、かつ②UPCRが≥50%減少と定義した。抗蛋白尿療法[†]（補体経路修飾薬[†]、腎臓関連の適応でのステロイド[†]又は免疫抑制薬[†]）の開始/増量又は腎代替療法（RRT：血液透析、移植）の開始はエンドポイント不達成と判定した。
† C3腎症に対して国内承認範囲外

□□□□□

Image

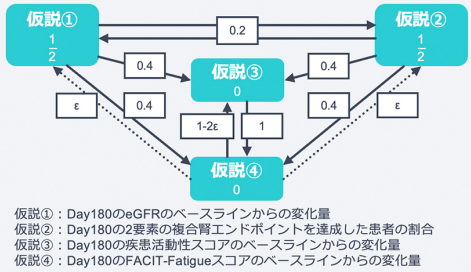
すべての成人患者が二重盲検投与期を終了した時点（データカットオフ日：2023年11月7日）で、二重盲検投与期解析を実施する計画とした。また、すべての成人患者が非盲検投与期を終了した時点（データカットオフ日：2024年5月6日）で、成人の試験終了時解析を実施する計画とした。本試験は1ヵ月を30日として設定した。

有効性：

二重盲検投与期解析：有効性の解析対象集団は最大の解析対象集団（FAS）※1とした。特記しない限り、ベースラインはDay1の治験薬投与開始前の最終測定値とした。
試験終了時解析：有効性の解析対象集団はFAS及び長期FAS※2とした。FASを対象とした解析では、ベースラインは二重盲検投与期と同一と定義した。長期FASを対象とした解析では、ファビバルタ®初回投与日をDay1とした。ファビバルタ®群のベースラインは、二重盲検投与期解析と同一と定義した。プラセボ群にランダム化され非盲検投与期にファビバルタ®投与に切り替えた患者（プラセボ-ファビバルタ®群）のベースラインは、ファビバルタ®投与開始前の最終測定値と定義した。試験終了時解析では、二重盲検投与期の評価項目に対応する評価項目について、全試験期間であるDay360までのデータに対し解析を実施した。

主要 評価項目	二重盲検 投与期	Day180のUPCR（24時間蓄尿）のベースラインに対する比 ベースラインからDay180の来院まで、抗蛋白尿療法†（補体経路修飾薬†、腎臓関連の適応でのステロイド†又は免疫抑制薬†）の開始/増量又は腎代替療法（RRT：血液透析、移植）の開始のいずれか早い時点までに収集したすべてのデータを含めた。ベースライン及びDay180に、2回の24時間蓄尿（来院前日の朝から来院当日の朝に加えて、来院前10日以内に採取）から得られた2値の幾何平均値を、その来院時のUPCRとして解析に使用した。データが1つしか得られない場合は、その値を解析に使用した。ベースラインに対する比の対数変換値は、反復測定混合効果モデル（MMRM）を用いて解析した。モデルには、治療、時点、ランダム化時のステロイド又はミコフェノール酸†の使用有無を固定効果とし、治療と時点の交互作用、ベースライン時のUPCRの対数変換値を共変量として含めた。患者内の時点間の相関は、無構造の共分散行列を用いてモデル化した。ファビバルタ®群とプラセボ群の平均値の差及び、その95%CIを算出した。これを逆対数変換し、Day180の幾何平均の比（ファビバルタ® vs プラセボ）及びその95%CIを仮説検定の片側p値とともに示し、有意水準は片側0.025とした。ファビバルタ®群のプラセボ群に対するUPCRの減少率（%）も提示した。
	非盲検 投与期	Day360のUPCR（24時間蓄尿）のベースラインに対する比、プラセボ-ファビバルタ®群におけるDay360のUPCR（24時間蓄尿）のDay180に対する比 ベースラインからDay360の来院までに収集したすべてのデータを含めた。ベースライン及びDay360に、2回の24時間蓄尿から得られた2値の幾何平均値を、その来院時のUPCRとして解析に使用した。データが1つしか得られない場合は、その値を解析に使用した。また、補助解析として事前に計画した早朝第一尿によるUPCRの評価を実施した。
副次 評価項目	二重盲検 投与期	Day180のeGFRのベースラインからの変化量 治療、時点、ランダム化時のステロイド又はミコフェノール酸†の使用有無を固定効果、治療と時点の交互作用、ベースライン時のeGFRを共変量としたMMRMを用いて解析した。患者内の時点間の相関は、無構造の共分散行列を用いてモデル化した。 Day180の2要素の複合腎エンドポイントを達成した患者の割合 ベースラインからの①eGFRの低下幅が≤15%、かつ②UPCRが≥50%減少と定義した。抗蛋白尿療法†の開始/増量又はRRTの開始はエンドポイント不達成と判定した。治療、ランダム化時のステロイド†又はミコフェノール酸†の使用有無を因子としたロジスティック回帰モデルを用いて解析した。 多重性の調整：二重盲検投与期の副次評価項目の検定は、二重盲検投与期の主要評価項目で優越性が検証された場合に実施することとした。副次評価項目の仮説検定には多重比較検定法を用いた。全体の第1種の過誤確率（FWER）が片側0.05となるよう各項目の解析に対して、グラフィカルアプローチに従った関検定手順に従い多重性を調整した。本試験のグラフィカルアプローチは図の通りである。仮説①②の棄却のされ方にに基づき手順1、手順2、及び手順3が設定された。今回の解析は手順2が該当した。 手順1. 仮説①と仮説②の両方が最初に割り当てられた0.5αで棄却された場合に、仮説③と仮説④を0.5αで検定することとした。 手順2. 仮説①と仮説②のどちらか片方のみが0.5αで棄却された場合、割り当てられたαの20%が棄却されなかった仮説に渡れ0.6αで再度検定を行い、仮説③と仮説④をそれぞれ0.2αで検定することとした。 手順3. 仮説①と②の両方が手順1、手順2のいずれでも棄却されなかった場合、仮説③と仮説④の棄却の判定は実施されないこととした。
	非盲検 投与期	Day360の2要素の複合腎エンドポイントを達成した患者の割合 ベースラインからの①eGFRの低下幅が≤15%、かつ②UPCRが≥50%減少と定義した。抗蛋白尿療法†の開始/増量又はRRTの開始はエンドポイント不達成と判定した。ベースラインからDay360の来院までに収集したすべてのデータを含めた。
探索的 評価項目	二重盲検 投与期	Day180のC3沈着スコアのベースラインからの変化量 治療、ランダム化時のステロイド†又はミコフェノール酸†の使用有無を固定効果、ベースライン時のC3沈着スコアを共変量としたANCOVAモデルを用いて解析した。
	非盲検 投与期	eGFR slopeのファビバルタ®投与前後の変化量 ファビバルタ®投与前後のeGFRの経時変化を予測するために、共通の切片、ファビバルタ®投与前のeGFR slope及びファビバルタ®投与後のeGFR slopeの変化を含む一般化線形混合モデルを用いて解析した。 Day360のeGFRのベースラインからの変化量 ベースラインからDay360の来院までに収集したすべてのデータを含めた。

図：グラフィカルアプローチを用いた多重性の調整



欠測値の補完	二重盲検 投与期	主要評価項目 Day180のUPCR（24時間蓄尿）のベースラインに対する比 抗蛋白尿療法†の開始/増量又はRRTの開始後のデータは欠測値として扱い、病態悪化の示唆を考慮したモデルに基づいて欠測値の補完を行った。 管理上の理由（例：ロウダグワンの影響で来院できず）による24時間尿検体の入手不可に関連する欠測値は、主要解析モデルで暗黙的に処理した。治験薬の投与中止後に、データ収集を継続できなくなり、追跡調査の中止に至った場合、患者のこれまでの測定歴、重要なベースライン共変量、投与中止時点での患者の状態、及び投与中止の理由を考慮したモデルに基づいて欠測値を補完した。 副次評価項目 Day180のeGFRのベースラインからの変化量 主要評価項目に対する欠測値の取り扱いと同様とした。 Day180の2要素の複合腎エンドポイントを達成した患者の割合 抗蛋白尿療法†の開始/増量又はRRTの開始は解析計画に記載の扱いとした。
	非盲検 投与期	

安全性：

二重盲検投与期解析の解析対象集団は安全性解析対象集団（SAF）※3、試験終了時解析の解析対象集団は長期SAF※4とした。

安全性の要約には治験薬（ファビバルタ®又はプラセボ）投与下で得られたデータのみを含めた。治験薬投与下とは、初回投与日（Day1）から最終投与日に7日間（半減期や有効性の持続に基づき定義）を加えた期間とした。二重盲検投与期における治験薬投与下は、初回投与日（Day1）から上記で定義された日付と非盲検投与期のファビバルタ®の初回投与日-1日とを比較し、早い日付までの期間とした。

有害事象の標準化には、二重盲検投与期解析でICH国際医薬用語集（MedDRA）version 26.1、試験終了時解析でMedDRA version 27.0を使用した。特記しない限り、有害事象は基本語（PT）を記載した。有害事象は発現患者数と発現率を群別、SOC別、PT別、最悪重症度別、及び治験薬との関連別に要約した。

また、注目すべき有害事象は、ファビバルタ®の作用機序、補体阻害薬のクラスエフェクト、並びにファビバルタ®の非臨床及び臨床のデータから懸念される事象とし、MedDRA標準検査式（SMQ）等を用いて関連する事象を定義した。注目すべき有害事象として、炭膜炎形成細菌による感染症※6、過敏症※6、精巣への影響※7（男性のみ）、甲状腺の変化※8、血小板数減少※9、悪性腫瘍※10を評価した。

同一患者に同一の有害事象が複数回発現した場合、1例として集計した。また同一の患者が同一の有害事象を異なる重症度で発現した場合、最悪重症度で1例と集計した。

※1 FAS：誤ってランダム化された患者を除く、ランダム化された全患者。Intent-to-treatの原則に従い、ランダム化時の層を考慮してランダム化された群に基づき解析した。

※2 長期FAS：ファビバルタ®群にランダム化された全患者及びプラセボ群にランダム化され非盲検投与期にファビバルタ®投与に切り替えた全患者。ファビバルタ®初回投与後の全データを解析に含めた。

※3 SAF：二重盲検投与期に治験薬を1回以上投与された全患者。実際に投与された治験薬（割り付けられた治験薬が1回以上投与された場合はその治験薬、割り付けられた治験薬が1回も投与されなかった場合は最初に投与された治験薬）に基づき解析した。

※4 長期SAF：二重盲検投与期又は非盲検投与期にファビバルタ®を1回以上投与された全患者。

※5 高位用語：「バチルス感染」、「大腸菌感染」、「ヘモフィルス感染」、「クレブシエラ感染」、「ナイゼリア感染」、「シュドモナス感染」、「サルモネラ感染」、「ブドウ球菌感染」、「レンサ球菌感染」、基本語：「肛門淋菌感染」、「バチルス検査陽性」、「よう」、「蜂巣炎」、「播種性淋菌感染」、「喉頭蓋腫瘍」、「ヘモフィルス検査陽性」、「クレブシエラ検査陽性」、「ナイゼリア検査陽性」、「中耳炎」、「急性中耳炎」、「細菌性肺炎」、「シュドモナス検査陽性」、「サルモネラ検査陽性」、「ブドウ球菌検査陽性」、「レンサ桿菌検査陽性」、「レンサ球菌検査陽性」、「細菌性扁桃炎」、「創傷蜂巣炎」と定義。すべての重篤又は高度の有害事象のうち、器管別大分類の感染症及び寄生虫症、並びに高位グループの微生物学的及び血清学的検査に該当する事象の起因因を評価した。試験終了時解析では、「炭膜炎形成細菌による感染症」に複数の事象（PT：外耳中膜炎、細菌性潰瘍包炎、細菌性爪感染、及び細菌性脳炎）が追加された。

※6 MedDRA標準検査式「過敏症（狭域）」と定義。

※7 MedDRA個別対応検査式「精細管性」と定義。

※8 MedDRA標準検査式「甲状腺機能低下症（広域）」と定義。

※9 基本語「血小板数減少」、「血小板減少症」と定義。

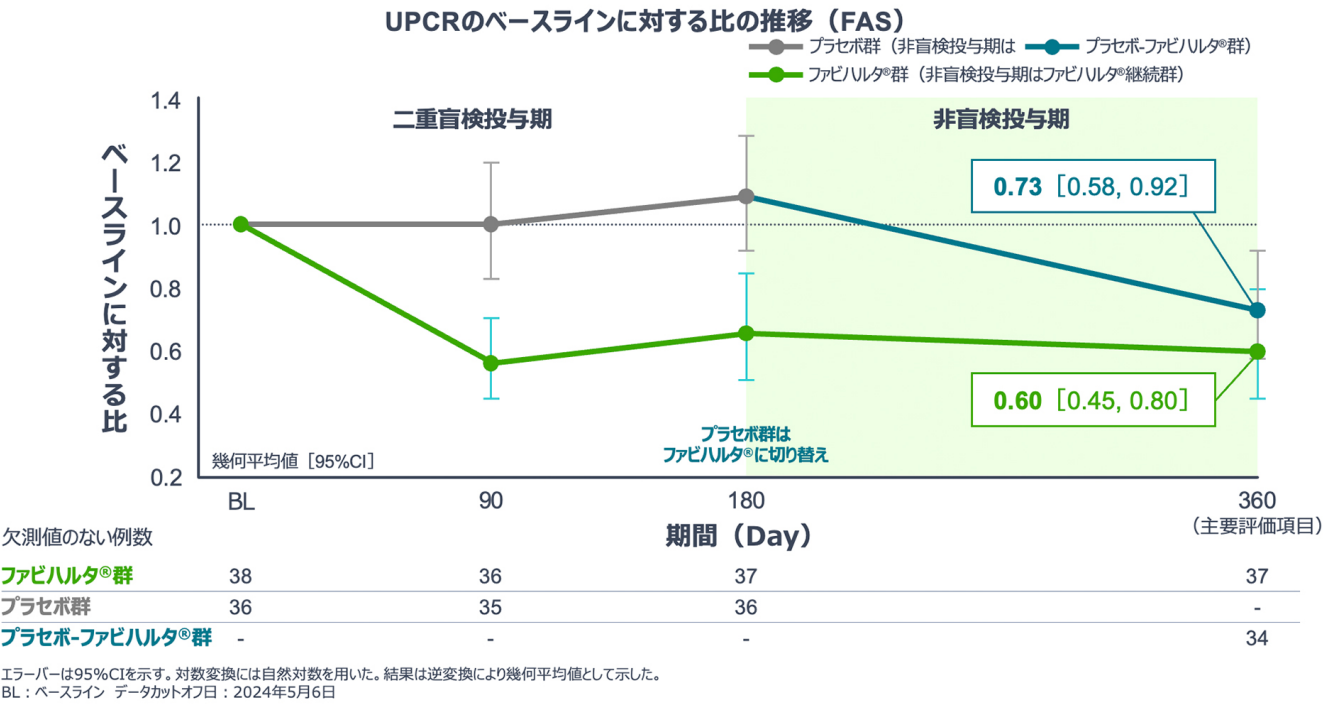
※10 MedDRA標準検査式「悪性又は詳細不明の腫瘍」と定義。

† C3腎症に対して国内承認範囲外

Image

非盲検投与期の主要評価項目：Day360（投与12か月時点）のUPCR（24時間蓄尿）のベースラインに対する比
プラセボ-ファビハルタ®群におけるDay360のUPCR（24時間蓄尿）のDay180（投与6か月時点）に対する比

プラセボ-ファビハルタ®群のDay360のUPCRのDay180に対する比は0.69 [0.56, 0.84] でした。

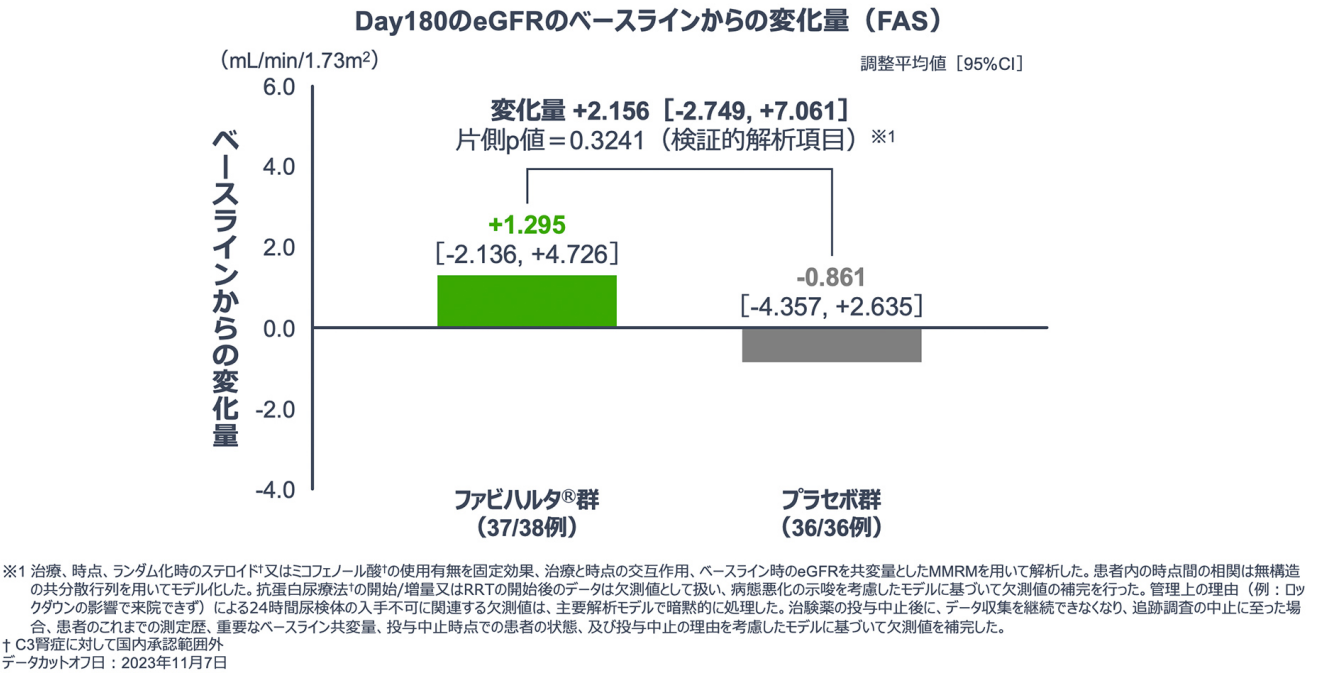


Day180 eGFR

Image

二重盲検投与期の副次評価項目：Day180（投与6か月時点）のeGFRのベースラインからの変化量（検証的解析項目）

Day180のeGFRのベースラインからの変化量はプラセボ群に対するファビハルタ®群の優越性が検証されませんでした。Day180の2要素の複合腎エンドポイントを達成した患者の割合はプラセボ群に対するファビハルタ®群の優越性が検証されたため検定の手順を継続しました。



Day360 eGFR[®] +0.439

非盲検投与期の探索的評価項目：Day360（投与12カ月時点）のeGFRのベースラインからの変化量



エラナーはSEを示す。治療、時点、ランダム化時のステロイド[†]又はミコフェノール酸[†]の使用有無を固定効果、治療と時点の交互作用、ベースライン時のeGFRを共変量としたMMRMを用いて解析した。患者内の時点間の相関は無構造の共分散行列を用いてモデル化した。

+ C3腎症に対して国内承認範囲外

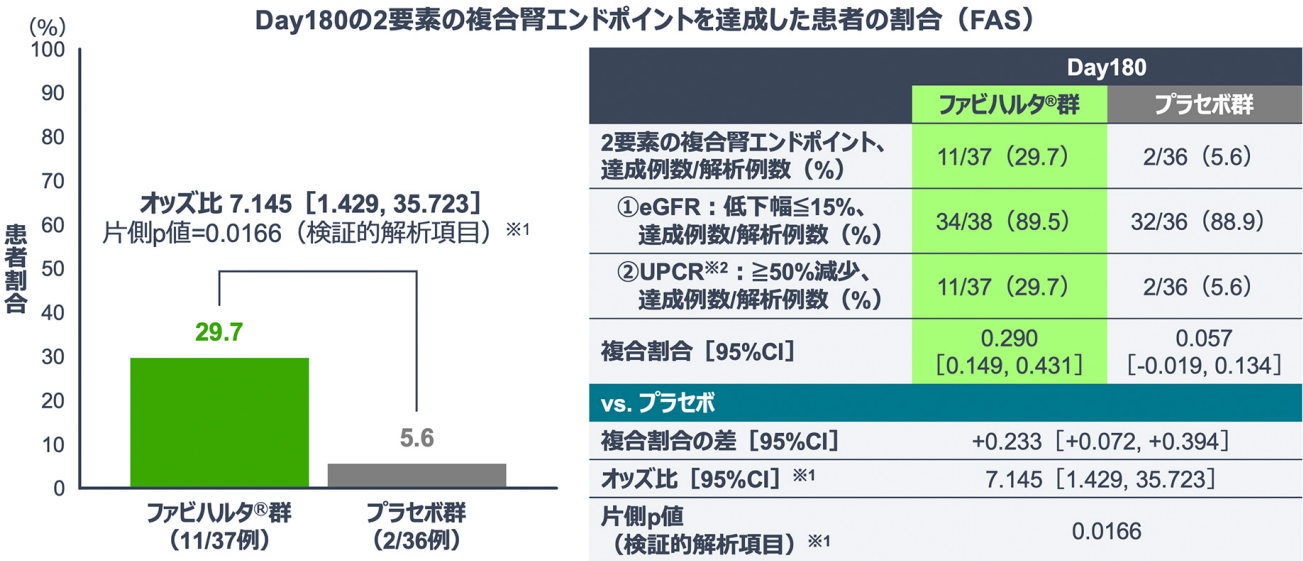
BL: ベースライン データカットオフ日: 2024年5月6日

[illegible]

Image

二重盲検投与期の副次評価項目：Day180（投与6か月時点）の2要素の複合腎エンドポイントを達成した患者の割合（検証的解析項目）

Day180のeGFRのベースラインからの変化量はプラセボ群に対するファビハルタ®群の優越性が検証されませんでした。Day180の2要素の複合腎エンドポイントを達成した患者の割合はプラセボ群に対するファビハルタ®群の優越性が検証されたため検定の手順を継続しました。



※1 治療及びランダム化時のステロイド又はミコフェノール酸†の使用有無を因子としたロジスティック回帰モデルを用いて解析した。抗蛋白尿療法†の開始/増量又はRRTの開始は治療不成功とみなした。
※2 UPCRは24時間蓄尿のデータを用いた。
† C3腎症に対して国内承認範囲外
データカットオフ日：2023年11月7日

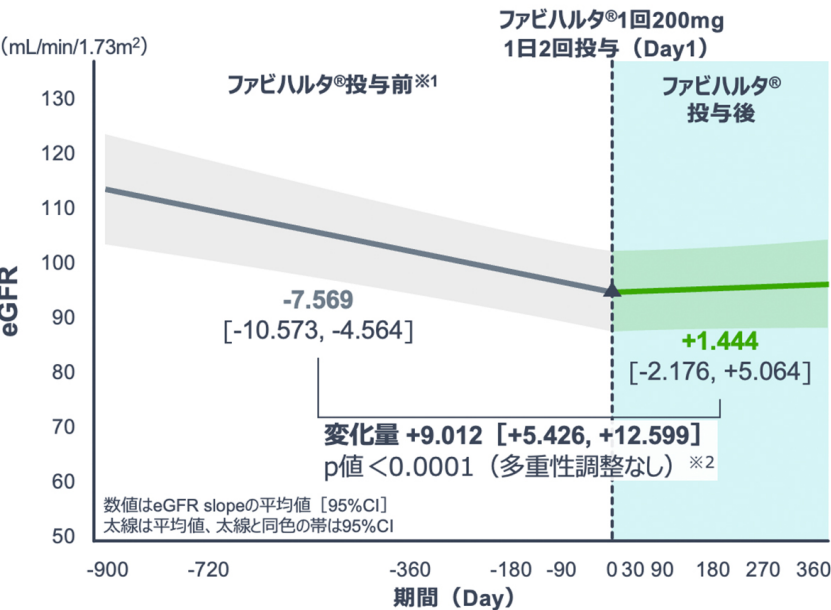
□□□□□□□□□□□□□□□□

eGFR slope□□□□□□□□□□® □□□□-7.569□□□□□□□□® □□□□+1.444□□□□eGFR slope□□□□□□□□® □□□□□□□□□□+9.012□□□□

Image

非盲検投与期の探索的評価項目：eGFR slopeのファビハルタ®投与前後の変化量

全患者（74例）でのeGFR slopeのファビハルタ®投与前後の変化量（FAS）



ファビハルタ®投与前に対するファビハルタ®投与後の有意差が認められた。eGFRは、CKD-EPI式を用いて推算した。
※1 二重盲検投与期のプラセボ投与下のデータは、ファビハルタ®投与前に含めて解析した。
※2 ファビハルタ®投与前後のeGFRの経時変化を予測するために、共通の切片、ファビハルタ®投与前のeGFR slope及びファビハルタ®投与後のeGFR slopeの変化を含む一般化線形混合モデルを用いた。
データカットオフ日：2024年5月6日

Day180 C3  **® -0.781 +1.094**
-1.875

二重盲検投与期の探索的評価項目：Day180（投与6ヵ月時点）のC3沈着スコアのベースラインからの変化量

[illegible]

Image

主な有害事象（いずれかの群で発現率5%超、SAF）

	例数（%）	
	ファビハルタ®群 (38例)	プラセボ群 (36例)
合計	30 (78.9)	24 (66.7)
COVID-19	8 (21.1)	6 (16.7)
血中クレアチン ホスホキナーゼ増加	5 (13.2)	1 (2.8)
上咽頭炎	4 (10.5)	1 (2.8)
咳嗽	2 (5.3)	1 (2.8)
貧血	2 (5.3)	0
頭痛	2 (5.3)	1 (2.8)
血中クレアチニン増加	2 (5.3)	0
中耳炎	2 (5.3)	0
上気道感染	2 (5.3)	0
ウイルス性気道感染	2 (5.3)	0
アスパラギン酸アミノ トランスフェラーゼ増加	2 (5.3)	0
悪心	1 (2.6)	2 (5.6)
高コレステロール血症	1 (2.6)	2 (5.6)

同一患者に同一の有害事象が複数回にわたって発現した場合、1例として集計した。
MedDRA version 26.1、データカットオフ日：2023年11月7日

重篤な有害事象（SAF）：

ファビハルタ®群では3例（7.9%）に報告され、内訳は、咬傷感染、胸部不快感、血液培養陽性各1例（2.6%）でした。
プラセボ群では1例（2.8%）に報告され、内訳は、急性腎障害、腹水 各1例（同一患者に発現）でした。

投与中止に至った有害事象（SAF）：

報告されませんでした。

死亡に至った有害事象（SAF）：

報告されませんでした。

□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□®□□□□32□□□□□56□□□□□□□□□□

Image

主な有害事象（いずれかの群で発現率5%超、長期SAF）

例数（%）			例数（%）		
	ファビハルタ® 継続群 (38例)	全体 (74例)		ファビハルタ® 継続群 (38例)	全体 (74例)
合計	32 (84.2)	56 (75.7)	貧血	2 (5.3)	3 (4.1)
COVID-19	9 (23.7)	12 (16.2)	胃腸炎	2 (5.3)	3 (4.1)
上咽頭炎	6 (15.8)	7 (9.5)	ウイルス性気道感染	2 (5.3)	3 (4.1)
血中クレアチン ホスホキナーゼ増加	6 (15.8)	6 (8.1)	アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増加	2 (5.3)	2 (2.7)
中耳炎	3 (7.9)	5 (6.8)	疲労	2 (5.3)	2 (2.7)
血中クレアチニン 増加	3 (7.9)	4 (5.4)	高カリウム血症	2 (5.3)	2 (2.7)
下痢	3 (7.9)	3 (4.1)	上気道感染	2 (5.3)	2 (2.7)
頭痛	3 (7.9)	3 (4.1)	嘔吐	2 (5.3)	2 (2.7)
悪心	3 (7.9)	3 (4.1)			
咳嗽	2 (5.3)	5 (6.8)			

重篤な有害事象（長期SAF）：
ファビハルタ®継続群では4例（10.5%）に報告され、内訳は、咬傷感染、胸部不快感、血液培養陽性、急性左室不全、肺炎球菌性肺炎、肺炎球菌性敗血症、後腹膜血腫、レンサ球菌性菌血症 各1例（2.6%）でした。これらの事象のうち、血液培養陽性、急性左室不全、肺炎球菌性肺炎、肺炎球菌性敗血症、レンサ球菌性菌血症は、同一患者に発現しました。
全体では6例（8.1%）に報告され、内訳はファビハルタ®継続群で報告された有害事象に加えて、非盲検投与期のプラセボ-ファビハルタ®群で肺炎、薬物乱用（アンフェタミン） 各1例（1.4%）でした。

投与中止に至った有害事象（長期SAF）：
報告されませんでした。

死亡に至った有害事象（長期SAF）：
報告されませんでした。

同一患者に同一の有害事象が複数回にわたって発現した場合、1例として集計した。
ファビハルタ®投与下の有害事象を提示しているため、全体に含まれる非盲検投与期のプラセボ-ファビハルタ®群は二重盲検投与期のプラセボ投与下の有害事象を含まない。
MedDRA version 27.0、データカットオフ日：2024年5月6日

ファイザー株式会社 © 2024 5月7日

Image

注目すべき有害事象（長期SAF）

例数（%）

	ファビハルタ®継続群 (38例)	全体 (74例)
莢膜形成細菌による感染症	5 (13.2)	7 (9.5)
中耳炎	3 (7.9)	5 (6.8)
肺炎球菌性肺炎	1 (2.6)	1 (1.4)
肺炎球菌性敗血症	1 (2.6)	1 (1.4)
レンサ球菌性菌血症	1 (2.6)	1 (1.4)
蜂巣炎	1 (2.6)	1 (1.4)
髄膜炎菌感染	0	0
重篤又は高度の感染症※1	2 (5.3)	3 (4.1)
過敏症	0	3 (4.1)
精巣への影響※2	0	0
甲状腺の変化	0	0
血小板数減少	0	0
悪性腫瘍	0	0

ファビハルタ®投与下の有害事象を提示しているため、全体に含まれる非盲検投与期のプラセボ-ファビハルタ®群は二重盲検投与期のプラセボ投与下の有害事象を含まない。
※1 莢膜形成細菌による感染症の評価の一部として、すべての重篤又は高度の有害事象のうち、SOCの感染症及び寄生虫症、並びにCHLGTの微生物学的及び血清学的検査に該当する事象の起因菌を評価した。
※2 男性患者のみ評価（ファビハルタ®群27例、全体47例）
MedDRA version 27.0、データカットオフ日：2024年5月6日

①

②