

緑内障に対するプロスタグランジン製剤の効果: UKGTS(150514)

緑内障の患者。「目薬を差していれば失明しないですか？」と聞かれた。こんなに良く使われている薬剤だが、はっきりとした根拠は調べたことが無かった。点眼薬の効果を検討した論文を学生、研修医と一緒に読んでみることにした。

読んだのはラタノプロストの RCT。

●PECO

P: open-angle glaucoma (patients with newly diagnosed open-angle glaucoma at ten UK centres (tertiary referral centres, teaching hospitals, and district general hospitals).)

E: latanoprost 0.005% (intervention group)

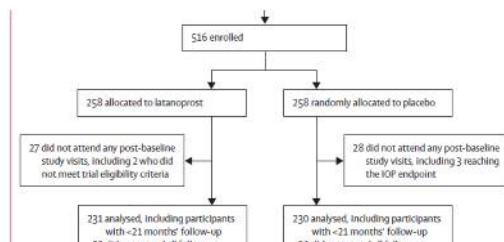
C: placebo (control group) eye drops. Drops were administered from identical bottles, once a day, to both eyes.

O: The primary outcome was time to visual field deterioration within 24 months.

新規に診断された開放隅角緑内障の患者に対して、latanoprost の点眼薬を投与すると、プラセボと比較して、24 か月以内の視野の増悪が抑制できるかどうかを検討した研究であることが分かる。

●妥当か

抄録中に、randomised, triple-masked、Analyses were done in all individuals with follow-up data. などのキーワードがある。厳密な ITT 解析は行われていないが、一度も開始後の検査に来ないような例だけが除外されている。除外されているのは約 10%程度だ。



(参考文献 1 より引用)

●結果

Latanoprost 群はプラセボ群と比較して、視野の増悪が 56%減少している。(視野増悪までの時間が伸びている。)

Visual field preservation was significantly longer in the latanoprost group than in the placebo group: adjusted hazard ratio (HR) 0.44 (95% CI 0.28–0.69; p=0.0003).

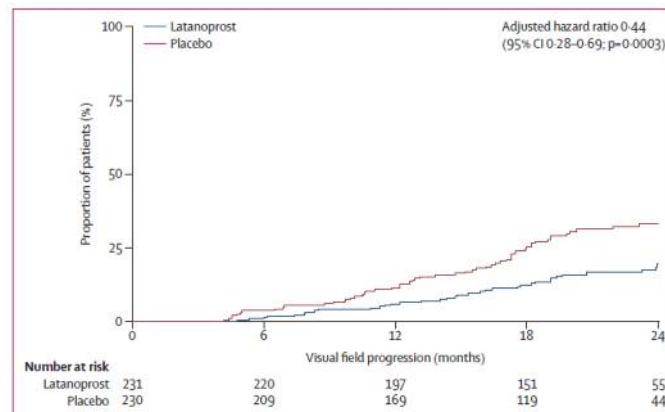


Figure 2: Kaplan-Meier failure estimates for visual field progression

(参考文献 1 より引用)

以下に示されている数値を用いて RRR、ARR、NNT を計算してみる。latanoprost 群で増悪したのは 35/231、placebo 群で増悪したのは 59/230 と読める。

RRR: $1 - (35/231) / (59/230) = 0.41$ 41%

ARR: $(59/230) - (35/231) = 0.11$ 11%

NNT: $1/ARR = 9.5$ 10 人(24 か月)

Within 24 months, 94 participants had visual field deterioration consistent with glaucomatous progression in 461 patients with post-baseline data (231 in the latanoprost group and 230 in the placebo group).

59 (25.6%; 95% CI 20.1–31.8) patients in the placebo group reached the deterioration endpoint at 24 months compared with 35 (15.2%; 10.8–20.4) in the latanoprost group (p=0.006).

●薬価

キサラタン点眼液 0.005% 1mL 671 円

ラタノプロスト点眼液 0.005%「トーワ」 1mL 409.9 円

ラタノプロスト点眼液 0.005%「サワイ」 1mL 309 円

そもそも、失明の頻度自体がそれほど多くないはずだし、この論文では失明をアウトカムにしているわけではないので、直接的に患者の疑問に答えているわけではない。それでも、視野の異常から失明に至ることは明らかだし、世界的には失明の大きな要因の一つであることに間違いはない。QOL に大きく影響するインパクトのあるアウトカムだけに、保守的に治療を勧めてしまいそうだ…。

参考文献

1. Garway-Heath DF, Crabb DP, Bunce C, Lascaratos G, Amalfitano F, Anand N, Azuara-Blanco A, Bourne RR, Broadway DC, Cunliffe IA, Diamond JP, Fraser SG, Ho TA, Martin KR, McNaught AI, Negi A, Patel K, Russell RA, Shah A, Spry PG, Suzuki K, White ET, Wormald RP, Xing W, Zeyen TG. Latanoprost for open-angle glaucoma (UKGTS): a randomised, multicentre, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2015 Apr 4;385(9975):1295-304. doi: 10.1016/S0140-6736(14)62111-5. Epub 2014 Dec 19. PubMed PMID: 25533656.