

Long-term Safety and Effectiveness of Sebetralstat for On-demand Treatment of HAE in Japan

Naoko Inomata,¹ Atsushi Fukunaga,² Daisuke Honda,³ Kazumasa Ohmura,⁴ Yuko Watanabe,⁵ Isao Ohsawa,⁶ Ya-Hsiu Chuang,⁷ Michael D. Smith,⁷ Matthew Iverson,⁷ Paul K. Audhya,⁷ Henriette Farkas,⁸ Michihiro Hide⁹

¹Showa Medical University of Medicine, Tokyo, Japan; ²Department of Dermatology/OMPU Allergy Center, Division of Medicine for Function and Morphology of Sensory Organs, Faculty of Medicine, Osaka Medical and Pharmaceutical University, Osaka, Japan; ³Department of Nephrology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan; ⁴Health Sciences University of Hokkaido Hospital, Hokkaido, Japan; ⁵Yokohama City University Graduate School of Medicine, Yokohama, Japan; ⁶Saiyu Soka Hospital, Saitama, Japan; ⁷KalVista Pharmaceuticals, Salisbury, United Kingdom, and Framingham, MA, USA; ⁸Hungarian Angioedema Center of Reference and Excellence, Department of Internal Medicine and Haematology, Semmelweis University, Budapest, Hungary; ⁹Hiroshima City Hiroshima Citizens Hospital, Hiroshima, Japan.



Japanese Society of Allergology COI Disclosure

Presenters : N Inomata,* A Fukunaga, D Honda, K Ohmura, Y Watanabe, I Ohsawa, Y Chuang, M Smith, M Iverson, P Audhya, H Farkas, M Hide

*Corresponding author

Enterprises, etc., with which there is a COI relationship to be disclosed pertaining to the topic presentation:

- (1) Employment/Leadership position/Advisory role: *Astria, Biocryst, CSL Behring, HAE consortium, Intellia, Ionis, KalVista, ONO Pharmaceutical, Pharming, Pharvaris, Shire/Takeda*
- (2) Stock ownership or options: None
- (3) Patent royalties/licensing fees: None
- (4) Honoraria (eg, lecture fees): *BioCryst, CSL-Behring, GSK, HAE Consortium, HAEJ patient advocacy group, KalVista, Kyowa-Kirin, Novartis, Sanofi-Regeneron, Takeda, Torii, Taiho, Tanabe-Mitsubishi Pharma*
- (5) Fees for promotional materials (eg, manuscript fee): None
- (6) Research funding (clinical trial, contract and collaborative researches): *Astria, Biocryst, CSL-Behring, GSK, Intellia, KalVista, Kyowa-Kirin, Novartis, Pharvaris, Sanofi-Regeneron, Takeda, Taiho, Tanabe-Mitsubishi Pharma, Torii*
- (7) Scholarship donation: None
- (8) Donated fund laboratory: None
- (9) Others (eg, trips, travel, or gifts, which are not related to research): None

Introduction

- People with HAE in Japan report a high disease burden and considerable impact on quality of life^{1,2}
- Currently approved treatment options in Japan for the on-demand treatment of HAE-C1INH attacks are plasma-derived human C1 inhibitor and icatibant^{3,4}
 - These parenteral therapies are associated with significant treatment burden that may result in treatment delay or withholding⁵
 - Reasons for delayed treatment of HAE attacks in Japanese patients are reported at this congress (*Barriers to Timely On-demand Treatment of Hereditary Angioedema Attacks in Japanese Patients*)⁶
- Sebetrastat, an oral plasma kallikrein inhibitor, has been approved for the on-demand treatment of acute attacks in patients ≥ 12 years old with HAE in the US, EU, and UK⁷⁻⁹
 - The KONFIDENT (NCT05259917) trial demonstrated efficacy and safety of sebetrastat, including in Japanese participants¹⁰
 - Sebetrastat continues to be assessed in a 2-year open-label extension study (KONFIDENT-S) for on-demand treatment of HAE-C1INH attacks in participants ≥ 12 years of age

This interim analysis evaluated the safety and effectiveness of oral sebetrastat in Japanese patients with HAE-C1INH who participated in the ongoing KONFIDENT-S open-label study

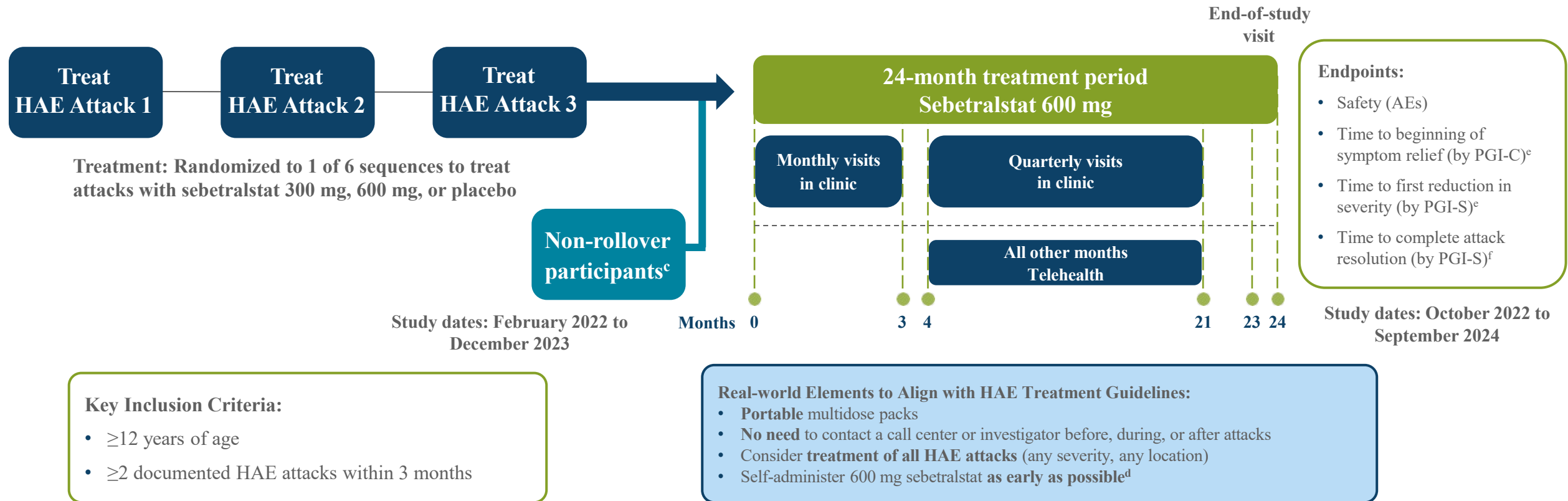
1. Yamamoto B et al. *Intractable Rare Dis Res*. 2023;12(1):35-44. 2. Hide M et al. *J Dermatol*. 2025;52(2):256-269. 3. Berinert [package insert]. Tokyo, Japan; CSL Behring, 2019. 4. Firazyr [package insert]. Tokyo, Japan; Takeda, 2025. 5. Christiansen S et al. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2025;143(5):570-579.e4. 6. Honda D et al. Presented at the 74th Annual Meeting of the Japanese Allergology Society; October 24-26, 2025; Tokyo, Japan. 7. EKTERLY (sebetrastat) tablets, for oral use. US prescribing information. KalVista Pharmaceuticals, Inc; 2025. 8. EKTERLY (sebetrastat) Summary of Product Characteristics. UK prescribing information. KalVista Pharmaceuticals, Inc; 2025. 9. EKTERLY (sebetrastat) Summary of Product Characteristics. EU prescribing information. KalVista Pharmaceuticals, Inc; 2025. 10. Honda D et al. Presented at the 123rd Annual Meeting of the Japanese Dermatological Association; June 6-9, 2024; Kyoto, Japan.

HAE, hereditary angioedema; HAE-C1INH, HAE due to C1 inhibitor deficiency; UK, United Kingdom; US, United States.

Study Design

KONFIDENT PHASE 3 RCT^{a,1} (N=136)

KONFIDENT-S OLE^{b,2} (N=134)



^aNCT05259917, EudraCT: 2021-001226-21. ^bNCT05505916, EudraCT: 2021-001176-42. ^cIncludes participants who participated in the phase 2 RCT (NCT040208412). ^dParticipants were instructed to treat their attacks involving the larynx immediately with conventional on-demand therapy if the attack symptoms worsened after the initial sebetralstat administration. ^eWithin 12 hours. ^fWithin 24 hours. Study enrolled participants who had either completed the phase 3 KONFIDENT trial or were de novo, including those who participated in the phase 2 trial. For de novo participants, the enrolment visit was a screening visit.

1. Riedl M et al. *New Engl J Med*. 2024;391:32-43. 2. Farkas H et al. *J Allergy Clin Immunol: In Practice*. 2025 (in press).

AE, adverse events; OLE, open-label extension; N, number of participants; PGI-C, Patient Global Impression of Change; PGI-S, Patient Global Impression of Severity; RCT, randomized clinical trial.

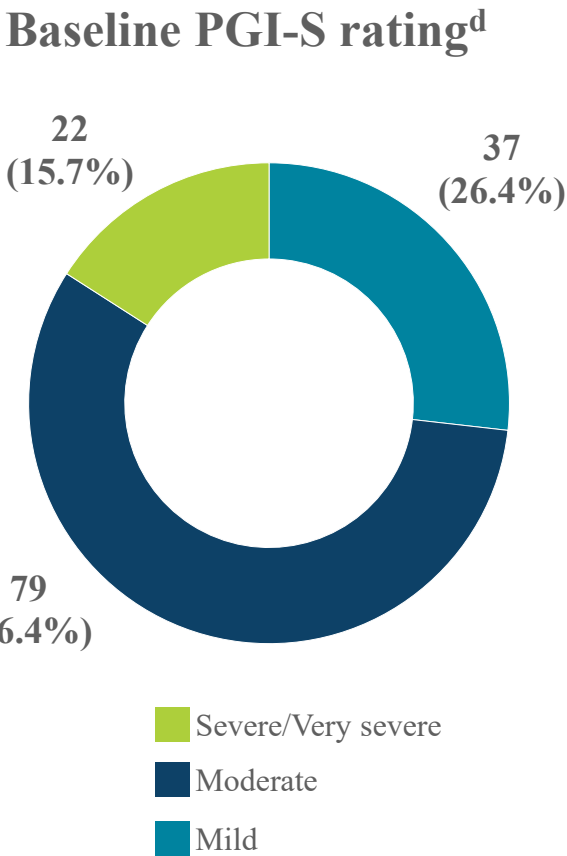
Participant Demographics and Baseline Characteristics in KONFIDENT-S

	Japanese participants n=12
Age, mean (range), years ^a	47.7 (26.0-63.0)
Sex, female, n (%)	11 (91.7)
BMI, mean (range), kg/m ²	25.7 (17.2-35.7)
HAE-C1INH-Type 1, n (%)	12 (100.0)
Current treatment regimen, n (%)	
On-demand only	5 (41.7)
On-demand + LTP ^b	7 (58.3)
Time since diagnosis, median (IQR), years	9.4 (4.1-12.0)

^aAll Japanese participants were adults (≥18 years of age). ^bAll participants on LTP used kallikrein-inhibiting agents (lanadelumab or berotralstat).
Note: Data cutoff date of September 14, 2024.
BMI, body-mass index; HAE-C1INH, hereditary angioedema due to C1 inhibitor deficiency; IQR, interquartile range; LTP, long-term prophylaxis; n, number of participants.

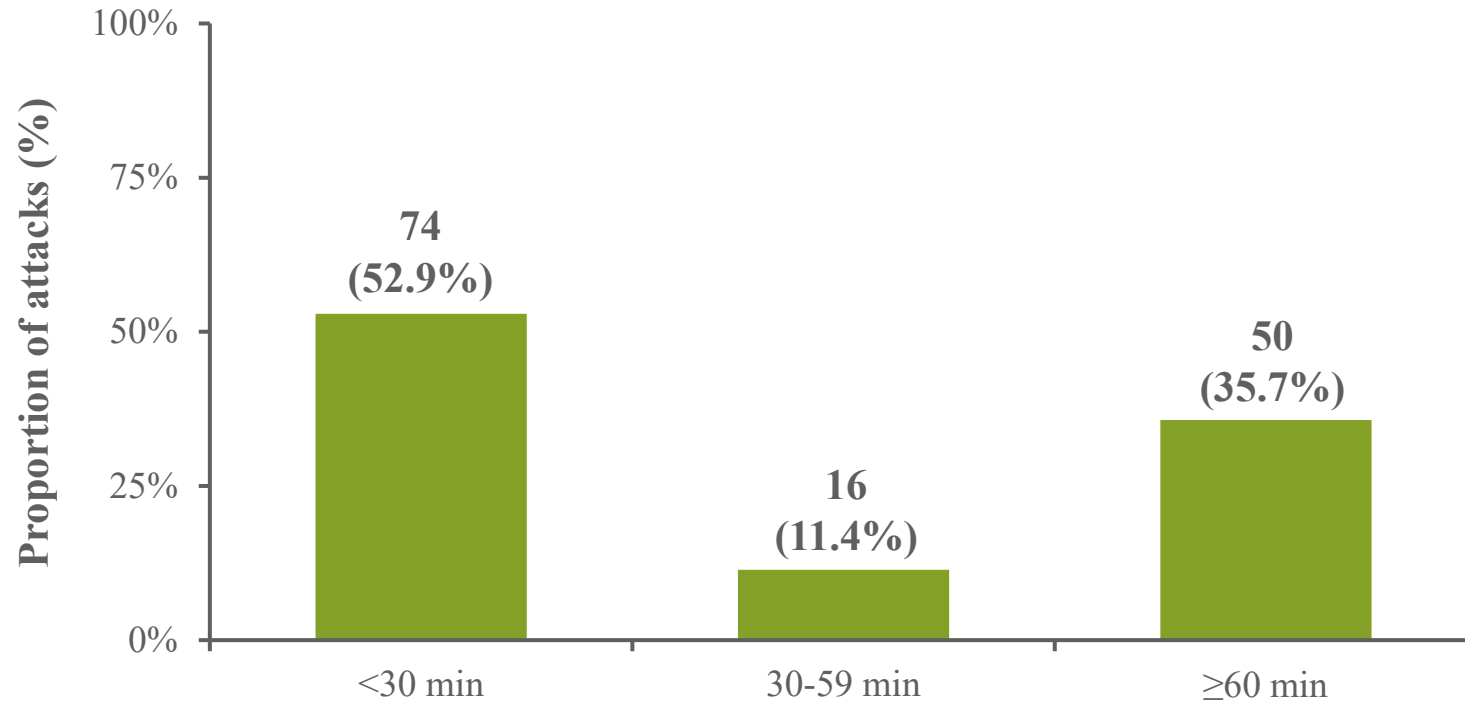
Attack Characteristics in Japanese Participants

	Sebetralstat-treated HAE attacks in Japanese participants n=140
Primary attack locations, n (%) ^{a,b}	
Abdomen	61 (43.6)
Legs/feet	35 (25.0)
Arms/hands	32 (22.9)
Torso	32 (22.9)
Head/face/neck	17 (12.1)
Genitals	1 (0.7)
Larynx/throat	1 (0.7)
Pooled primary attack locations, n (%) ^{b,c}	
Mucosal	62 (44.3)
Laryngeal	1 (0.7)
Subcutaneous	75 (53.6)



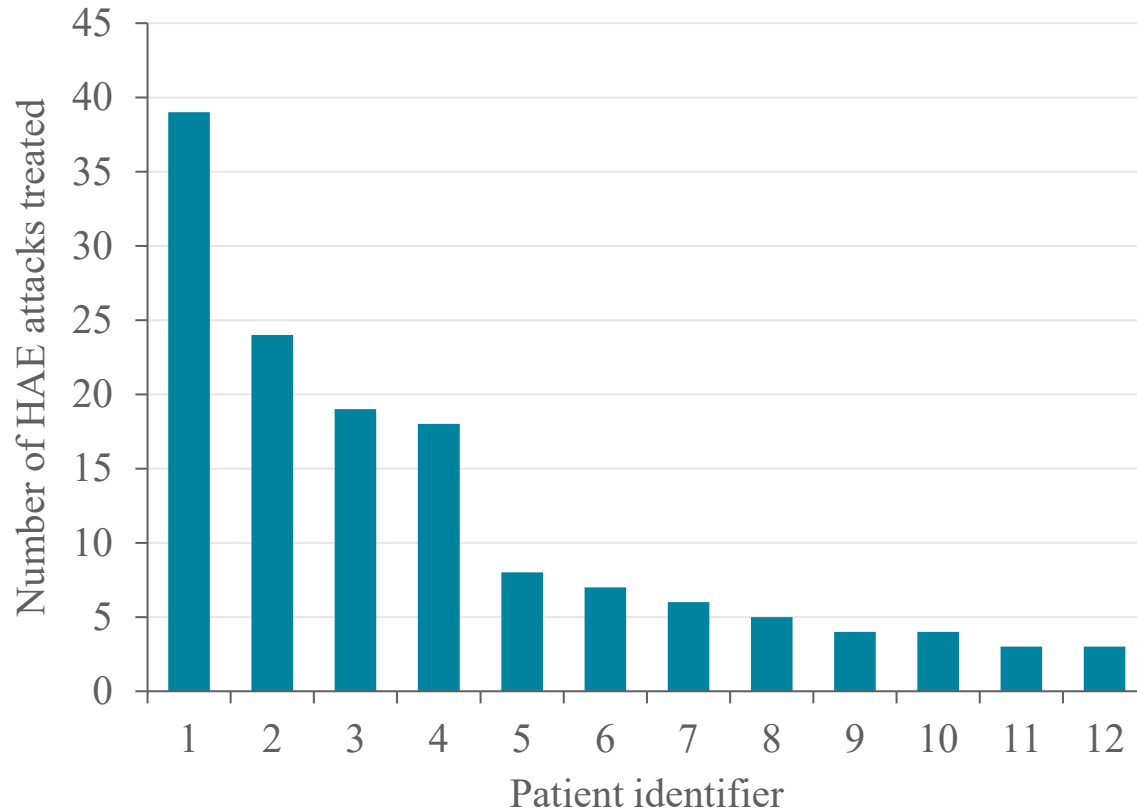
^aParticipants who had multiple attack locations were counted once in each reported location. ^bMissing: 3 (2.1%). ^cMucosal: abdomen, larynx/throat; Subcutaneous: all other attack locations. ^dMissing: 2 (1.4%).
Note: Data cutoff date of September 14, 2024.
IQR, interquartile range; OLE, open-label extension; n, number of attacks; PGI-S, Patient Global Impression of Severity.

Time from HAE Attack Onset to Sebetralstat Administration in Japanese Participants



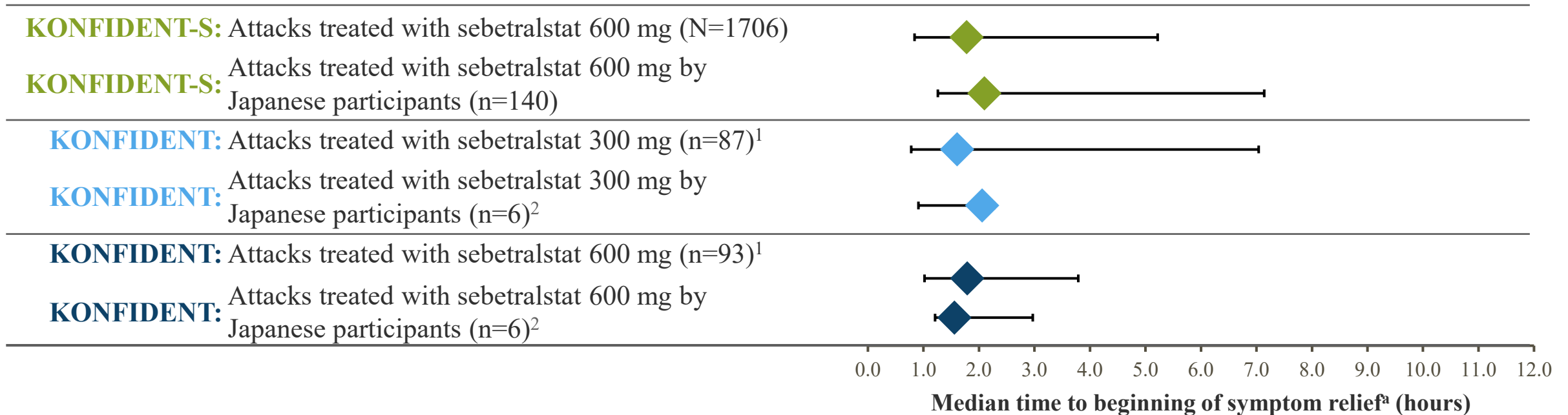
- The median time from HAE attack onset to sebetralstat administration was 20.0 minutes (IQR, 1.0-90.0)
 - 64.3% of attacks were treated within <1 hour of onset

Number of Sebetralstat-treated HAE Attacks



- Japanese participants treated a median of 6.5 attacks (IQR, 4.0-18.5)
 - 7 (58%) participants treated 6 or more attacks
- The median time from first sebetralstat exposure to data cutoff date was 9.6 months (IQR, 7.2-11.6) in Japanese participants
 - In 2 (16.7%) participants this time was ≥ 12 months

Time to Beginning of Symptom Relief



- Median time to beginning of symptom relief within 12 hours of sebetralstat administration was 2.1 hours (IQR, 1.26-7.14) in Japanese participants and 1.8 hours (IQR, 0.84-5.22) in all participants in KONFIDENT-S

The effectiveness of sebetralstat in Japanese participants was consistent with the overall population in KONFIDENT-S and KONFIDENT^{1,2}

^aWithin 12 hours.

1. Riedl M et al. *New Engl J Med*. 2024;391:32-43. 2. Honda D et al. Presented at the 73rd Annual Japanese Society of Allergology; October 18-20, 2024; Kyoto, Japan.

Note: Data cutoff date of September 14, 2024.

IQR, interquartile range; LTP, long-term prophylaxis; n/N, number of attacks.

Sebetralstat Administration and Use of Conventional Treatment in KONFIDENT-S

	Sebetralstat-treated HAE attacks in Japanese participants n=140	Sebetralstat-treated HAE attacks in all participants N=1706
Attacks treated with an additional dose within 12 hours, n (%)	15 (10.7)	323 (18.9)
Proportion of attacks reaching beginning of symptom relief within 12 hours before or without an additional dose ^a	99.1%	94.5%
Attacks treated with conventional treatment within 12 hours, n (%)	1 (0.7) ^b	96 (5.6)

^aAmong the attacks that achieved the endpoint: 75.7% in Japanese participants; 66.9% in all participants.
^bThe participant treated an abdominal attack rated as moderate at baseline with conventional therapy.
Note: Data cutoff date of September 14, 2024.
n/N, number of attacks.

Safety in KONFIDENT-S

	Japanese participants n=12	All participants N=134
Any TEAE, n (%)	7 (58.3)	74 (55.2)
Treatment-related	0	12 (9.0)^a
Serious TEAE, n (%)	0	9 (6.7)
Treatment-related	0	0
Severe TEAE, n (%)	0	12 (9.0)
Treatment-related	0	1 (0.7)^b
Any TEAE leading to permanent discontinuation, n (%)	0	5 (3.7)
Any TEAE leading to hospitalization, n (%)	0	7 (5.2)
Any TEAE leading to death, n (%)	0	0

- No treatment-related adverse events and no difficulty swallowing sebetralstat was reported in Japanese participants

^aThere were 31 events in 12 participants, including headache (n=5), vomiting (n=3), nausea (n=2), abdominal discomfort (n=1), arthralgia (n=1), diarrhea (n=1), influenza-like illness (n=1), myalgia (n=1), skin burning sensation (n=1), tremor (n=1), urticaria (n=1). ^bGrade 3 diarrhea (n=1).

Note: Data cutoff date of September 14, 2024.

n/N, number of participants; TEAE, treatment-emergent adverse event.

Conclusion

- Oral sebetralstat allowed Japanese participants to treat their HAE attacks rapidly
 - The majority (64.3%) of attacks were treated in <1 hour
 - 26.4% of attacks were still mild when treated
- No treatment-related adverse events and no difficulty swallowing sebetralstat was reported in Japanese participants
- The effectiveness of sebetralstat in Japanese participants was consistent with the overall population in KONFIDENT-S and KONFIDENT^{1,2}
- If approved in Japan, sebetralstat could potentially address the unmet need for safe, effective, and portable on-demand treatment options

1. Riedl M et al. *New Engl J Med*. 2024;391:32-43. 2. Honda D et al. Presented at the 73rd Annual Japanese Society of Allergology; October 18-20, 2024; Kyoto, Japan.
Note: Data cutoff date of September 14, 2024.
HAE, hereditary angioedema.

Acknowledgments

- We thank the people living with HAE and their families; the HAEA, HAEi and member organizations, and the investigator teams who contributed to the international KONFIDENT and KONFIDENT-S trials
- Medical writing assistance was provided under the direction of the authors by Jennifer McKinney, PhD, of ApotheCom (San Francisco, CA), and was supported by KalVista Pharmaceuticals

日本の遺伝性血管性浮腫患者のオンデマンド治療におけるセベトラルスタットの長期安全性及び有効性

猪又 直子¹、福永 淳²、本田 大介³、大村 一将⁴、渡邊 裕子⁵、大澤 勲⁶、
Ya-Hsiu Chuang⁷、Michael D. Smith⁷、Matthew Iverson⁷、Paul K. Audhya⁷、Henriette Farkas⁸、秀 道広⁹

¹昭和医科大学、²大阪医科薬科、³千葉大学大学院医学研究院、⁴北海道医療大学病院、⁵横浜市立大学大学院医学研究科、⁶埼玉草加病院、⁷KalVista Pharmaceuticals, Salisbury, United Kingdom, and Framingham, MA, USA; ⁸Hungarian Angioedema Center of Reference and Excellence, Department of Internal Medicine and Haematology, Semmelweis University, Budapest, Hungary; ⁹広島市立広島市民病院

日本アレルギー学会 COI開示

猪又 直子(発表者)

演題発表に関連し、開示すべき利益相反(COI)にある企業として、

CSLベーリング、GSK、KalVista、協和キリン、ノバルティスファーマ、サノフィ・リジェネロン、田辺三菱ファーマ、大鵬薬品工業、武田薬品工業、鳥居薬品から講演料を受け取っている、または研究資金の提供を受けている。

背景

- ・ 日本のHAE患者は、病気による負担が大きく、生活にも様々な影響があると報告されている^{1,2}
- ・ HAE-C1INH発作のオンデマンド治療としてヒト血漿由来C1阻害剤及びイカチバントが日本で承認されている^{3,4}
- ・ 実臨床では、発作からオンデマンド治療までの時間が時に遅れることが報告されている⁵
 - － 主な理由として、本当の発作であると確信がなかった、発作が軽いと思った、治療のために作業や活動を中断できなかったことが挙げられる
- ・ 経口血漿カリクレイン阻害剤であるセベトラルスタットは、米国、EU及び英国の12歳以上のHAE患者における急性発作のオンデマンド治療として承認されている⁶⁻⁸
 - － KONFIDENT (NCT05259917) 試験では、日本人被験者を含め、セベトラルスタットの有効性及び安全性が示された⁹
 - － セベトラルスタットは、2年間のKONFIDENT-S（非盲検継続投与）試験で、12歳以上の被験者におけるHAE-C1INH発作のオンデマンド治療として評価が続けられている

本中間解析では、現在進行中のKONFIDENT-S試験に参加した日本人HAE-C1INH患者における経口セベトラルスタットの安全性と有効性を評価することを目的とした。

1. Yamamoto B et al. *Intractable Rare Dis Res.* 2023;12(1):35-44. 2. Hide M et al. *J Dermatol.* 2025;52(2):256-269. 3. Berinert[添付文書]。日本、東京、CSL Behring、2019年。4. フィラジル[添付文書]。日本、東京、武田薬品工業株式会社。5. Christiansen S et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2025;143(5):570-579.e4. 6. EKTERLY(セベトラルスタット)錠、経口用。USの添付文書。KalVista Pharmaceuticals, Inc; 2025. 7. EKTERLY(セベトラルスタット)製品特性概要。UKの添付文書。KalVista Pharmaceuticals, Inc; 2025. 8. EKTERLY(セベトラルスタット)製品特性概要。EUの添付文書。KalVista Pharmaceuticals, Inc; 2025. 9. Honda D et al. 第123回日本皮膚科学会年次総会(2024年6月6日～9日、日本、京都)で発表。HAE: 遺伝性血管性浮腫、HAE-C1INH: C1インヒビター欠損によるHAE、UK: 英国、US: 米国

治験デザイン

KONFIDENT第Ⅲ相RCT^{a,1} (N=136)

KONFIDENT-S OLE^{b,2} (N=134)

治療
HAE発作1

治療
HAE発作2

治療
HAE発作3

治療: 6つのシーケンスのいずれか1つに無作為化し、
セベトラルスタット300 mg、600 mg又はプラセボで発作を治療

非ロールオーバー
被験者^c

治験日: 2022年2月～2023年12月

月

0

3

4

21

23

24

治験終了
来院

24ヵ月間の治療期間
セベトラルスタット600 mg

月1回の来院
(実施医療機関)

四半期ごとの来院
(実施医療機関)

その他全ての月
オンライン訪問

評価項目:

- 安全性(AE)
- 症状消退開始までの時間(PGI-C)^e
- 最初の重症度低下までの時間(PGI-S)^e
- 発作の完全な消失までの時間(PGI-S)^f

治験日: 2022年10月～2024年9月

主要な選択基準:

- 12歳以上
- 3ヵ月以内に2回以上のHAE発作が記録されている

実臨床下における複数の要素を取り入れた試験設計:

- 携帯用複数回投与用パック
- 発作前、発作中又は発作後にコールセンター又は治験責任医師に連絡する**必要はない**
- **全てのHAE発作の治療を検討する**(重症度、部位は問わない)
- **可能な限り早期にセベトラルスタット600 mgを自己投与する^d**

^a NCT05259917、EudraCT: 2021-001226-21。 ^b NCT05505916、EudraCT: 2021-001176-42。 ^c 第Ⅱ相RCT(NCT040208412)に参加した被験者を含む。 ^d 被験者は、セベトラルスタットの初回投与後に発作症状が悪化した場合、従来のオンデマンド療法で喉頭に及ぶ発作を直ちに治療するよう指示された。 ^e 12時間以内。 ^f 24時間以内。 試験には、第Ⅲ相KONFIDENT試験を完了した被験者又は第Ⅱ相試験に参加した被験者を含むde novo被験者を組み入れた。 de novo被験者については、登録来院はスクリーニング来院であった。

1. Riedl M et al. *New Engl J Med*. 2024;391:32-43. 2. Farkas H et al. *J Allergy Clin Immunol: In Practice*. 2025(印刷中)。

AE: 有害事象、OLE: 非盲検継続、N: 被験者数、PGI-C: 患者による変化の全般的印象度評価、PGI-S: 患者による重症度の全般的印象度評価、RCT: 無作為化臨床試験。

被験者背景

	日本人被験者 n=12
年齢、平均(範囲)、歳 ^a	47.7 (26.0～63.0)
性別、女性、n(%)	11 (91.7)
BMI、平均(範囲)、kg/m ²	25.7 (17.2～35.7)
HAE-C1INH 1型、n(%)	12 (100.0)
現在の治療レジメン、n(%)	
オンデマンドのみ	5 (41.7)
オンデマンド + LTP ^b	7 (58.3)
診断からの経過期間、中央値 (IQR)、年	9.4 (4.1～12.0)

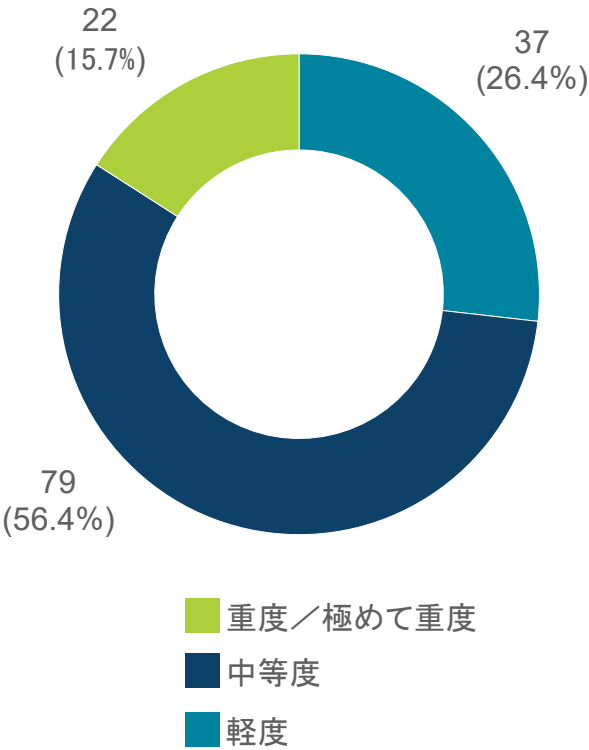
^a 全ての日本人被験者は成人(18歳以上)であった。^b LTPの全被験者がカリクレイン阻害剤(ラナデルマブ又はベロトラルスタット)を使用した。
注: データカットオフ日は2024年9月14日である。
BMI: 体格指数、HAE-C1INH: C1インヒビター欠損症による遺伝性血管性浮腫、IQR: 四分位範囲、LTP: 長期予防、n: 被験者数。

発作の特性

日本人被験者における
セベトラルスタットを投与
した発作
n=140

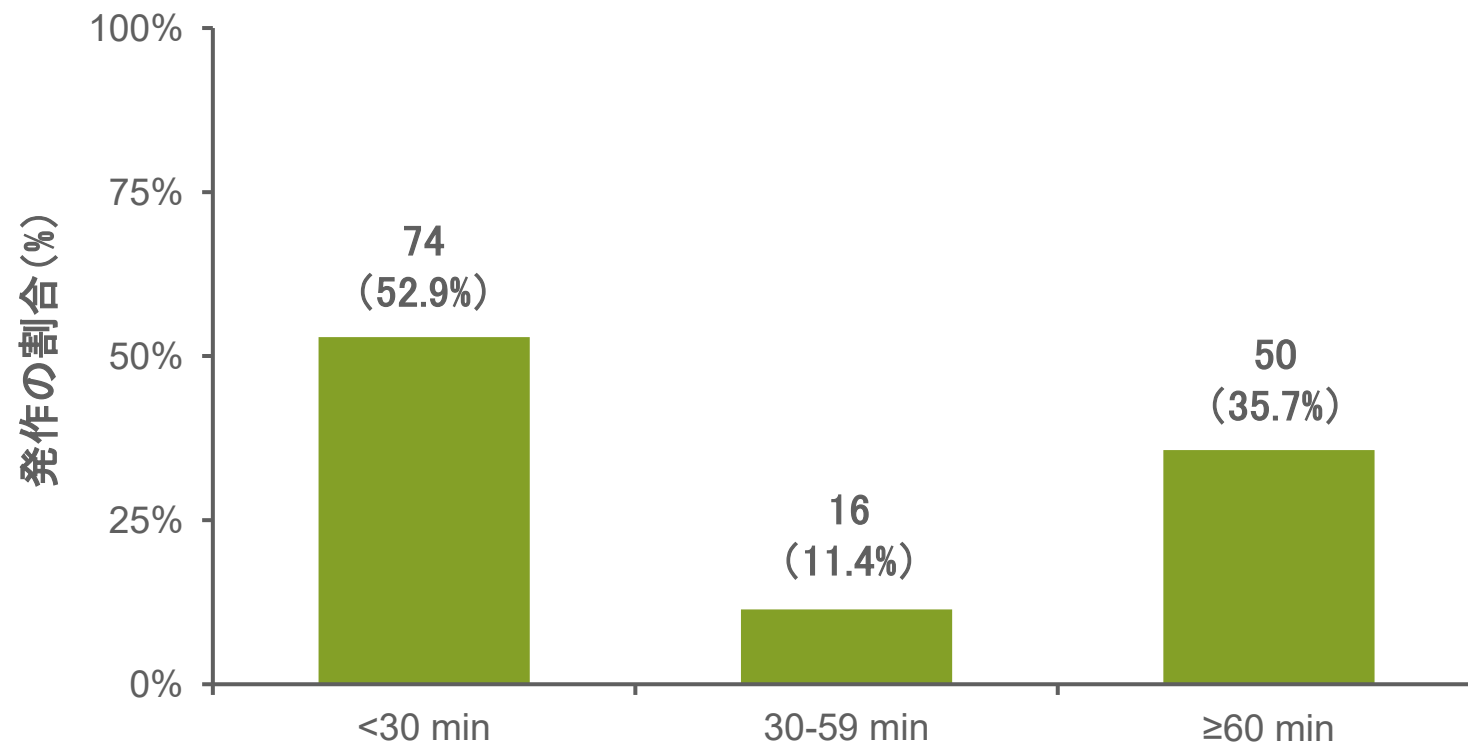
主要発作部位(合算)、n(%) ^{b,c}	
粘膜	62 (44.3)
喉頭部	1 (0.7)
皮下	75 (53.6)
主要発作部位、n(%) ^{a,b}	
腹部	61 (43.6)
脚／足	35 (25.0)
腕／手	32 (22.9)
胴体	32 (22.9)
頭部／顔面／頸部	17 (12.1)
生殖器	1 (0.7)
喉頭／咽喉	1 (0.7)

ベースラインPGI-S分類^d



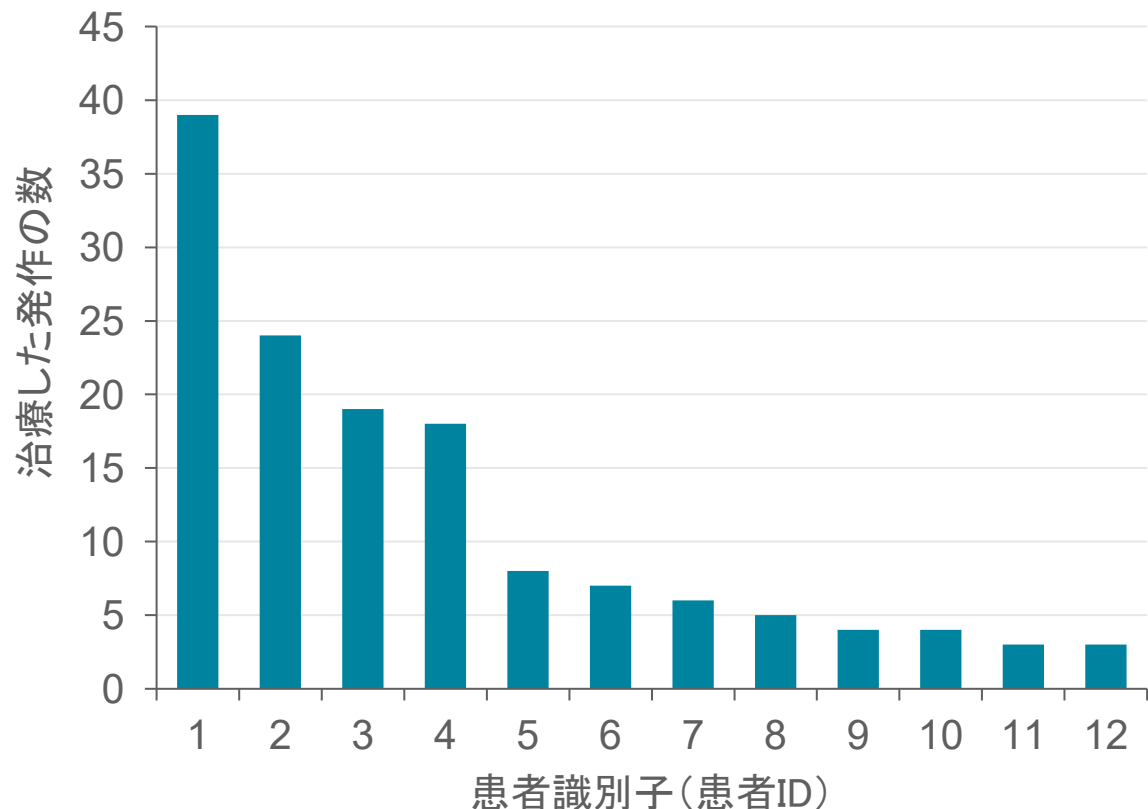
^a粘膜: 腹部、喉頭／咽喉; 皮下: その他の全ての発作部位。^d 欠測: 2 (1.4%)。^b 欠測: 3 (2.1%)。^c複数の発作部位が認められた被験者は、報告された各部位で1回カウントした。^d 欠測: 2 (1.4%)。
注: データカットオフ日は2024年9月14日である。
IQR: 四分位範囲、OLE: 非盲検継続試験、n: 発作回数、PGI-S (Patient Global Impression of Severity): 患者による重症度の全般的印象度評価

発作出現からセベトラルスタット投与までの時間



- ・ 発作の発現からセベトラルスタット投与までの時間の中央値は20.0分 (IQR: 1.0～90.0分) であった。
 - － 発作の64.3%が発現から1時間未満で治療された

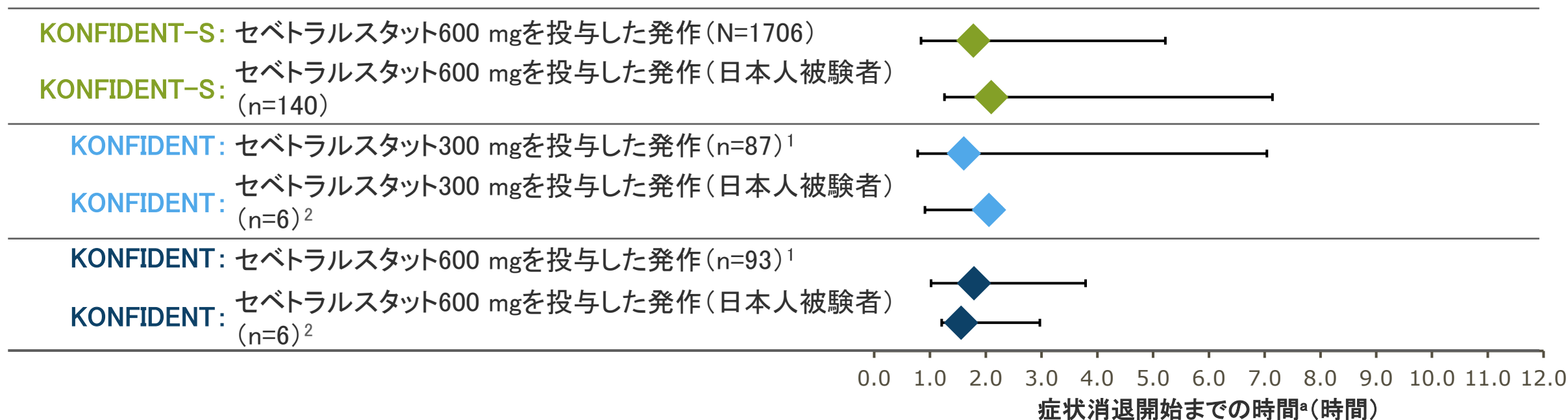
セベラルスタットを投与した発作の回数



- 日本人被験者が治療した発作の回数は中央値で6.5回 (IQR: 4.0~18.5)
 - 7例 (58%) が6回以上の発作を治療
- 日本人被験者の最初のセベラルスタット投与からデータカットオフ日までの期間の中央値は9.6ヵ月 (IQR: 7.2~11.6)
 - 2例 (16.7%) で12ヵ月以上

注: データカットオフ日は2024年9月14日である。
IQR: 四分位範囲。

有効性評価：症状消退開始までの時間



- セベトラルスタット投与後12時間以内の症状消退開始までの時間の中央値は、日本人被験者で2.1時間 (IQR: 1.26~7.14)、KONFIDENT-S試験の全被験者で1.8時間 (IQR: 0.84~5.22) であった。

KONFIDENT-S試験及びKONFIDENT試験では、日本人被験者におけるセベトラルスタットの有効性は、集団全体と一致していた^{1,2}

^a 12時間以内。

1. Riedl M et al. *New Engl J Med*. 2024;391:32-43. 2. Honda D et al. 第73回日本アレルギー学会学術大会 (2024年10月18~20日、京都) で発表。

注: データカットオフ日は2024年9月14日である。

IQR: 四分位範囲、LTP: 長期予防、n/N: 発作回数。

セベトラルスタットの追加投与及び従来の治療の使用

	日本人被験者における セベトラルスタットを 投与したHAE発作 n=140	全被験者における セベトラルスタットを 投与したHAE発作 N=1706
12時間以内に追加投与で治療した発作、n(%)	15(10.7)	323(18.9)
追加投与前12時間以内に又は追加投与なしで症状消退開始 に至った発作の割合 ^a	99.1%	94.5%
従来の治療で12時間以内に治療した発作、n(%)	1(0.7) ^b	96(5.6)

^a 評価項目を達成した発作のうち、日本人被験者で75.7%、全被験者で66.9%。
^b ベースライン時に中等度と評価された腹部発作を従来の治療で治療した。
注：データカットオフ日は2024年9月14日である。
n/N: 発作回数。

安全性

	日本人被験者 n=12	全被験者 N=134
TEAE、n(%)	7 (58.3) ^a	74 (55.2)
治験薬投与に関連あり	0	12 (9.0) ^b
重篤なTEAE、n(%)	0	9 (6.7)
治験薬投与に関連あり	0	0
重度のTEAE、n(%)	0	12 (9.0)
治験薬投与に関連あり	0	1 (0.7) ^c
永続的な中止に至ったTEAE、n(%)	0	5 (3.7)
入院に至ったTEAE、n(%)	0	7 (5.2)
死亡に至ったTEAE、n(%)	0	0

- 日本人被験者では、治験薬との関連のある有害事象及びセベトラルスタットの嚥下困難は報告されなかった。

^a 7例に14件の事象が認められ、内訳は上部腹痛(1件)、虫歯(1件)、下痢(1件)、季節性アレルギー(1件)、鼻咽頭炎(2件)、COVID-19(1件)、インフルエンザ(1件)、挫傷(1件)、変形性関節症(1件)、アレルギー性鼻炎(2件)、皮膚嚢胞(1件)、蕁麻疹(1件)。
^b 12例に31件の事象が認められ、内訳は頭痛(5件)、嘔吐(3件)、悪心(2件)、腹部不快感(1件)、関節痛(1件)、下痢(1件)、インフルエンザ様疾患(1件)、筋肉痛(1件)、皮膚灼熱感(1件)、振戦(1件)、蕁麻疹(1件)であった。
^c グレード3の下痢(1件)。
注: データカットオフ日は2024年9月14日である。
n/N: 被験者数、TEAE: 治験薬投与後に発現した有害事象。

結語

- KONFIDENT-S試験及びKONFIDENT試験では、日本人被験者におけるセベトラルスタットの有効性（投与後12時間以内の症状消退開始までの時間の中央値）は、全体集団と一致していた^{1,2}。
- 発作の64.3%は、発作出現から1時間未満でセベトラルスタットによって治療された。
- 日本人被験者では、治験薬と関連のある有害事象及びセベトラルスタットの嚥下困難は報告されなかった。
- セベトラルスタットは安全で効果的かつ携帯可能な経口オンデマンド治療薬であり、HAE発作に対する新たなオンデマンド治療の選択肢となる。

1. Riedl M et al. *New Engl J Med*. 2024;391:32-43. 2. Honda D et al. 第73回日本アレルギー学会学術大会（2024年10月18～20日、京都）で発表。

注：データカットオフ日は2024年9月14日である。

HAE：遺伝性血管性浮腫。

謝辞

- ・ HAE患者とその家族、HAEA、HAEi、加盟団体、国際的なKONFIDENT試験及びKONFIDENT-S試験をご支援いただいた治験責任医師チームの皆様に感謝します。
- ・ 著者の監修の下、メディカルライティングサポートは、ApotheCom(カリフォルニア州サンフランシスコ)のJennifer McKinney(PhD)が提供し、KalVista Pharmaceuticalsが資金提供しました。