임상시험 결과

연구 의뢰자: Eisai Ltd.

시험약: 에리불린, E7389라고도 함

임상시험 약칭: 다카바진과 비교하여 에리불린이 연부조직육종 환자에게 도움이 되는지를 알아보기 위한 임상시험

감사합니다!

귀하는 E7389라고도 하는 시험약 에리불린에 대한 본 임상시험에 참여하셨습니다. 귀하와 다른 참가자 모두는 연구자들이 연부조직육종이라고 알려진 종류의 암을 앓는 사람들을 도와주는 에리불린에 대해 보다 많은 것을 파악할 수 있도록 도와주셨습니다. 연부조직육종은 지방 및 근육과 같은 인체의 연조직에서 발생합니다.

일본 제약회사이자 본 임상시험 의뢰자인 Eisai는 귀하가 도와주신 데 대해 감사드립니다. Eisai는 요구가 충족되지 않은 분야에서 지속적인 연구를 통해 건강을 개선하고 귀하가 참여한 임상시험의 결과를 귀하와 공유할 것을 약속드립니다. Eisai는 Synchrogenix라는 의학 및 규제 문서 작성 기관과 함께 본 요약을 작성하였습니다.

임상시험에 참여하셨고 그 결과에 대해 궁금한 점이 있으시면 해당 임상시험 실시기관의 의사나 연구진과 상의하시기 바랍니다.

임상시험이 시작한 후 어떤 일이 있었습니까?

본 임상시험은 2011년 3월에 시작했습니다.

임상시험 의뢰자가 2015년 1월까지 수집된 데이터를 검토하여 결과 보고서를 작성하였습니다. 본 문서는 그 보고서를 요약한 것입니다.

본 임상시험에는 22개국의 110개 임상시험 실시기관에서 452명의 참가자가 참여하였습니다.

아르헨티나	호주	오스트리아
벨기에	브라질	캐나다
체코 공화국	덴마크	프랑스
독일	이스라엘	이탈리아
네덜란드	폴란드	대한민국
루마니아	러시아 연방	싱가포르
스페인	태국	영국
미국		

연구가 필요한 이유는 무엇이었습니까?

연구자들은 연부조직육종이 진행 단계이거나 신체의 다른 부위로 전이된 사람을 치료할 수 있는 다른 방법을 찾고 있었습니다. 이 종류의 암에 대한 표준 치료법은 수술 및 종양 크기를 축소시키는 데 도움이 되는 기타 치료법입니다. 그러나 이들 치료법이 질병 말기인 사람들을 모두 도울 수는 없습니다.

본 임상시험 연구자들은 특정 유형의 진행성 연부조직육종 환자들을 위한 잠재적인 치료법으로 에리불린이라는 약물에 대해 더 많은 것을 알아보고자 했습니다. 이들은 에리불린의 효과를 다른 치료를 시도한 후 암이 악화된 진행성 연부조직육종 환자 치료에 종종 사용되는 다른 약물의 효과와 비교했습니다. 이 약을 다카바진이라고 합니다. 다카바진은 이미 미국 및 일부 다른 국가에서 연부조직육종 치료를 위해 승인을 받았습니다. 이들은 또한 사람들이 임상시험 중에 의학적인 문제가 발생하는지를 알고자 했습니다.

본 임상시험에서 연구자들이 답을 구하고자 했던 주요 질문은 다음과 같습니다.

- 에리불린을 투여 받는 참가자가 다카바진을 투여 받는 참가자들보다 더 오래 생존하였는가?
- 에리불린이나 다카바진을 투여 받는 참가자들에게 어떤 이상사례가 발생하였는가? 이상사례란 시험약으로 인해 유발되거나 유발되지 않을 수 있는 의학적 문제입니다.

본 임상시험은 어떤 유형의 임상시험입니까?

이러한 질문에 답하기 위해 연구자들은 귀하와 같은 사람들의 도움을 필요로 했습니다. 임상시험에 참여한 사람들은 24세~83세이었습니다. 이들 중 33%는 남성, 67%는 여성이었습니다.

본 임상시험에 참여한 사람들은 모두 다음 특징의 연부조직육종을 앓고 있었습니다.

- 진행성이고 신체 다른 부위로 전이됨
- 수술이나 방사선 요법으로 치유할 수 없었음
- 이미 적어도 2회 이상 항암 약물로 치료를 받았음
- 악화되었고 추가 치료가 필요함

본 임상시험에 참여한 거의 모든 사람들이 2종류의 연부조직육종 중 하나를 앓고 있었습니다.

- "지방 육종". 이 종류는 지방 조직에서 발생하는 연부조직육종입니다.
- "평활근육종". 이 종류는 신체 기관 안을 막처럼 싸고 있는 평활근에서 발생하는 연부조직육종입니다.

본 임상시험은 "공개" 임상시험이었습니다. 이는 참가자, 임상시험 담당 의사 및 연구진, 그리고 의뢰자가 참가자들이 투여 받은 약을 알고 있다는 뜻입니다.

컴퓨터 프로그램을 사용해 각 참가자가 어떤 시험약을 투여 받을 지를 무작위로 선택했습니다. 이렇게 하면 그룹을 공정하게 선택할 수 있습니다. 연구자들은 각 치료의 결과의 비교가 가능한 정확하도록 하기 위해 이 방식을 사용합니다. 본 임상시험에서는 약 절반의 참가자가 에리불린을, 다른 절반의 참가자가 다카바진을 투여 받았습니다.

귀하는 정맥에 삽입한 바늘을 통해(IV라고 함) 에리불린이나 다카바진을 투여 받았습니다. 아래의 그림에 귀하가 참여한 임상시험에서 시험약을 투여 받은 방법이 나와 있습니다.

에리불린군 참가자 **228** 명

다카바진군 참가자 **224** 명

귀하가 투여 받은 **에리불린** 또는 **다카바진**의 양은 귀하의 **신장**과 **체중**에 근거했습니다.

치료 "주기"는 **21일** 동안 지속되었습니다. 귀하는 각 주기의 **제1일**과 **제8일**에 **에리불린**을, 또는 각 주기의 **제1**일에 다카바진을 투여 받았습니다.

임상시험 기간 중에는 어떤 일이 있었습니까?

임상시험을 시작하기 전에, 의사들은 각 참가자가 임상시험에 참여할 수 있는지 확인하기 위해 철저한 검진을 실시하였습니다.

의사들은 또한

- 각 참가자가 어떤 약물을 복용 중이었는지 물었고
- 혈액 및 소변 검체를 채취하였고
- 각 참가자의 종양을 스캔하여 암 진행 상태를 파악하였으며
- 각 참가자의 심장 건강을 점검하였습니다.

임상시험 중에, 에리불린군의 참가자들은 각 치료 주기의 제1일과 제8일에 에리불린을 투여 받았습니다. 다카바진군의 참가자들은 각 치료 주기의 제1일에 다카바진을 투여 받았습니다. 치료 주기는 21일이었습니다.

임상시험 전 기간 동안 의사들은

- 계속해서 참가자의 건강을 점검하고, 어떤 약을 복용 중인지 물었고, 혈액 및 소변 검체를 채취하였고
- 참가자에게 몸 상태가 어떠한지와 이상사례를 겪었는지의 여부를 물었고
- 매 6주에서 8주마다 참가자들의 종양을 스캔하여 암이 호전되고 있는지 아니면 악화되었는지 파악하였습니다.
- 각 참가자의 심장 건강을 점검하였습니다.

각 참가자는 다음 시점까지 계속해서 시험약을 투여 받을 수 있었습니다.

- 암이 악화될 때까지
- 견딜 수 없는 이상사례를 겪을 때까지
- 임상시험을 중단하기로 결정할 때까지

기존 종양이 더 커지거나 새로운 종양이 성장할 경우에 참가자들의 암이 악화된 것으로 간주하였습니다.

최종 용량 복용 후, 모든 참가자들은

- 1개월 후 임상시험 방문을 했습니다.
- 암이 악화될 때까지 매 6주~9주마다 종양 스캔을 받았습니다.
- 매 12주마다 의사의 검진을 받았습니다.

아래 그림에 임상시험 실시 방법이 나와 있습니다.

본 임상시험 실시 방식은?

임상시험 기간 중

모든 참가자는 다음 시점까지 계속해서 시험약을 투여 받을 수 있었습니다.

- 암이 악화될 때까지
- 견딜 수 없는 이상사례를 겪을 때까지
- 임상시험을 중단하기로 결정할 때까지

최종 용량 복용 후

모든 참가자들은

- 1 개월 후 임상시험 방문을 했습니다
- 암이 악화될 때까지 매 6주~9주마다 종양 스캔을 받았습니다
- 매 12주마다 의사의 검진을 받았습니다

임상시험의 결과는 무엇이었습니까?

다음은 2015년 1월까지 본 임상시험의 주요 결과를 요약한 것입니다. 각 환자에게 나타난 결과는 다를 수 있으며 본 요약에 나와 있지 않습니다. 그러나 각 환자에게 나타난 결과는 결과 요약의 일부입니다. 연구자들이 답하고자 했던 전체 질문 목록은 본 요약 끝 부분에 나와 있는 웹사이트에서 찾아볼 수 있습니다. 임상시험 결과 전체 보고서가 공개되면 그 보고서 또한 이 웹사이트에서 찾아볼 수 있습니다.

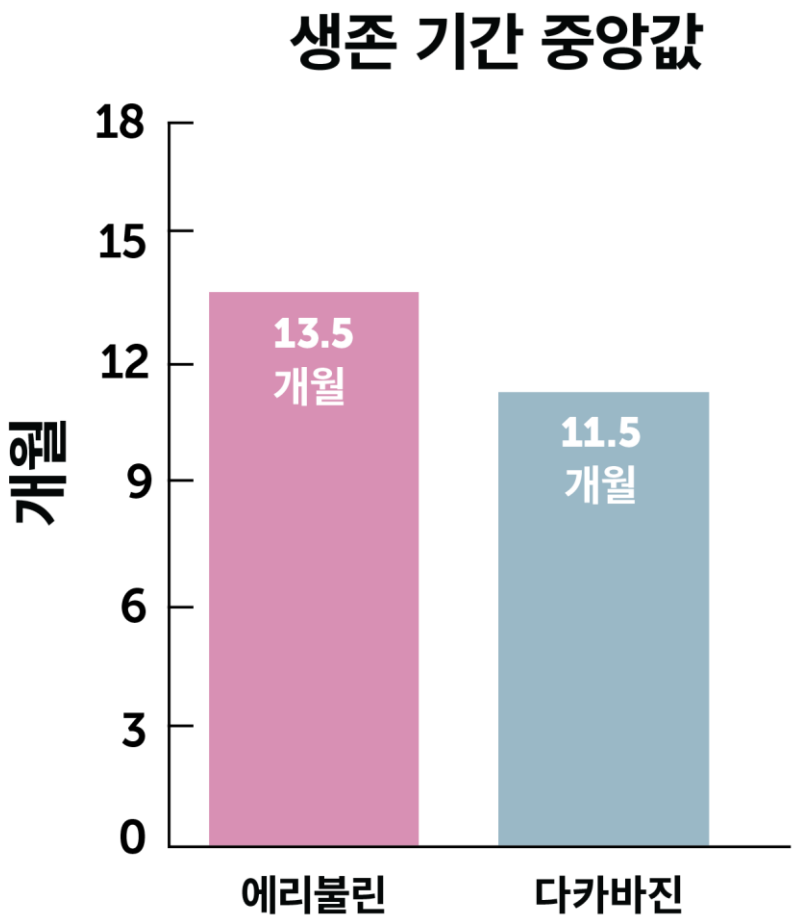
연구자들은 가장 효과적이고 내약성이 뛰어난 치료 옵션을 결정하기 위하여 수많은 임상시험 결과를 검토합니다. 다른 임상시험은 새로운 정보나 다른 결과를 제공할 수 있습니다. 치료법에 대한 결정을 내리기 전에는 항상 의사와 상의하십시오.

에리불린을 투여 받는 참가자가 다카바진을 투여 받는 참가자들보다 더 오래 생존하였는가?

예. 전반적으로 에리불린을 투여 받는 참가자가 다카바진을 투여 받는 참가자들보다 더 오래 생존하였습니다.

이 질문에 답변하기 위해 연구자들은 생존 기간 중앙값을 살펴 보았습니다. 이 시간은 임상시험 시작부터 각 치료군 참가자의 절반이 여전히 생존해 있었던 시점까지의 시간 길이입니다. 에리불린군에서는 이 시간이 13.5 개월로 추정되었습니다. 다카바진군에서는 이 시간이 11.5 개월로 추정되었습니다.

아래의 도표에 임상시험 기간 중 각 치료군 참가자들이 생존한 기간의 중앙값이 나와 있습니다.



참가자들이 겪은 의학적 문제는 어떤 것이 있었습니까?

임상시험에서 발생하는 의학적 문제를 “이상사례”라 합니다. 이상사례가 생명을 위협하거나, 장기간 지속되는 문제를 야기하거나, 참가자가 입원해야 할 경우에는 “중대한” 이상사례라고 합니다.

본 부분은 본 임상시험 기간 중 발생한 이상사례를 요약한 것입니다. 이 의학적 문제는 시험약으로 인해 유발된 것일 수도 그렇지 않은 것일 수도 있습니다. 본 요약 끝 부분에 있는 웹사이트에 본 임상시험에서 발생한 의학적 문제에 관한 보다 자세한 정보가

게시되어 있을 수 있습니다. 약물이 의학적 문제를 야기하는지 여부를 알기 위해서는 수많은 연구가 필요합니다.

이상사례를 겪은 참가자 수는?

대부분의 참가자가 본 임상시험에서 이상사례를 경험했습니다.

- 각 시험약을 투여 받는 참가자에서 대략 동일한 수의 참가자가 이상사례를 경험했습니다.
- 각 시험약을 투여 받는 참가자에서 대략 동일한 수의 참가자가 중대한 이상사례를 경험했습니다.
- 각 시험약을 투여 받는 참가자에서 대략 동일한 수의 참가자가 이상사례로 인해 시험약 투여를 중단했습니다.

아래 표에 본 임상시험에서 이상사례를 겪은 참가자 수가 나와 있습니다.

본 임상시험에서 발생한 이상사례

	에리불린 (참가자 226명 중)	다카바진 (참가자 224명 중)
이상사례를 겪은 참가자 수는?	99.1% (224)	97.3% (218)
중대한 이상사례를 겪은 참가자 수는?	33.6% (76)	31.7% (71)
이상사례로 인해 시험약 투여를 중단한 참가자 수는?	7.5% (17)	4.9% (11)

가장 흔한 중대한 이상사례는?

본 임상시험에서 에리불린군의 참가자 226명 중 76명(33.6%)이 중대한 이상사례를 경험했습니다. 다카바진군 참가자 224명 중 71명(31.7%)이 중대한 이상사례를 경험했습니다.

아래 표는 각 치료군에서 참가자의 2% 이상에게 발생했던 중대한 이상사례를 보여줍니다. 다른 중대한 이상사례도 있었으나, 이는 보다 적은 수의 참가자들에게서 발생하였습니다.

본 임상시험에서 발생한 가장 흔한 중대한 이상사례

	에리불린 (참가자 226명 중)	다카바진 (참가자 224명 중)
감염으로부터의 보호를 돕는 백혈구 수치 감소	4.9% (11)	4.5% (10)
발열	4.4% (10)	1.8% (4)
적혈구 수치 감소	2.2% (5)	4.0% (9)
장폐색	1.8% (4)	2.2% (5)
혈액 응고를 돕는 혈구인 혈소판 수 감소	0	5.8% (13)

본 임상시험에서 에리불린군의 참가자 226명 중 10명(4.4%)이 중대한 이상사례로 인해 사망했습니다. 다카바진군 참가자 224명 중 3명(1.3%)이 중대한 이상사례로 인해 사망했습니다.

가장 흔한 이상사례는?

본 임상시험에서 에리불린군의 참가자 226명 중 224명(99.1%)이 이상사례를 경험했습니다. 다카바진군 참가자 224명 중 218명(97.3%)이 이상사례를 경험했습니다.

에리불린군에서 가장 흔한 이상사례는 피로감과 "호중구감소증"이라고 하는 병태였습니다. 호중구감소증이 있는 사람은 감염으로부터의 보호를 돕는 백혈구 수치가 낮습니다. 다카바진군에서 가장 흔한 이상사례는 메스꺼움이었습니다.

아래 표는 각 치료군에서 참가자의 20% 이상에게 발생했던 이상사례를 보여줍니다. 다른 이상사례도 있었으나, 이는 보다 적은 수의 참가자들에게서 발생하였습니다.

본 임상시험에서 발생한 가장 흔한 이상사례

	에리불린 (참가자 226명 중)	다카바진 (참가자 224명 중)
감염으로부터의 보호를 돕는 백혈구 수치 감소	43.8% (99)	23.7% (53)
피로감	43.8% (99)	38.4% (86)
메스꺼움	40.3% (91)	47.3% (106)
탈모	35.0% (79)	2.7% (6)
변비	31.4% (71)	25.9% (58)
적혈구 수치 감소	29.6% (67)	30.8% (69)
발열	27.9% (63)	13.8% (31)
허약감 또는 기력 저하	20.8% (47)	22.8% (51)
손과 발의 통증 또는 저림	20.4% (46)	3.6% (8)
구토	19.0% (43)	22.3% (50)
혈액 응고를 돕는 혈구인 혈소판 수 감소	5.8% (13)	27.7% (62)

이상반응을 겪은 참가자 수는?

이상반응이란 임상시험 담당 의사들이 시험약으로 인해 발생한 것으로 생각한 의학적 문제입니다. 이상반응이 생명을 위협하거나, 장기간 지속되는 문제를 야기하거나, 참가자가 입원해야 할 경우에는 “중대한” 이상반응이라고 합니다. 본 부분은 본 임상시험 기간 중 발생한 이상반응을 요약한 것입니다.

본 임상시험에서 에리불린군의 참가자 226명 중 210명(92.9%)이 이상반응을 경험했습니다. 다카바진군 참가자 224명 중 203명(90.6%)이 이상사례를 경험했습니다.

아래 표에 이상반응을 겪은 참가자 수가 나와 있습니다.

본 임상시험에서 발생한 이상반응

	에리불린 (참가자 226명 중)	다카바진 (참가자 224명 중)
이상반응을 겪은 참가자 수는?	92.9% (210)	90.6% (203)
중대한 이상반응을 겪은 참가자 수는?	13.7% (31)	13.8% (31)
이상반응으로 인해 시험약 투여를 중단한 참가자 수는?	4.0% (9)	4.0% (9)

가장 흔한 중대한 이상반응은?

본 임상시험에서 에리불린군의 참가자 226명 중 31명(13.7%)이 중대한 이상반응을 경험했습니다. 다카바진군 참가자 224명 중 31명(13.8%)이 중대한 이상반응을 경험했습니다.

아래 표는 각 치료군에서 참가자의 2% 이상에게 발생했던 중대한 이상반응을 보여줍니다. 다른 중대한 이상반응도 있었으나, 이는 보다 적은 수의 참가자들에게서 발생하였습니다.

본 임상시험에서 발생한 가장 흔한 중대한 이상반응

	에리불린 (참가자 226명 중)	다카바진 (참가자 224명 중)
감염으로부터의 보호를 돕는 백혈구 수치 감소	4.9% (11)	4.5% (10)
적혈구 수치 감소	1.8% (4)	3.1% (7)
혈액 응고를 돕는 혈구인 혈소판 수 감소	0	5.8% (13)

본 임상시험에서 에리불린군 참가자 226명 중 1명(0.4%)이 중대한 이상반응으로 인해 사망했습니다. 이 참가자는 호중구감소증이 발생했고 심각한 감염의 합병증으로 사망했습니다. 본 임상시험에서 다카바진군 참가자에서 중대한 이상반응으로 인해 사망한 참가자는 없었습니다.

가장 흔한 이상반응은?

본 임상시험에서 에리불린군의 참가자 226명 중 210명(92.9%)이 이상반응을 경험했습니다. 다카바진군 참가자 224명 중 203명(90.6%)이 이상반응을 경험했습니다. 에리불린군에서 가장 흔한 이상반응은 호중구감소증이었습니다. 다카바진군에서 가장 흔한 이상반응은 메스꺼움이었습니다.

아래 표는 각 치료군에서 참가자의 20% 이상에게 발생했던 이상반응을 보여줍니다. 다른 이상반응도 있었으나, 이는 보다 적은 수의 참가자들에게서 발생하였습니다.

본 임상시험에서 발생한 가장 흔한 이상반응

	에리불린 (참가자 226명 중)	다카바진 (참가자 224명 중)
감염으로부터의 보호를 돕는 백혈구 수치 감소	42.5% (96)	23.7% (53)
메스꺼움	33.2% (75)	45.1% (101)
피로감	36.7% (83)	33.9% (76)
탈모	34.5% (78)	2.7% (6)
적혈구 수치 감소	24.3% (55)	26.3% (59)
혈액 응고를 돕는 혈구인 혈소판 수 감소	5.8% (13)	26.3% (59)

본 임상시험은 환자들과 연구자들에게 어떻게 도움이 되었습니까?

본 임상시험에서, 연구자들은 현재 사용되는 다카바진이라고 하는 치료약과 비교하여 에리불린이 특정 종류의 연부조직육종 환자에게 어떻게 도움이 되는지에 대해 더욱 잘 알게 되었습니다.

연구자들은 가장 효과적이고 내약성이 뛰어난 치료 옵션을 결정하기 위하여 수많은 임상시험 결과를 검토합니다. 본 요약에는 본 임상시험 한 건에서 얻은 주요 결과만 수록되어 있습니다. 다른 임상시험은 새로운 정보나 다른 결과를 제공할 수 있습니다.

에리불린을 사용하는 추가 임상시험이 계획되어 있습니다.

임상시험에 관해 더 자세히 알 수 있는 곳은 어디입니까?

아래에 나와 있는 웹사이트에서 본 임상시험에 관한 보다 많은 정보를 구하실 수 있습니다. 임상시험 결과 전체 보고서가 공개된다면 그 보고서 또한 이 곳에서 찾아볼 수 있을 것입니다.

- http://www.clinicaltrialsregister.eu - 웹사이트에 들어가서 "**Home and Search**"(홈 및 검색)를 클릭한 후 검색 상자에 **2010-024483-17**을 입력하고 "**Search**"(검색)를 클릭하십시오.
- http://www.clinicaltrials.gov - 웹사이트에 들어가서 검색 상자에 **NCT01327885**를 입력한 후 "**Search**"(검색)를 클릭하십시오.

임상시험 공식 제목: 연부조직육종 대상자에서 에리불린의 유효성과 안전성을 다카바진과 비교하는 무작위 배정, 공개, 다기관, 제3상 임상시험(A Randomized, Open-label, Multicenter, Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of Eribulin with Dacarbazine in Subjects with Soft Tissue Sarcoma)

임상시험 계획서 번호: E7389-G000-309

본 임상시험 의뢰자인 Eisai는 일본 도쿄에 본사를 두고 있으며, 미국 뉴저지 주 우드클리프 레이크와 영국 허트포드셔 햇필드에 지역 본부를 두고 있습니다. 일반정보 안내 전화번호는 44-845-676-1400번입니다.

감사합니다

Eisai는 임상시험에 관심을 가져주시고 시간을 내어 참여해 주신 데 대해 감사의 말씀을 드리고자 합니다. 임상시험에 참여하심으로써 귀하는 헬스케어 연구 및 개선에 중요한 기여를 하셨습니다.

Eisai

Eisai Co., Ltd.는 글로벌 연구개발 기반 제약회사로서 본사는 일본에 있습니다. 저희는 “환자와 그 가족 및 헬스케어가 제공하는 이점 증대를 먼저 생각한다”라는 문구를 당사 기업 사명으로 정하였으며, 이를 인간 헬스케어(hhc) 철학이라 부르고 있습니다. 연구개발 시설, 제조공장, 및 마케팅 자회사로 구성된 글로벌 네트워크에 걸쳐 1만 명이 넘는 직원이 근무하고 있는 Eisai는 종양학 및 신경학을 포함하여, 의학적 요구사항이 충족되지 않은 다양한 치료 분야에 혁신적 제품을 제공함으로써 저희 hhc 철학을 실현하고자 노력하고 있습니다. 보다 자세한 정보가 필요하시면 http://www.eisai.com을 방문하십시오.

synchrogenix
A CERTARA COMPANY

Synchrogenix는 세계적인 의학 및 규제 문서 작성 기관이며,
참가자 모집이나 임상시험 수행에는 관여하지 않습니다.

Synchrogenix Headquarters 2 Righter Parkway, Suite 205 Wilmington, DE 19803
http://www.synchrogenix.com • 1-302-892-4800