

臨床試驗結果



- 研究試驗委託者：** 衛材股份有限公司
- 試驗藥物：** Perampanel，亦稱 Fycompa® 或 E2007
- 試驗簡短名稱：** 一項旨在瞭解 perampanel 與其他治療藥物併用於癲癇引起的難治型局部發作病患的作用機轉及安全性的試驗

感謝您！

我們真誠感謝您與您的照護者參加這項關於試驗藥物 perampanel（也稱為 E2007）的臨床試驗。您本人、您的照護者以及所有參與者都幫助研究人員更瞭解 perampanel，該藥物也許可以幫助癲癇引起的難治型局部發作的病患。

本試驗的委託者日本製藥公司衛材感謝您的協助。衛材透過持續研究需求未得滿足的領域，以及與您分享您和照護者所參與試驗的結果，致力於提升健康。

衛材與醫療及法規撰寫組織 Certara Synchrogenix 聯合製作此份摘要。

若您與您的照護者曾參與本試驗且對於結果有疑問，請詢問您所屬試驗中心的試驗醫師或人員。

本摘要的內容為何？

這是一份針對本試驗主要結果的摘要，並顯示整體結果。每位受試者的個別結果並未列入本摘要中，而且可能與整體結果不同。

可在本摘要結尾處的所列網站找到研究人員希望在本試驗中回答的完整問題清單。要取得這項臨床試驗的科學報告，請參閱本摘要結尾處的所列網站。

研究人員會檢閱多項試驗的結果，以確認哪些治療方式最佳且耐受良好。其他試驗可能提供新資訊或不同結果。在做出任何治療決定之前，請務必諮詢醫師。

何謂癲癇？



癲癇是一種影響腦部而導致癲癇發作的疾病。它是一種神經系統疾病，會使腦部活動變得異常。腦內包含數十億個相互連結的神經細胞，稱為神經元。癲癇患者中，神經元受到干擾，導致腦內出現異常活動。這種異常活動會導致癲癇發作及意識喪失。隨著癲癇病情惡化，症狀也會加重。

何謂難治型局部癲癇發作？

部分發作，有時稱為局部發作，描述腦部異常活動開始的位置。部分或局部意指異常活動始於腦部特定部位或腦部單側。難治型表示現有治療某種疾病或病症的藥物療效不彰。對於難治型癲癇的病患而言，表示他們的癲癇發作未獲得控制。

本試驗開始至今發生了什麼？

本試驗於澳洲、中國、韓國、日本、馬來西亞、台灣以及泰國的 119 間試驗中心內進行，共涉及 940 位受試者。本試驗始於 2012 年 5 月，並於 2020 年 5 月終止。

試驗委託者審核收集的資料，並編寫了一份結果報告。此為該報告的摘要。

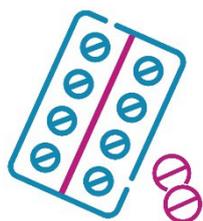
為何需要進行本研究？

臨床試驗可以解答許多重要的疑問。研究人員在本試驗中的主要問題是：

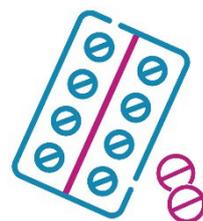
「使用 **perampanel** 是否能改善局部癲癇發作未獲控制的年輕人與成人的癲癇發作？」

研究人員需要找到幾個疑問的解答來回答上述問題。本摘要只列出與主要問題有關的疑問及解答。完整疑問及解答清單可參閱本摘要結尾處所列網站。

本試驗分為 2 個階段：



在**第 1 階段**中，研究人員希望知道：
「每天口服一次 **4 毫克、8 毫克或 12 毫克 perampanel**，持續使用**大約 4 個月**，是否可以有效控制癲癇發作？」



在**第 2 階段**中，研究人員希望知道：
「每天口服一次 **12 毫克 perampanel**，持續使用**至少 1 年 5 個月**，是否可以有效控制癲癇發作？」

為了回答這些問題，研究人員需要觀察在試驗的兩個階段中，**perampanel** 是否減少受試者每月的癲癇發作次數。

mg = 毫克

於本試驗中，1 個月 = 28 天。為求簡化，本摘要所列的治療長度、數字與百分比皆已四捨五入。

這是哪種試驗？

研究人員需要您的幫助，以便更瞭解 perampanel 的作用機轉及安全性。

本試驗受試者的年齡介於 12 歲至 71 歲之間。

參與本試驗的受試者皆為：

- 經診斷為癲癇
- 局部癲癇發作未獲得控制
- 6 週內經歷 5 次以上的局部發作

在試驗中測試治療藥物的理想方法為「隨機」與「安慰劑對照」。



隨機係指利用電腦程式來決定每個受試者的治療，這有助於對參與試驗的每個人都公平。



安慰劑或「模擬藥物」中不含任何藥物，可讓研究人員瞭解真正藥物的療效與安全性。

第 1 階段試驗為隨機並以安慰劑作為對照組。亦即有些受試者服用 4 毫克、8 毫克或 12 毫克 perampanel，有些則使用安慰劑。第 1 階段試驗期間，受試者及試驗工作人員都不知道受試者服用的藥物。

第 2 階段試驗中，所有受試者服用高達 12 毫克 perampanel，無人使用安慰劑。

在試驗的兩個階段中，受試者除了服用常規治療癲癇藥物之外，還使用試驗藥物。這種方式稱為「附屬」或附加治療。

受試者如何接受治療？

第 1 階段

4 毫克
perampanel



176 位
受試者

8 毫克
perampanel



175 位
受試者

12 毫克
perampanel



180 位
受試者

安慰劑

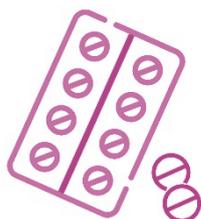


176 位
受試者

受試者每日口服一次指定劑量藥物，持續大約 4 個月

第 2 階段

高達 12 毫克 perampanel



596 位
受試者

安慰劑



0 位
受試者

受試者每日口服一次高達 12 毫克 perampanel，持續至少 1 年 5 個月

試驗期間發生哪些事？

試驗開始之前，受試者接受完整身體檢查、填寫問卷，以及接受各種檢查與檢測，以確定符合參與資格。

第 1 階段試驗施行期間，受試者及其照護者需訪視試驗中心 8 次。這些訪視期間，試驗醫師持續確認受試者的健康狀況，並持續進行各種檢查與檢測，包括：

- 心臟健康檢查
- 血液與尿液檢查

所有受試者在照護者的協助下，都需填寫關於症狀的問卷。受試者也需要在日誌內記錄每日癲癇發作的次數，稱為發作計數。試驗醫師填寫評估受試者發作計數及癲癇發作嚴重程度的問卷。日誌與所有問卷的回答可幫助研究人員更加瞭解受試者的癲癇症狀及癲癇發作的嚴重程度。

第 1 階段試驗結束時，出席所有試驗訪視的受試者可以參加第 2 階段試驗。受試者再次接受完整身體檢查、填寫問卷，以及接受各種檢查與檢測，以確定符合參與資格。

- 於第 1 階段服用 12 毫克 perampanel 的受試者，於第 2 階段仍繼續服用相同劑量 perampanel。
- 於第 1 階段服用 4 毫克或 8 毫克 perampanel 的受試者，於第 2 階段逐步增加劑量至 12 毫克。
- 於第 1 階段服用安慰劑的受試者，先從口服 2 毫克 perampanel 開始，再逐步增加劑量至 12 毫克。

第 2 階段試驗施行期間，受試者與其照護者定期訪視試驗中心，並填寫癲癇發作日誌與問卷。試驗醫師也持續填寫有關受試者發作計數的問卷。試驗醫師持續確認受試者的健康狀況，並持續進行各種檢查與檢測，包括心臟健康檢查與血液尿液檢查。

第 1 階段試驗的結果為何？

「每天口服一次 4 毫克、8 毫克或 12 毫克 perampanel，持續使用大約 4 個月，是否可以有效控制癲癇發作？」

研究人員需要檢閱受試者於第 1 階段試驗期間填寫的癲癇發作日誌，並且比較服用 perampanel 或安慰劑時受試者的每月發作次數，來獲得上述問題的解答。

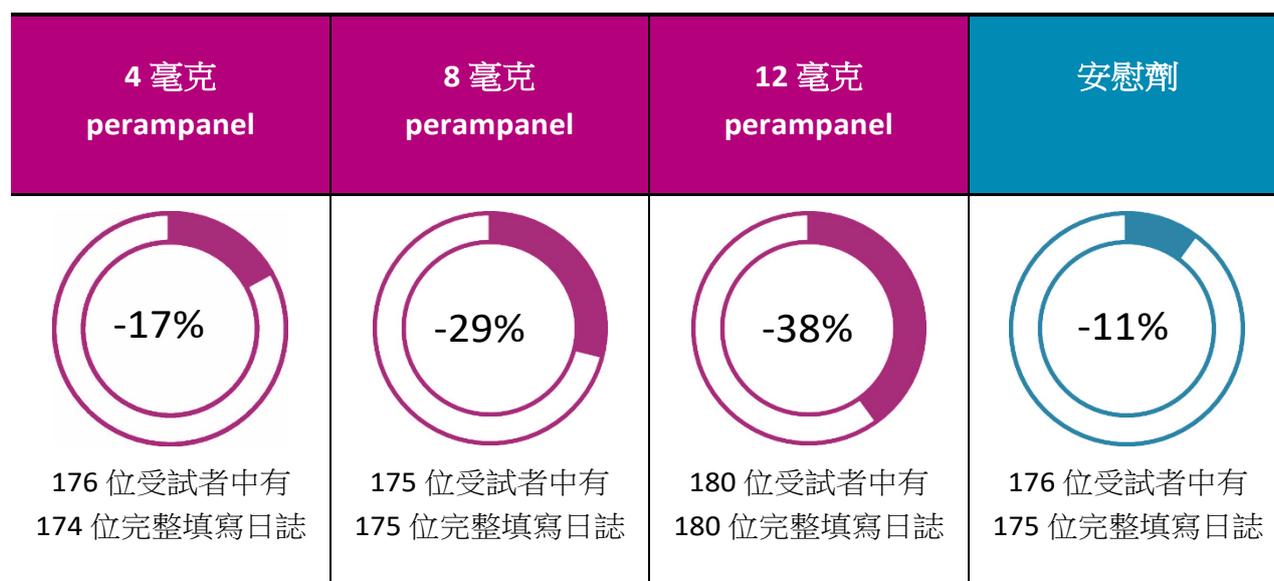
日誌顯示，於試驗開始時：

- 使用 4 毫克 perampanel 受試者的每月平均發作次數為 10 次。
- 使用 8 毫克 perampanel 受試者的每月平均發作次數為 9 次。
- 使用 12 毫克 perampanel 受試者的每月平均發作次數為 10 次。
- 使用安慰劑受試者的每月平均發作次數為 10 次。

利用上述資訊，研究人員能計算每個治療組別的癲癇發作計數隨時間的平均變化。該變化以百分比呈現，稱為「百分比變化中位數」。

下表顯示由試驗開始至第 1 階段試驗結束的「百分比變化中位數」。

減號代表癲癇發作計數隨著時間變化而減少。



整體而言，第 1 階段試驗的結果顯示：

- 以每日一次服用 8 毫克或 12 毫克 perampanel 的附加治療，可以有效控制局部癲癇發作未獲控制的受試者的癲癇發作情形。
- 以每日一次服用 4 毫克 perampanel 的附加治療，雖然稍微改善了控制癲癇發作的情形，但與安慰劑治療相比，沒有太大的差異。

第 1 階段試驗施行期間，受試者曾發生哪些醫療問題？

在臨床試驗中發生的醫療問題稱為「不良事件」。當不良事件危及生命、導致永久性問題，或受試者需要送醫時，便稱為「嚴重」。不良事件不一定由試驗藥物所引起。

有關本試驗期間發生的醫療問題的更多資訊，可參閱本摘要結尾處所列網站。需要進行許多研究，才能知道治療藥物是否會引起某種醫療問題。

有多少位受試者發生不良事件？

下表總結受試者發生的不良事件。

第 1 階段試驗施行期間發生的不良事件種類

	4 毫克 perampanel 176 位受試者	8 毫克 perampanel 175 位受試者	12 毫克 perampanel 180 位受試者	安慰劑 176 位受試者
有多少位受試者發生不良事件？	121 (69%)	129 (74%)	156 (87%)	117 (67%)
有多少位受試者發生嚴重不良事件？	6 (3%)	7 (4%)	12 (7%)	10 (6%)
有多少位受試者因不良事件而停用試驗藥物？	8 (5%)	20 (11%)	25 (14%)	6 (3%)

最常見的嚴重不良事件是什麼？

第 1 階段試驗施行期間，707 位受試者中有 35 位（5%）發生嚴重不良事件。

- 531 位受試者中有 25 位（5%）服用 perampanel
- 176 位受試者中有 10 位（6%）服用安慰劑

下表列出第 1 階段試驗施行期間發生的嚴重不良事件。

為了保護受試者的隱私，表格顯示任一治療組別中 2 人以上發生嚴重不良事件的數量。

第 1 階段試驗中最常見的嚴重不良事件

	4 毫克 perampanel 176 位受試者	8 毫克 perampanel 175 位受試者	12 毫克 perampanel 180 位受試者	安慰劑 176 位受試者
肺部感染	0	1 (1%)	0	2 (1%)
脊椎椎間盤的海綿狀部分 被推離正常空間	2 (1%)	0	0	0
癲癇發作時間超過 5 分 鐘，或一次發作後隨即 又一次	0	0	2 (1%)	1 (1%)
具攻擊性	0	0	2 (1%)	0
使用藥物或醫療程序終止 懷孕	0	0	0	2 (1%)

707 位受試者中有 3 位（低於 1%）因嚴重不良事件而死亡。其中，1 位受試者未接受任何治療。試驗醫師認為任何死亡都與試驗藥物無關。

最常見的不良事件是什麼？

第 1 階段試驗施行期間，707 位受試者中有 523 位（74%）發生不良事件。

- 531 位受試者中有 406 位（77%）服用 perampanel
- 176 位受試者中有 117 位（67%）服用安慰劑

下表列出第 1 階段試驗施行期間 5% 或以上受試者發生的不良事件。

還有其他不良事件，但發生這些事件的受試者人數較少。

第 1 階段試驗中最常見的不良事件

	4 毫克 perampanel 176 位受試者	8 毫克 perampanel 175 位受試者	12 毫克 perampanel 180 位受試者	安慰劑 176 位受試者
頭暈	40 (23%)	50 (29%)	76 (42%)	10 (6%)
倦暈	28 (16%)	31 (18%)	32 (18%)	23 (13%)
感冒	23 (13%)	24 (14%)	23 (13%)	26 (15%)
頭痛	12 (7%)	13 (7%)	10 (6%)	13 (7%)
鼻子/喉嚨感染	8 (5%)	14 (8%)	11 (6%)	8 (5%)
心情暴躁	8 (5%)	10 (6%)	9 (5%)	1 (1%)
噁心	4 (2%)	4 (2%)	10 (6%)	6 (3%)
疲倦	4 (2%)	6 (3%)	9 (5%)	5 (3%)
行走困難	2 (1%)	4 (2%)	9 (5%)	3 (2%)
紅疹	2 (1%)	2 (1%)	9 (5%)	2 (1%)

第 2 階段試驗的結果為何？

每天口服一次 12 毫克 perampanel，持續使用至少 1 年 5 個月，是否可以有效控制癲癇發作？

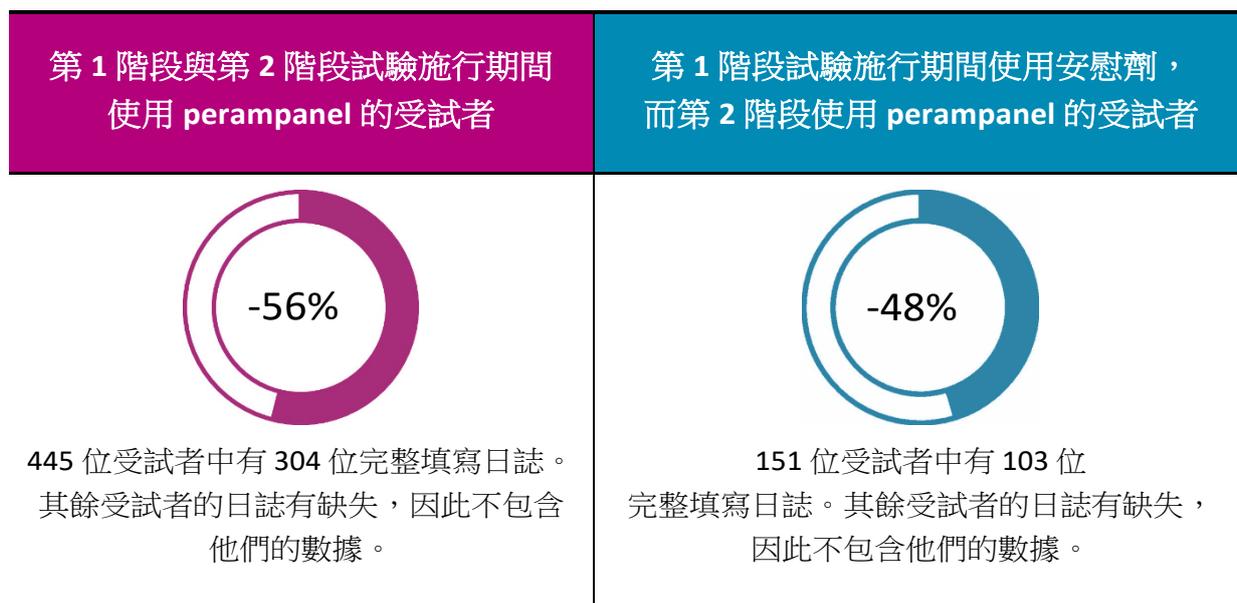
研究人員檢閱受試者在試驗施行期間填寫的癲癇發作日誌的結果以回答上述問題。

日誌顯示，於試驗開始時：

- 第 1 階段與第 2 階段試驗施行期間使用 perampanel 受試者的每月平均發作次數為 9.6 次。
- 第 1 階段試驗施行期間使用安慰劑，而第 2 階段使用 perampanel 受試者的每月平均發作次數為 10 次。

下表顯示由試驗開始至 1 年 5 個月治療結束的「百分比變化中位數」。

減號代表癲癇發作計數隨著時間變化而減少。



整體而言，第 2 階段試驗的結果顯示：

- 每日一次服用 12 毫克 perampanel 的附加治療，持續有效控制受試者的局部癲癇發作情形。
- 第 1 階段施行期間使用安慰劑，而第 2 階段改用 perampanel 的受試者，每月發作計數減少的情形與試驗兩階段皆使用 perampanel 的受試者結果相似。

第 2 階段試驗施行期間，受試者曾發生哪些醫療問題？

有多少位受試者發生不良事件？

下表總結受試者發生的不良事件，顯示試驗第 1 階段與第 2 階段 679 位受試者的數據，他們具有在服用 perampanel 後發生不良事件的完整資訊。

第 2 階段試驗施行期間發生的不良事件種類

	總計 perampanel 679 位受試者
有多少位受試者發生不良事件？	624 (92%)
有多少位受試者發生嚴重不良事件？	113 (17%)
有多少位受試者因不良事件而停用試驗藥物？	141 (21%)

最常見的嚴重不良事件是什麼？

679 位受試者中共有 113 位（17%）發生嚴重不良事件。最常見的嚴重不良事件與癲癇有關。其他嚴重不良事件包括 5 位受試者發生肺部感染，還有瘀傷、皮膚傷口、眼睛水晶體混濁或懷孕終止（每個事件各有 4 位受試者）。

679 位受試者中有 7 位（低於 1%）因嚴重不良事件而死亡。一位受試者的死亡是由癲癇引起而且無法解釋的猝死，試驗醫師認為「可能」與試驗藥物有關。

最常見的不良事件是什麼？

679 位受試者中共有 624 位（92%）發生不良事件。

下表列出 5% 或以上受試者發生的不良事件。還有其他不良事件，但發生這些事件的受試者人數較少。

第 2 階段試驗中最常見的不良事件

	總計 perampanel 679 位受試者
頭暈	318 (47%)
感冒	171 (25%)
倦睏	165 (24%)
頭痛	94 (14%)
鼻子/喉嚨感染	70 (10%)
心情暴躁	62 (9%)
瘀傷	53 (8%)
體重增加	40 (6%)
發燒	39 (6%)
噁心	35 (5%)
腹瀉	34 (5%)
疲倦	34 (5%)

本試驗如何幫助病患和研究人員？

在本試驗中，研究人員更瞭解 perampanel 有助於控制局部癲癇發作未獲控制的年輕人與成人的癲癇發作情形。他們也更瞭解受試者每日一次服用高達 12 毫克 perampanel 時發生的不良事件。

研究人員會檢閱多項試驗的結果，以確認哪種治療方式最佳且耐受良好。本摘要僅提供這項試驗的主要結果。其他試驗可能提供新資訊或不同結果。

尚未規劃關於 perampanel 的其他臨床試驗。

我可在何處取得關於本試驗的更多資訊？

您可在下列網站中取得有關本試驗的更多資訊。欲取得試驗結果的完整報告，也可參閱下列網站：

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu>- 當您進入網站時，請點選「Home and Search」，在搜尋欄位輸入 **2020-002109-24**，再點選「Search」。
- <https://www.clinicaltrials.gov>- 當您進入網站時，請在搜尋欄位中輸入 **NCT01618695**，再點選「Search」。

試驗完整名稱：針對罹患難治型局部癲癇的受試者，評估 perampanel（E2007）作為輔助治療藥物的療效與安全性的一項雙盲、安慰劑對照、平行組別暨開放性延伸治療階段的試驗

試驗計畫書編號： E2007-J000-335

本試驗的試驗委託者衛材，總部位於日本東京，區域總部位於美國紐澤西州伍德克利夫湖，以及英國赫特福德郡哈特菲爾德。如需一般資訊，請撥打 44-845-676-1400。

感謝您

衛材感謝您的寶貴時間及對於參與本臨床試驗的興趣。您的參與已對研究及健康照護的提升做出寶貴貢獻。

衛材股份有限公司是一家總部位於日本的全球研發性製藥公司。我們的企業目標



為「將患者及其家屬的利益放在首位，為提升其福祉做出貢獻」，我們稱之為關心人類健康（human health care, hhc）的宗旨。本公司的研發設施、製造廠和行銷子公司全球網絡共有超過 10,000 位員工，我們致力在具有高度未滿足醫療需求的多個治療領域中（包括腫瘤學與神經學）提供創新產品，以實現本公司的關心人類健康宗旨。

欲知更多資訊，請瀏覽 <http://www.eisai.com>。

synchrogenix

A CERTARA COMPANY

Synchrogenix 為全球性醫療及法規撰寫組織，

不參與臨床試驗的受試者招募，也不參與執行臨床試驗。

Synchrogenix 總部位於 2 Righter Parkway, Suite 205 Wilmington, DE 19803

<http://www.synchrogenix.com> • 1-302-892-4800