

# 임상시험 결과



연구 의뢰자: Eisai Ltd.  
시험약: 페람파넬, Fycompa® 또는 E2007 라고도 함  
임상시험 약칭: 뇌전증에 의해 발생한 불응성 부분발작 환자에서  
기타 치료제와 함께 투여된 페람파넬이 어떻게  
작용하는지, 그리고 얼마나 안전한지를 알아보기  
위한 임상시험

## 감사합니다!

귀하와 보호자 분께서는 E2007 라고도 하는 시험약 페람파넬에 대한 본 임상시험에 참여하셨습니다. 귀하와 보호자, 그리고 모든 참여자들은 연구자들이 페람파넬에 관하여 보다 자세히 알 수 있도록 도움을 주셨으며 이러한 지식은 뇌전증에 의한 불응성 부분발작을 앓는 사람들에게 도움이 될 수 있습니다.

본 임상시험 의뢰자인 일본 제약회사 Eisai 는 귀하의 도움에 감사드립니다. Eisai 는 요구가 충족되지 않은 분야에서 지속적인 연구를 통해 건강을 개선하고, 귀하와 보호자 분께서 참여한 임상시험의 결과를 귀하와 공유할 것을 약속드립니다.

Eisai 는 Certara Synchrogenix 라는 의학 및 규제 문서 작성 기관과 함께 본 요약본을 작성하였습니다.

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

## 본 요약본은 무엇에 관한 것입니까?

본 문서는 해당 임상시험의 주요 결과를 요약한 것으로 전반적인 결과를 보여줍니다. 참여한 사람의 개별 결과는 본 요약본에 제시되지 않으며, 전체 결과와 다를 수 있습니다.

본 임상시험에서 연구자들이 답을 찾고자 했던 전체 질문 목록은 본 요약본의 마지막에 기재된 웹사이트에서 찾아볼 수 있습니다. 본 임상시험에 대한 과학적 보고서가 공개된다면, 해당 보고서 또한 본 요약본의 마지막에 기재된 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. 치료에 대한 결정을 내리기 전에 항상 의사와 상의하십시오.

## 뇌전증이란 무엇입니까?



**뇌전증**은 뇌에 영향을 미쳐 발작을 유발하는 질병입니다. 뇌 활동이 비정상적이 되는 신경 시스템 장애입니다. 뇌에는 뉴런이라고 하는 서로 연결된 수십억 개의 신경 세포가 있습니다. 뇌전증이 있는 사람은 신경 세포가 교란되어 뇌 내부에서 비정상적인 활동을 일으킵니다. 이 비정상적인 활동은 발작과 인지 또는 의식 소실을 유발할 수 있습니다. 뇌전증이 악화되면, 증상도 악화됩니다.

## 불응성 부분발작이란 무엇입니까?

때로 국소발작이라고 하는 부분발작은 뇌에서 비정상적인 활동이 시작되는 위치를 설명합니다. 부분 또는 국소란 비정상적인 활동이 뇌의 특정 부분이나 한쪽에서 시작됨을 의미합니다. 불응성이란 현재 질병이나 상태에 사용할 수 있는 약이 효과가 없다는 의미입니다. 뇌전증이 있는 사람들에게 이것은 발작이 조절되지 않는다는 것을 의미합니다.

## 임상시험이 시작한 후 어떤 일이 있었습니까?

본 임상시험에는 호주, 중국, 한국, 일본, 말레이시아, 대만 및 태국의 119 개 임상시험 실시기관에서 940 명의 참여자가 포함되었습니다. 임상시험은 2012 년 5 월에 시작해 2020 년 5 월에 종료되었습니다.

임상시험 의뢰자는 수집된 데이터를 검토하여 결과 보고서를 작성하였습니다. 본 문서는 그 보고서를 요약한 것입니다.

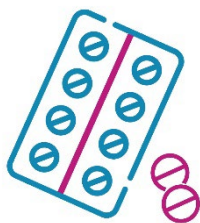
## 연구가 필요한 이유는 무엇이었습니까?

임상시험은 많은 중요한 질문에 관하여 답변합니다. 본 임상시험에서 연구자들의 주요 질문은 다음과 같습니다.

**“페람파넬이 조절되지 않는 부분발작이 있는 젊은이와 성인의 발작 조절을 개선하는가?”**

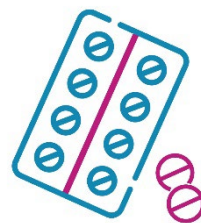
이에 대한 답을 얻기 위해, 연구자들은 몇 가지 질문에 대한 답변을 찾아야 했습니다. 이 요약서에는 그 질문들과 주요 질문에 대한 답변만 표시됩니다. 질문과 답변의 전체 목록은 이 요약 말미에 나와 있는 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

본 임상시험은 두 부분으로 구성되었습니다.



**파트 1** 에서 연구자들이 알아보고자 한 것은 다음과 같습니다.

**“4 mg, 8 mg, 또는 12 mg 용량의 페람파넬을 약 4 개월 동안 하루에 한 번 복용했을 때 발작 조절 개선에 효과적인가?”**



**파트 2** 에서 연구자들이 알아보고자 한 것은 다음과 같습니다.

**“12 mg 의 페람파넬을 최소 1 년 5 개월 동안 하루에 한 번 복용했을 때 발작 조절 개선에 효과적인가?”**

이러한 질문에 답하기 위해 연구자들은 실험의 두 부분 모두에서 페람파넬이 참여자들이 매달 경험하는 발작 횟수를 감소시켰는지 확인할 필요가 있었습니다.

mg = 밀리그램

본 임상시험에서, 1 개월 = 28 일. 이 요약에 표시된 투여 기간, 횟수 및 백분율은 단순성을 위해 반올림되었습니다.

## 본 임상시험은 어떤 유형의 임상시험이었습니까?

페람파넬의 작용 원리 및 안전성에 대해 더 자세히 알아보기 위해, 연구자들은 귀하와 같은 분들의 도움이 필요했습니다.

본 임상시험 참여자의 연령은 12~71 세 사이였습니다.

본 임상시험의 참여자들은 모두 다음과 같은 조건을 만족했습니다.

- 뇌전증 진단을 받았음
- 조절되지 않는 부분발작이 있음
- 6 주 동안 5 회 이상의 부분발작을 경험하였음

임상시험에서 치료법을 시험하는 이상적인 방법은 “무작위 배정”과 “위약 대조”입니다.



무작위 배정은 컴퓨터 프로그램을 사용해 각 참여자가 어떤 시험약을 투여받을지 결정했다는 의미입니다. 이렇게 하면 참여하는 모든 사람을 위해 임상시험이 공정하게 수행되도록 할 수 있습니다.



위약, 또는 “속임약”에는 약물이 함유되어 있지 않습니다. 위약은 연구자들이 실제 약의 효과와 그것이 안전한지에 대해 알아볼 수 있도록 도와줍니다.

**본 임상시험의 파트 1**은 무작위 배정 위약 대조 시험이었습니다. 이는 일부 참여자는 4 mg, 8 mg, 또는 12 mg 용량의 페람파넬을, 일부는 위약을 투여받았다는 의미입니다. 임상시험 참여자와 연구진 모두 참여자가 임상시험의 파트 1 에서 어떤 정제를 투여받았는지 알지 못했습니다.

**본 임상시험의 파트 2**에서는 모든 참여자가 최대 12 mg 페람파넬을 투여받았으며 위약을 투여받은 참여자는 없었습니다.

임상시험의 두 부분 모두에서 참여자들은 그들이 평소에 투여하던 뇌전증 치료제에 추가로 시험약을 투여했습니다. 이를 “보조” 또는 추가 요법이라고 합니다.

## 참여자들은 어떻게 시험약을 투여받았습니까?

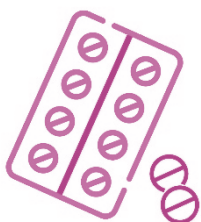
### 파트 1

4 mg 페람파넬



**176**  
명

8 mg 페람파넬



**175**  
명

12 mg 페람파넬



**180**  
명

위약



**176**  
명

참여자들은 약 4 개월 동안 하루에 한 번 경구로 배정된 시험약을 투여했습니다.

### 파트 2

최대 12 mg 페람파넬



**596**  
명

위약



**0**  
명

참여자자는 최소 1 년 5 개월 동안 하루에 한 번 경구로 최대 12 mg 페람파넬을 투여했습니다.

## 임상시험 기간 동안 어떤 일이 진행되었습니까?

임상시험을 시작하기 전에, 참여자들은 종합 검진을 받고, 설문지를 작성하고, 임상시험에 참여할 수 있는지 확인하기 위한 검사와 절차를 거쳤습니다.

**파트 1** 에서, 참여자들은 보호자와 함께 약 8 회 임상시험 실시기관을 방문했습니다. 이러한 방문에서 임상시험 담당 의사는 계속해서 참여자의 건강을 점검하고, 다음을 포함하는 검사와 절차를 수행했습니다.

- 심장 건강 검진
- 혈액 및 뇨검사

모든 참여자는 보호자의 도움을 받아 증상에 대한 설문지를 작성하도록 요청받았습니다. 또한 참여자들은 발작 횟수라고 하는, 매일 발작이 몇 회 있었는지를 일지에 작성하도록 요청받았습니다. 임상시험 담당 의사는 참여자의 발작 횟수 및 중증도를 평가하는 설문지를 작성했습니다. 일지 및 모든 설문지에 대한 답변은 연구자들이 참여자의 뇌전증 증상과 발작이 얼마나 심각한지 보다 자세히 이해하는 데 도움이 되었습니다.

**파트 1 이 끝날 때**, 모든 임상시험 방문을 완료한 참여자들은 **파트 2** 에 참여할 수 있었습니다. 참여자들은 다시 종합 검진을 받고, 설문지를 작성하고, 임상시험에 참여할 수 있는지 확인하기 위한 검사와 절차를 거쳤습니다.

- 임상시험의 **파트 1** 에서 12 mg 페람페닐을 복용한 참여자는 **파트 2** 에서 동일한 용량을 복용했습니다.
- 임상시험의 **파트 1** 에서 4 mg 또는 8 mg 페람파넬을 복용한 참여자는 **파트 2** 에서 12 mg 에 도달할 때까지 꾸준히 용량을 증가시켰습니다.
- 임상시험의 **파트 1** 에서 위약을 복용한 참여자는 페람파넬 2 mg 에서 시작해 꾸준히 12 mg 으로 증가시켰습니다.

**파트 2** 에서, 참여자들은 보호자와 함께 정기적으로 임상시험 실시기관을 방문하고 발작 일지와 설문지를 작성했습니다. 임상시험 담당 의사 또한 계속해서 참여자의 발작 횟수에 대한 설문지를 작성했습니다. 임상시험 담당 의사는 계속해서 참여자의 건강을 점검하고, 심장 검사 검진 및 혈액과 뇨검사를 포함하는 검사와 절차를 수행했습니다.

## 임상시험의 파트 1 의 결과는 무엇이었습니까?

**4 mg, 8 mg, 또는 12 mg 용량의 페람파넬을 약 4 개월 동안 하루에 한 번 복용했을 때 발작 조절 개선에 효과적입니까?**

이에 답변하기 위해 연구자들은 참여자들이 파트 1 에서 작성한 발작 일지의 결과를 살펴볼 필요가 있었습니다. 연구자들은 참여자들이 페람파넬 또는 위약을 복용했을 때 월간 발작 횟수를 비교했습니다.

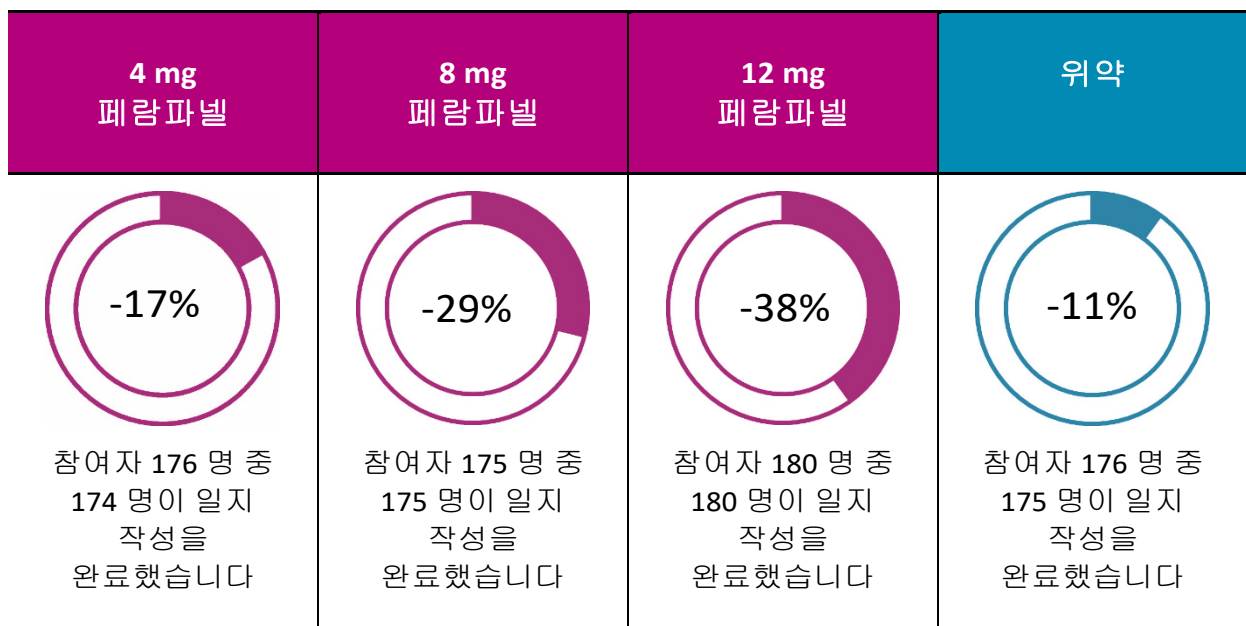
일지에 따르면, 임상시험을 시작할 때:

- **4 mg** 페람파넬을 복용한 참여자의 평균 월간 발작 횟수는 **10 회**였습니다.
- **8 mg** 페람파넬을 복용한 참여자의 평균 월간 발작 횟수는 **9 회**였습니다.
- **12 mg** 페람파넬을 복용한 참여자의 평균 월간 발작 횟수는 **10 회**였습니다.
- 위약을 복용한 참여자의 평균 월간 발작 횟수는 **10 회**였습니다.

이 정보를 사용하여 연구자들은 각 치료 그룹에 대한 시간 경과에 따른 발작 횟수의 평균 변화를 계산할 수 있었습니다. 이 변화는 백분율로 계산되며 “중양값의 백분율 변화”라고 합니다.

아래 다이어그램은 임상시험 시작부터 파트 1 이 끝날 때까지의 “중양값의 백분율 변화”를 보여줍니다.

마이너스 기호는 시간이 지남에 따라 발작 횟수가 감소했음을 의미합니다.



전반적으로, 파트 1의 결과는 다음과 같았습니다.

- 1일 1회 8 mg 또는 12 mg의 페람파넬을 사용한 추가 요법은 조절되지 않는 부분발작이 있는 참여자의 발작 조절을 개선하는 데 효과적이었습니다.
- 1일 1회 4 mg의 페람파넬을 사용한 추가 요법은 약간의 개선을 보였으나 위약 투여와 큰 차이는 없었습니다.

## 파트 1에서 참여자들이 겪은 의학적 문제는 어떤 것이 있었습니까?

임상시험에서 발생하는 의학적 문제를 “이상반응”이라고 합니다. 이상반응이 생명을 위협하거나, 장기간 지속되는 문제를 야기하거나, 참여자가 입원해야 할 경우에는 “중대한” 이상반응이라고 합니다. 이상반응은 시험약 복용으로 인해 유발될 수도, 그렇지 않을 수도 있습니다.

본 요약본 말미에 있는 웹사이트에 본 임상시험에서 발생한 의학적 문제에 관한 보다 자세한 정보가 게시되어 있을 수 있습니다. 치료가 의학적 문제를 야기하는지 여부를 알기 위해서는 수많은 연구가 필요합니다.

## 이상반응을 겪은 참여자는 몇 명이었습니까?

아래 표는 참여자들이 겪었던 이상반응에 대한 요약을 제공합니다.

파트 1의 이상반응 유형

|                                          | 4 mg<br>페람파넬<br>176 명 | 8 mg<br>페람파넬<br>175 명 | 12 mg<br>페람파넬<br>180 명 | 위약<br>176 명 |
|------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-------------|
| 이상반응을 겪은<br>참여자는 몇<br>명이었습니까?            | 121 (69%)             | 129 (74%)             | 156 (87%)              | 117 (67%)   |
| 중대한 이상반응을<br>겪은 참여자는 몇<br>명이었습니까?        | 6 (3%)                | 7 (4%)                | 12 (7%)                | 10 (6%)     |
| 이상반응으로 인해<br>시험약 투여를 중단한<br>참여자는 몇 명입니까? | 8 (5%)                | 20 (11%)              | 25 (14%)               | 6 (3%)      |

## 가장 흔한 중대한 이상반응은 무엇이었습니까?

임상시험의 파트 1 에서, 참여자 707 명 중 35 명(5%)이 중대한 이상반응을 경험했습니다.

- 531 명 중 25 명(5%)이 폐람파넬을 복용했습니다
- 176 명 중 10 명(6%)이 위약을 복용했습니다

아래 표에 임상시험의 파트 1 에서 발생했던 중대한 이상반응이 나와 있습니다.

참여자들의 개인 정보를 보호하기 위해 정보는 모든 치료 그룹에서 2 명 이상에서 발생한 중대한 이상반응의 횟수를 나타냅니다.

### 파트 1에서 발생한 가장 흔한 중대한 이상반응

|                                         | 4 mg<br>폐람파넬<br>176 명 | 8 mg<br>폐람파넬<br>175 명 | 12 mg<br>폐람파넬<br>180 명 | 위약<br>176 명 |
|-----------------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-------------|
| 폐 감염                                    | 0                     | 1 (1%)                | 0                      | 2 (1%)      |
| 척추에 있는 디스크의<br>해면 부분이 정상적인<br>공간에서 밀려나옴 | 2 (1%)                | 0                     | 0                      | 0           |
| 5분 이상 지속되거나<br>다른 발작으로 이어지는<br>발작       | 0                     | 0                     | 2 (1%)                 | 1 (1%)      |
| 공격성                                     | 0                     | 0                     | 2 (1%)                 | 0           |
| 약물 또는 의료 시술을<br>통한 임신 중절                | 0                     | 0                     | 0                      | 2 (1%)      |

707 명 중 3 명(1% 미만)이 중대한 이상반응으로 인해 사망했습니다. 이 중 1 명은 어떤 시험약도 투여하지 않았습니다. 임상시험 담당 의사는 어떤 사망도 시험약 투여와 관련이 있다고 생각하지 않았습니다.

## 가장 흔한 이상반응은 무엇이었습니까?

임상시험의 파트 1 에서, 참여자 707 명 중 523 명(74%)이 이상반응을 경험했습니다.

- 531 명 중 406 명(77%)이 페람파넬을 복용했습니다
- 176 명 중 117 명(67%)이 위약을 복용했습니다

아래 표에 파트 1 참여자의 5% 이상에게 발생했던 이상반응이 나와 있습니다.

다른 이상반응도 있었으나, 이는 보다 적은 수의 참여자들에게서 발생하였습니다.

### 파트 1에서 발생한 가장 흔한 이상반응

|         | 4 mg<br>페람파넬<br>176 명 | 8 mg<br>페람파넬<br>175 명 | 12 mg<br>페람파넬<br>180 명 | 위약<br>176 명 |
|---------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-------------|
| 현기증     | 40 (23%)              | 50 (29%)              | 76 (42%)               | 10 (6%)     |
| 졸음      | 28 (16%)              | 31 (18%)              | 32 (18%)               | 23 (13%)    |
| 감기      | 23 (13%)              | 24 (14%)              | 23 (13%)               | 26 (15%)    |
| 두통      | 12 (7%)               | 13 (7%)               | 10 (6%)                | 13 (7%)     |
| 코/인후 감염 | 8 (5%)                | 14 (8%)               | 11 (6%)                | 8 (5%)      |
| 짜증감     | 8 (5%)                | 10 (6%)               | 9 (5%)                 | 1 (1%)      |
| 메스꺼움    | 4 (2%)                | 4 (2%)                | 10 (6%)                | 6 (3%)      |
| 피로감     | 4 (2%)                | 6 (3%)                | 9 (5%)                 | 5 (3%)      |
| 걷기 문제   | 2 (1%)                | 4 (2%)                | 9 (5%)                 | 3 (2%)      |
| 발진      | 2 (1%)                | 2 (1%)                | 9 (5%)                 | 2 (1%)      |

## 임상시험의 파트 2 의 결과는 무엇이었습니까?

### 12 mg 의 페람파넬을 최소 1 년 5 개월동안 하루에 한 번 복용했을 때 발작 조절 개선에 효과적입니까?

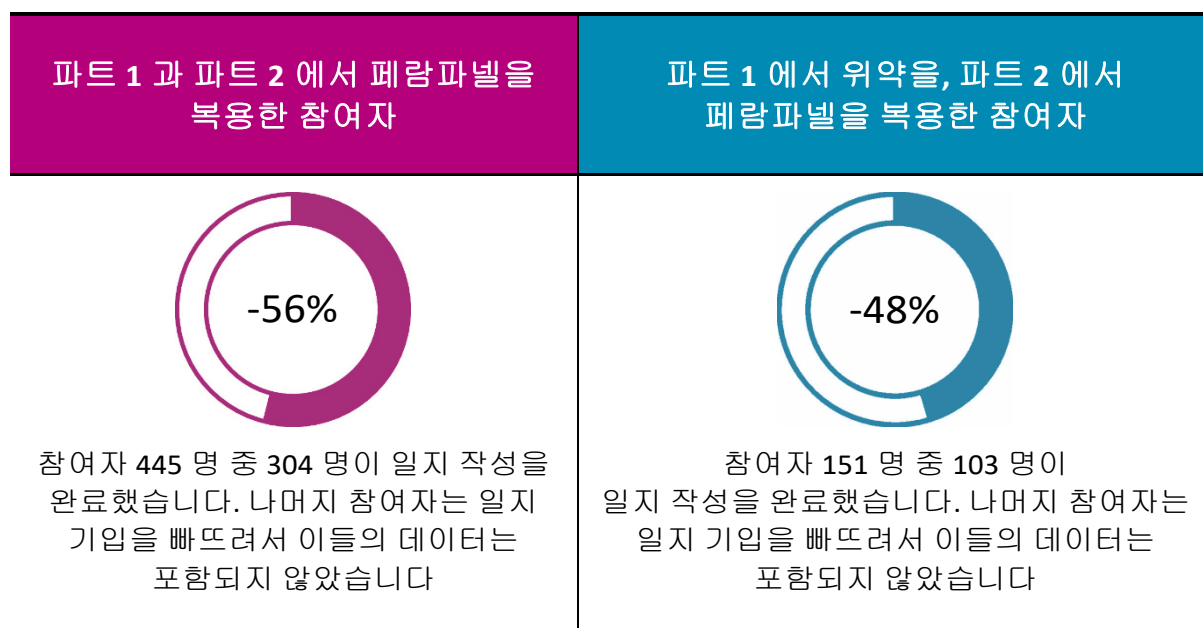
이에 답변하기 위해 연구자들은 참여자들이 임상시험 기간 동안 작성한 발작 일지의 결과를 살펴보았습니다.

일지에 따르면, 임상시험을 시작할 때:

- 파트 1 과 파트 2 에서 페람파넬을 복용한 참여자의 평균 월간 발작 횟수는 **9.6 회**였습니다.
- 파트 1 과 파트 2 에서 위약을 복용한 참여자의 평균 월간 발작 횟수는 **10 회**였습니다.

아래 다이어그램은 임상시험 시작부터 1 년 5 개월의 투여가 끝날 때까지의 “중앙값의 백분율 변화”를 보여줍니다.

마이너스 기호는 시간이 지남에 따라 발작 횟수가 감소했음을 의미합니다.



전반적으로, 파트 2 의 결과는 다음과 같았습니다.

- 1 일 1 회 12 mg 의 페람파넬을 사용한 추가 요법은 참여자가 부분발작을 조절하는 데 계속 효과적이었습니다.
- 파트 1 에서 위약을 복용하고 파트 2 에서 페람파넬로 전환한 참여자의 월간 발작 횟수 감소는 파트 1 과 파트 2 에서 페람파넬을 복용한 참여자와 유사했습니다.

## 파트 2 에서 참여자들이 겪은 의학적 문제는 어떤 것이 있었습니까?

### 이상반응을 겪은 참여자는 몇 명이었습니까?

아래 표는 참여자들이 겪었던 이상반응에 대한 요약を提供합니다. 이 표는 폐람파넬을 복용한 후 이상반응에 대한 완전한 정보가 있었던 파트 1 과 파트 2 의 참여자 679 명의 데이터를 보여줍니다.

#### 파트 2의 이상반응 유형

|                                      | 전체<br>폐람파넬<br>679 명 |
|--------------------------------------|---------------------|
| 이상반응을 겪은 참여자는 몇 명이었습니까?              | 624 (92%)           |
| 중대한 이상반응을 겪은 참여자는 몇 명이었습니까?          | 113 (17%)           |
| 이상반응으로 인해 시험약 투여를 중단한 참여자 수는 몇 명입니까? | 141 (21%)           |

### 가장 흔한 중대한 이상반응은 무엇이었습니까?

참여자 679 명 중 총 113 명(17%)이 중대한 이상반응을 경험했습니다. 가장 흔한 중대한 이상반응은 뇌전증과 관계가 있었습니다. 다른 중대한 이상반응에는 참여자 5 명의 폐 감염 및 타박상, 피부 상처, 눈의 수정체 혼탁 또는 임신 중절(사례당 참여자 4 명)이 있었습니다.

679 명 중 7 명(1% 미만)이 중대한 이상반응으로 인해 사망했습니다. 뇌전증에서 설명할 수 없는 갑작스러운 사망으로 인한 한 참여자의 사망은 임상시험 담당 의사가 시험약 투여와 “관련 가능성이 있음”으로 생각했습니다.

### 가장 흔한 이상반응은 무엇이었습니까?

참여자 679 명 중 총 624 명(92%)이 이상반응을 경험했습니다.

아래 표에 5% 이상의 참여자에게 발생했던 이상반응이 나와 있습니다. 다른 이상반응도 있었으나, 이는 보다 적은 수의 참여자들에게서 발생하였습니다.

## 파트 2에서 발생한 가장 흔한 이상반응

|         | 전체<br>페람파넬<br>679 명 |
|---------|---------------------|
| 현기증     | 318 (47%)           |
| 감기      | 171 (25%)           |
| 졸음      | 165 (24%)           |
| 두통      | 94 (14%)            |
| 코/인후 감염 | 70 (10%)            |
| 짜증감     | 62 (9%)             |
| 타박상     | 53 (8%)             |
| 체중 증가   | 40 (6%)             |
| 발열      | 39 (6%)             |
| 메스꺼움    | 35 (5%)             |
| 설사      | 34 (5%)             |
| 피로감     | 34 (5%)             |

## 본 임상시험은 환자들과 연구자들에게 어떻게 도움이 되었습니까?

이 임상시험에서 연구자들은 조절되지 않는 부분발작이 있는 젊은이와 성인의 발작 조절을 개선하는 데 페람파넬이 얼마나 잘 작용하는지에 대해 보다 자세히 알게 되었습니다. 이들은 또한 참여자들이 하루에 한 번 최대 12 mg의 페람파넬을 복용했을 때 겪는 이상반응에 대해 보다 자세히 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.

페람파넬을 사용하는 추가 임상시험은 계획되어 있지 않습니다.

## 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.

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu>- 웹사이트에 들어가서 “Home and Search”(홈 및 검색)를 클릭한 후 검색 상자에 **2020-002109-24** 를 입력하고 “Search”(검색)를 클릭하십시오.
- <https://www.clinicaltrials.gov>- 웹사이트에 들어가서 검색 상자에 **NCT01618695** 를 입력한 후 “Search”(검색)를 클릭하십시오.

**임상시험 공식 제목:** 불응성 부분발작이 있는 시험대상자에서 보조 요법으로 투여한 페람파넬(E2007)의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 공개 연장 단계가 포함된 이중 눈가림, 위약 대조, 평행군 임상시험(A Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study with an Open-label Extension Phase to Evaluate the Efficacy and Safety of Perampanel (E2007) Administered as an Adjunctive Therapy in Subjects with Refractory Partial-onset Seizures)

**임상시험 계획서 번호:** E2007-J000-335

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

## 감사합니다

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



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 1 만 명이 넘는 직원이 근무하고 있는 Eisai 는 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.com> 을 방문하십시오.

*synchrogenix*

A CERTARA COMPANY

Synchrogenix 는 세계적인 의학 및 규제 문서 작성 기관이며,  
참여자 모집이나 임상시험 수행에는 관여하지 않습니다.

Synchrogenix Headquarters 2 Righter Parkway, Suite 205 Wilmington, DE 19803

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