

임상시험 결과



연구 의뢰자: Eisai Ltd.
시험약: 엘렌베세스타트, E2609라고도 함
임상시험 약칭: 초기 알츠하이머병이 있는 성인에서
엘렌베세스타트의 작용 원리 및 안전성을 알아보기
위한 임상시험

감사합니다!

귀하는 E2609라고도 하는 시험약 엘렌베세스타트에 대한 본 임상시험에 참여하셨습니다. 귀하와 모든 참가자는 연구원들이 엘렌베세스타트가 EAD라고도 하는 초기 알츠하이머병을 앓는 성인을 도울 수 있는지에 대해 더 많이 알 수 있도록 도움을 주셨습니다. 알츠하이머병을 앓는 사람들은 일상 활동에 영향을 미치는 기억력, 사고력 및 행동에 문제가 있습니다. 알츠하이머병은 시간이 지나면서 악화됩니다. EAD 환자들은 후기 알츠하이머 환자들에 비해 더 적고 경미한 문제를 경험합니다. 이러한 문제가 항상 일상에 영향을 미치는 것은 아닙니다.

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 요약물을 작성하였습니다.

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

임상시험이 시작한 후 어떤 일이 있었습니까?

임상시험은 2016년 12월에 시작되었으며 2020년 1월에 종료되었습니다.

임상시험은 결과를 검토하는 독립 모니터링 집단의 권고로 중단되었습니다. 이 그룹은 치료로 인한 이점이 없는 것으로 보이며 치료로 인해 일부 유형의 이상사례가 증가한다는 것을 확인했습니다.

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

본 임상시험에는 북미 및 남미, 서유럽과 동유럽, 일본, 중국 및 기타 아시아 국가의 206개 임상시험 실시기관에서 2212명의 참가자가 참여하였습니다.

임상시험 참가자 2212명 중, 참가자 2209명이 시험약을 최소 1회 이상 투여 받았습니다.

연구가 필요한 이유는 무엇이었습니까?

연구자들은 EAD 환자들을 치료할 다른 방법을 찾고 있었습니다. 임상시험 실시 및 본 요약본을 작성하는 시점에는 EAD 치료에 승인된 의약품이 없었습니다. 연구자들은 엘렌베세스타트가 EAD 환자들을 도울 수 있다고 생각했습니다.

본 임상시험의 연구자들은 EAD를 앓는 다수의 성인에서 엘렌베세스타트가 효과가 있는지를 알아보고자 했습니다. 이들은 또한 사람들이 임상시험 중에 의학적인 문제가 발생하는지를 알고자 했습니다.

본 임상시험에서 연구자들이 답을 구하고자 했던 주요 질문은 다음과 같습니다.

- 치료 24개월 후 임상치매척도(CDR: Clinical Dementia Rating)라고 불리는 검사에서 박스 총합을 이용하여 측정 시, 엘렌베세스타트는 위약에 비해 참가자들의 기억력과 사고력을 개선하였습니까?
- 치료 24개월 후 알츠하이머병 종합점수(ADCOMS: Alzheimer's Disease Composite Score)라고 종합하여 불리는 다양한 검사에서 종합 점수를 이용하여 측정 시, 엘렌베세스타트는 위약에 비해 참가자들의 기억력과 사고력을 개선하였습니까?
- 엘렌베세스타트는 위약에 비해 치료 24개월 후 뇌 아밀로이드 수치가 감소하였습니까?
- 엘렌베세스타트를 복용하는 참가자가 겪은 이상사례는 무엇입니까? 이상사례란 시험약 복용으로 인해 유발되거나 유발되지 않을 수 있는 의학적 문제입니다.

본 임상시험은 앞서 나열된 질문에 대한 가장 정확한 답을 구하기 위해 설계되었음을 아는 것이 중요합니다. 연구원들이 엘렌베세스타트의 작용 방식에 대해 자세히 알아보기 위하여 답을 구하려 한 다른 질문이 있었지만 그러한 질문들은 임상시험에서 답을 얻기 위한 주요 질문은 아니었습니다.

본 임상시험은 어떤 유형의 임상시험입니까?

이러한 질문에 답하기 위해 연구자들은 귀하와 같은 사람들의 도움을 필요로 했습니다. 본 임상시험 참가자들의 연령은 **50세부터 85세**까지였습니다. 이러한 참가자들 중, 남성은 **49%**였으며 여성은 **51%**였습니다.

본 임상시험의 참가자들은 **EAD**를 앓고 있었습니다. 참가자들은 알츠하이머병으로 인한 경미한 인지기능장애를 앓거나 경증 알츠하이머병을 앓고 있었습니다. 인지기능장애란 일상 생활에 영향을 미치는 기억력, 학습 능력 또는 의사 결정 능력에 문제가 있음을 의미합니다.

본 임상시험에서, 각 참가자들은 설문지를 작성하고 임상시험 연구진과 대화를 하기 위해 임상시험 파트너가 필요했습니다. 임상시험 파트너는 임상시험 기간 동안 참가자를 지원할 수 있고, 주당 최소 **8시간**을 참가자와 함께 보낼 수 있었던 사람입니다.

본 임상시험은 “이중 맹검” 방식이었습니다. 이는 참가자, 임상시험 파트너, 임상시험 담당 의사 및 연구진, 그리고 의뢰자가 참가자들이 투여 받은 시험약을 알지 못한다는 뜻입니다.

참가자들은 위약 정제 또는 엘렌베세스타트 정제 **50** 밀리그램(**mg**) 중 하나를 투여 받았으며, 최대 **24개월**간 하루 한 번 아침에 경구로 복용하였습니다. 위약이란 시험약처럼 생겼지만 약물이 함유되지 않은 알약입니다.

아래의 그림에 본 임상시험기간 동안 시험약을 투여 받은 방법이 나와 있습니다.



2209명의
참가자가
시험약을 투여

1101명은 엘렌베세스타트를 투여
1108명은 위약을 투여 받았습니다



참가자들은 엘렌베세스타트
500 mg 또는 위약 정제를
복용하도록 무작위로
배정되었습니다. 위약이란
시험약처럼 생겼지만 약물이
함유되지 않은 알약입니다.



참가자들은
엘렌베세스타트 또는
위약 중 하나를 최대
24개월 동안 투여
받았습니다.

임상시험 기간 중에는 어떤 일이 있었습니까?

선별검사 기간 동안, 임상시험 담당 의사들은 각 참가자가 임상시험에 참여할 수 있는지 확인하기 위해 철저한 검진을 실시하였습니다.

임상시험 담당 의사 또는 연구진은 또한 다음을 실시했습니다.

- 각 참가자가 어떤 약물을 복용 중이었는지 물었습니다
- 해당 참가자가 **EAD**를 앓고 있음을 확인하였습니다
- 혈액 및 소변 검체를 채취하였습니다
- **MRI** 스캔이라고도 하는 자기공명영상 스캔을 사용하여 뇌 사진을 촬영하였습니다
- 참가자가 촬영에 동의하는 경우 **PET** 스캔이라고도 하는 양전자 방출 단층촬영을 이용하여 뇌 사진을 촬영하였습니다
- 참가자들이 동의한 경우 뇌와 척수를 둘러싼 체액을 소량 채취하였습니다. 이 검사는 척추 천자라고 하며 척추 주변부에 바늘을 삽입하여 소량의 체액을 수집하여 실시됩니다.
- **ECG**이라고도 하는 심전도를 이용하여 각 참가자의 심장 건강을 점검하였습니다
- 참가자와 임상시험 파트너에게 설문지를 작성하도록 요청하였습니다

치료 기간 동안, 참가자들은 최대 24개월간 아침마다 하루 한 번 엘렌베세스타트 또는 위약을 복용하도록 무작위로 배정되었습니다.

전체 임상시험 기간 동안 임상시험 담당 의사 또는 연구진은 다음을 실시하였습니다.

- 계속해서 참가자의 건강을 점검하고, 어떤 약을 복용 중인지 물었고, 혈액 및 소변 검체를 채취하였습니다
- 참가자에게 몸 상태가 어떠한지와 이상사례를 겪었는지의 여부를 물었습니다
- 각 참가자의 심장 건강을 점검하였습니다
- **MRI** 스캔을 이용하여 해당 참가자의 뇌를 점검하였습니다
- 참가자와 임상시험 파트너에게 설문지를 작성하도록 요청하였습니다

임상시험 기간 동안, 임상시험 담당 의사는 참가자들이 다음 현상이 발생하는 경우 임상시험약을 중단할 것을 요청하였습니다.

- 낮은 체내 백혈구 수치
- 간 또는 피부의 특정 문제
- 발작
- 중증 감염

이러한 조치는 참가자들의 건강과 안녕을 보호하기 위한 것이었습니다.

24개월의 기간이 지난 후, 참가자들은 원하는 경우 엘렌베세스타트를 24개월 동안 추가로 투여 받을 수 있었습니다. 그러나 임상시험이 의뢰자에 의해 조기에 종료되었기 때문에, 참가자 0명 첫 24개월 이후에 엘렌베세스타트를 투여 받았습니다.

마지막 시험약 투여 후 모든 참가자는 약 4주 및 12주 후에 임상시험 센터를 내원했습니다.

참가자들은

- 혈액 및 소변 검체를 채취하였습니다
- 임상시험 파트너와 함께 계속해서 설문지를 작성하였습니다

아래 그림에 임상시험이 어떻게 진행되었는지가 나와 있습니다.

본 임상시험은 어떻게 진행되었습니까?

선별검사 기간

임상시험 담당 의사 또는 연구진은 다음을 실시했습니다.

- 참가자들이 임상시험에 참여할 수 있는지 검사하였습니다
- 혈액 및 소변 검체를 채취하였습니다
- 참가자와 임상시험 파트너에게 설문지를 제공하였습니다
- MRI 스캔이라고 불리는 검사를 이용하여 뇌 사진을 촬영하였습니다
- 참가자가 촬영에 동의하는 경우 PET 스캔이라고 불리는 검사를 이용하여 뇌 사진을 촬영하였습니다
- ECG를 사용하여 각 참가자의 심장 건강을 점검하였습니다
- 참가자와 임상시험 파트너에게 설문지를 작성하도록 요청하였습니다

시험약 투여 기간

모든 참가자는 배정된 시험약을 최대 24개월까지 투여 받았습니다

모든 참가자는 다음 시점까지 계속해서 시험약을 투여 받을 수 있었습니다.

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

임상시험의 조기 중단으로 인하여 24개월의 전체 기간 동안 시험약을 투여 받은 참가자는 소수였습니다.

최종 용량 복용 후

모든 참가자는 마지막 시험약 투여 후 약 4주 및 12주 시점에 임상시험 센터를 내원했습니다.

모든 참가자와 임상시험 파트너는 계속해서 설문지를 작성하였습니다.

임상시험 담당 의사 또는 연구진이 혈액 및 소변 검체를 채취하였습니다.

임상시험의 결과는 무엇이었습니까?

다음은 본 임상시험의 주요 결과를 요약한 것입니다. 각 참가자에게 나타난 결과는 다를 수 있으며 본 요약에 나와 있지 않습니다. 그러나 개별 참가자에게 나타난 결과는 결과 요약의 일부입니다. 연구자들이 답하고자 했던 전체 질문 목록은 본 요약본의 마지막에 기재된 웹사이트에서 찾아볼 수 있습니다. 본 임상시험에 대한 과학적 보고서가 공개된다면, 해당 보고서는 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. 치료법에 대한 결정을 내리기 전에는 항상 의사와 상의하십시오.

아래의 정보에는 동일한 방식으로 수행된 임상시험 2건에 대한 참가자들의 결과가 포함되어 있습니다. 임상시험 2건에 대한 참가자의 결과를 종합하여 해당 임상시험이 참가자들의 **EAD** 증상을 줄이는 데 도움이 되었는지 확인하기 위한 충분한 정보를 획득하였습니다. 그러나 두 시험 모두 엘렌베세스타트가 **EAD** 증상을 줄이는 데 도움이 되지 않는다는 사실이 확인되어 의뢰자에 의해 조기에 종료되었습니다.

치료 24개월 후 임상치매척도(CDR: Clinical Dementia Rating)라고 불리는 검사에서 **박스 총합**을 이용하여 측정 시, 엘렌베세스타트는 위약에 비해 참가자들의 기억력과 사고력을 개선하였습니까?

해당 질문에 답변하기 위해, 연구자들은 임상치매척도 또는 **CDR**이라고 불리는 검사를 사용하여 참가자와 임상시험 파트너들을 인터뷰하였습니다. 본 검사는 참가자들의 기억력과 사고력을 살펴보는 데 사용됩니다. **CDR**의 각 질문에는 점수가 부여됩니다. 이러한 점수 중 하나는 **박스 총합(Sum of Boxes)** 또는 **SB**라고 불립니다. **CDR-SB** 점수가 감소하는 것은 **EAD** 증상이 개선되고 있음을 의미합니다.

연구자들은 참가자들이 임상시험약을 투여 받기 전 **CDR-SB** 점수를 기록한 다음, 24개월 동안 임상시험약을 투여 받은 후 참가자들의 **CDR-SB** 점수 변화를 기록하였습니다.

연구자들은 치료 24개월 후 엘렌베세스타트가 위약에 비해 **EAD** 증상을 개선하지 않는다는 사실을 발견하였습니다. 엘렌베세스타트를 투여 받은 참가자와 위약을 투여 받은 참가자는 임상시험약을 24개월간 받은 후 **CDR-SB** 점수가 증가하였습니다.

임상시험이 조기에 중단되었기 때문에 모든 참가자가 임상시험약을 24개월간 받은 후 **CDR-SB**를 완료할 수 있었던 것은 아니었습니다. 따라서, **CDR-SB** 점수 결과를 모든 참가자에게서 확인할 수 없었습니다.

아래 표에 참가자의 치료 24개월 후 평균 CDR-SB 점수 변화가 나와 있습니다.

치료 24개월 후 CDR-SB 점수의 평균 변화

	24개월 위약 투여를 완료한 참가자 98명 중	24개월 엘렌베세스타트 투여를 완료한 참가자 91명 중
치료 24개월 후 CDR-SB 점수의 평균 변화	2.17	1.99

치료 24개월 후 알츠하이머병 종합점수(ADCOMS: Alzheimer's Disease Composite Score)라고 종합하여 불리는 다양한 검사에서 종합 점수를 이용하여 측정 시, 엘렌베세스타트는 위약에 비해 참가자들의 기억력과 사고력을 개선하였습니까?

이 질문에 답변하기 위해 연구자들은 참가자들의 기억력과 사고력을 점검하는 다양한 검사를 사용하였습니다. 이러한 검사의 각 질문에는 점수가 부여됩니다. 이러한 검사의 점수 중 일부를 종합해 알츠하이머병 종합점수 또는 ADCOMS를 구성하였습니다. ADCOMS 점수가 감소하는 것은 EAD 증상이 개선되고 있음을 의미합니다.

연구자들은 참가자들이 임상시험약을 투여 받기 전 ADCOMS 점수를 기록한 다음, 24개월 동안 임상시험약을 투여 받은 후 참가자들의 ADCOMS 점수 변화를 기록하였습니다.

연구자들은 치료 24개월 후 엘렌베세스타트가 위약에 비해 EAD 증상을 개선하지 않는다는 사실을 발견하였습니다. 엘렌베세스타트를 투여 받은 참가자와 위약을 투여 받은 참가자는 임상시험약을 24개월간 받은 후 ADCOMS 점수가 증가하였습니다.

임상시험이 조기에 중단되었기 때문에 모든 참가자가 임상시험약을 24개월간 받은 후 ADCOMS에 필요한 검사를 완료할 수 있었던 것은 아니었습니다. 따라서, ADCOMS 점수 결과를 모든 참가자에게서 확인할 수 없었습니다.

아래 표에 참가자의 치료 24개월 후 평균 ADCOMS 점수 변화가 나와 있습니다.

치료 24개월 후 ADCOMS 점수의 평균 변화

	24개월 위약 투여를 완료한 참가자 128명 중	24개월 엘렌베세스타트 투여를 완료한 참가자 115명 중
치료 24개월 후 ADCOMS 점수의 평균 변화	0.24	0.23

엘렌베세스타트는 위약에 비해 치료 24개월 후 뇌 아밀로이드 수치가 감소하였습니까?

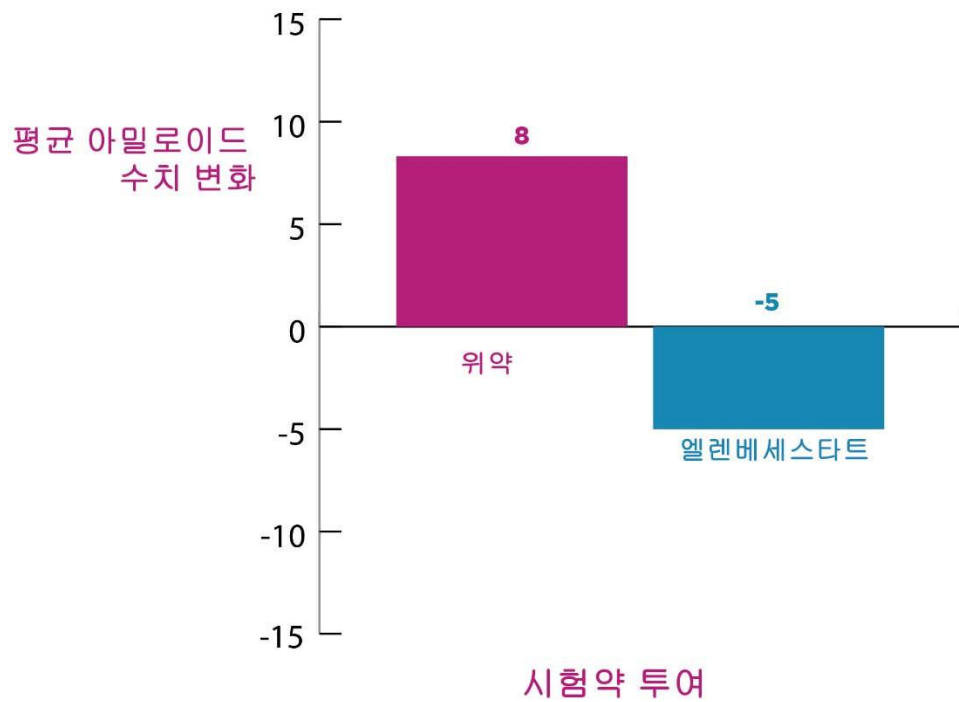
아밀로이드는 뇌내 신경 세포 사이에 플라크 응집체의 형태로 축적될 수 있는 단백질입니다. 모든 알츠하이머 환자의 뇌에서 과도하게 많은 아밀로이드가 발견됩니다. 뇌내 아밀로이드 수치는 PET 스캔을 이용하여 측정되었습니다. PET 스캔이란 뇌 내부, 신경 세포 및 뇌내 아밀로이드의 양을 보여주는 검사입니다.

이 질문에 답변하기 위해 연구자들은 참가자들이 임상시험약을 투여 받기 전 PET를 사용하여 아밀로이드 수치를 측정한 다음, 24개월 동안 임상시험약을 투여 받은 후 참가자들의 아밀로이드 수치 변화를 기록하였습니다.

24개월간 임상시험약을 투여 받은 후, 엘렌베세스타트를 받은 참가자들의 뇌내 아밀로이드 수치는 현저히 감소한 반면 위약을 받은 참가자들의 수치는 증가하였습니다.

아래의 도표에 24개월간 동안 임상시험약을 투여 받은 후 평균 뇌 아밀로이드 수치
변화가 나와 있습니다. 낮은 수치는 뇌에 아밀로이드가 적음을 의미합니다.

시험약을 받기 전부터 시험약을 받은 후
24개월까지의 평균 뇌 아밀로이드 수치 변화



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 요약본 말미에 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.

전체 참가자 **2204명**의 결과는 아래에 포함되어 있습니다. 참가자들은 최소 한 번 이상 임상시험약을 투여 받았으며, 임상시험 담당 의사가 최소 한 번 이상 의학적 문제를 점검하였습니다.

이상사례를 겪은 참가자 수는 몇 명입니까?

본 임상시험에서는

- 위약을 투여 받은 참가자 **1105명** 중 **807명(73%)**이 이상사례를 경험하였습니다.
- 엘렌베세스타트를 투여 받은 참가자 **1099명** 중 **853명(78%)**이 이상사례를 경험하였습니다.

아래 표에 본 임상시험에서 치료를 받는 도중 이상사례를 겪은 참가자 수가 나와 있습니다.

본 임상시험에서 발생한 이상사례		
	위약을 투여 받은 참가자 1105명 중	엘렌베세스타트를 투여 받은 참가자 1099명 중
이상사례를 겪은 참가자 수는 몇 명입니까?	807(73%)	853(78%)
중대한 이상사례를 겪은 참가자 수는 몇 명입니까?	117(11%)	134(12%)
이상사례로 인해 시험약 투여를 중단한 참가자 수는 몇 명입니까?	68(6%)	129(12%)

가장 흔한 중대한 이상사례는 무엇이었습니까?

본 임상시험에서 참가자 2204명 중 251명(11%)이 치료 중에 중대한 이상사례를 경험하였습니다.

- 위약을 투여 받은 참가자 1105명 중 117명(11%)이 중대한 이상사례를 경험하였습니다.
- 엘렌베세스타트를 투여 받은 참가자 1099명 중 134명(12%)이 중대한 이상사례를 경험하였습니다.

본 임상시험에서 참가자 2204명 중 5명(0.2%)이 치료 중에 중대한 이상사례로 인해 사망하였습니다. 사망한 참가자 5명 중, 참가자 2명은 엘렌베세스타트를 투여 받았으며, 참가자 3명은 위약을 투여 받았습니다.

아래 표는 치료를 받는 동안 두 집단 중 하나에서 참가자의 최소 0.2%에게 발생했던 임상시험의 중대한 이상사례를 보여줍니다. 다른 이상사례도 있었으나, 이는 보다 적은 수의 참가자들에게서 발생하였습니다.

본 임상시험에서 발생한 가장 흔한 중대한 이상사례

	위약을 투여 받은 참가자 1105명 중	엘렌베세스타트를 투여 받은 참가자 1099명 중
낙상	4(0.4%)	7(0.6%)
폐렴	3(0.3%)	5(0.5%)
인플루엔자	2(0.2%)	5(0.5%)
실신	1(0.1%)	4(0.4%)
요로감염	2(0.2%)	3(0.3%)
고관절 골절	1(0.1%)	3(0.3%)
안구 수정체의 흐려짐	1(0.1%)	3(0.3%)
대퇴골 골절	0	3(0.3%)
흉통	3(0.3%)	2(0.2%)
전신 관절 통증	6(0.5%)	1(0.1%)
유방암	3(0.3%)	1(0.1%)
복통	3(0.3%)	1(0.1%)
급성 심장마비	3(0.3%)	1(0.1%)
심장마비	3(0.3%)	0

가장 흔한 이상사례는 무엇이었습니까?

본 임상시험에서 참가자 2204명 중 1660명(75%)이 치료 중에 이상사례를 경험하였습니다.

가장 흔한 이상사례는 감기, 코, 인후 또는 후두 감염, 요로 감염, 현기증, 낙상 및 우발적인 과다 복용이었습니다.

아래 표는 치료를 받는 동안 두 집단 중 하나에서 참가자의 최소 5%에게 발생했던 임상시험의 이상사례를 보여줍니다. 다른 이상사례도 있었으나, 이는 보다 적은 수의 참가자들에게서 발생하였습니다.

본 임상시험에서 발생한 가장 흔한 이상사례

	위약을 투여 받은 참가자 1105명 중	엘렌베세스타트를 투여 받은 참가자 1099명 중
감기	67(6%)	71(7%)
체내 백혈구 수치 감소	18(2%)	71(7%)
낙상	64(6%)	67(6%)
우발적 과다 복용	55(5%)	66(6%)
발진	22(2%)	61(6%)
코, 인후 또는 후두 감염	50(5%)	58(5%)
현기증	46(4%)	58(5%)
비정상적인 꿈	36(3%)	57(5%)
요로감염	56(5%)	46(4%)

본 임상시험은 환자와 연구자들에게 어떻게 도움이 되었습니까?

연구자들은 본 임상시험에서 엘렌베세스타트가 EAD를 앓는 사람들에게 도움이 될 수 있는지의 여부에 대해 더욱 잘 알게 되었습니다.

연구자들은 가장 효과적이고 내약성이 뛰어난 치료 옵션을 결정하기 위하여 수많은 임상시험 결과를 검토합니다. 본 요약에는 2건의 임상시험에서 얻은 주요 결과만 수록되어 있습니다. 다른 임상시험은 새로운 정보나 다른 결과를 제공할 수 있습니다.

엘렌베세스타트를 사용하는 추가 임상시험은 계획되어 있지 않습니다.

임상시험 결과 관해 더 자세히 알 수 있는 곳은 어디입니까?

아래에 나와 있는 웹사이트에서 본 임상시험에 관한 보다 많은 정보를 구하실 수 있습니다. 본 임상시험에 대한 과학적 보고서가 공개된다면, 해당 보고서는 아래에 나열된 웹사이트에서 찾아볼 수 있습니다.

- <http://www.clinicaltrials.gov> - 웹사이트에 들어가서 검색 상자에 **NCT03036280**를 입력한 후 "**Search**"(검색)를 클릭하십시오.
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - 웹사이트에 들어가서 검색 상자에 **2016-004128-42**를 입력한 후 "**Search**"(검색)를 클릭하십시오.

임상시험 공식 제목: 초기 알츠하이머병 시험대상자에서 엘렌베세스타트(E2609)의 효능 및 안전성을 평가하기 위한 위약 대조, 이중 맹검, 병행군, 24개월 연구(A Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group, 24-Month Study with an Open Label Extension Phase to Evaluate the Efficacy and Safety of Elenbecestat (E2609) in Subjects with Early Alzheimer's Disease)

임상시험 계획서 번호: E2609-G000-302

본 임상시험 의뢰자인 Eisai는 일본 도쿄에 본사를 두고 있으며, 미국 뉴저지 주 우드클리프 레이크와 영국 허트포드셔 헛필드에 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 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.com>을 방문하십시오.

synchrogenix

A CERTARA COMPANY

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

Synchrogenix Headquarters 2951 Centerville Road, Suite 100 Wilmington, DE 19808

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