

임상시험 결과



연구 의뢰자:

Eisai Ltd.

시험약:

페람파넬, Fycompa® 또는 E2007라고도 함

임상시험 약칭:

페람파넬의 작용 원리 및 치료되지 않은 뇌전증 및
부분 발작 환자에게 다른 치료제 없이 투여 시
안정성을 알아보기 위한 임상시험

감사합니다!

귀하와 보호자 분께서는 **E2007**라고도 하는 시험약 페람파넬에 대한 본 임상시험에 참여하셨습니다. 귀하와 보호자, 그리고 모든 참가자 분께서는, 연구자들이 페람파넬에 관하여 더욱 잘 알 수 있도록 도움을 주셨으며 이러한 지식은 뇌전증 및 부분 발작을 앓는 사람들에게 도움이 될 수 있습니다.

일본 제약회사이자 본 임상시험 의뢰자인 **Eisai**는 귀하가 도와주신 데 대해 감사드립니다. **Eisai**는 요구가 충족되지 않은 분야에서 지속적인 연구를 통해 건강을 개선하고, 귀하와 보호자 분께서 참여한 임상시험의 결과를 귀하와 공유할 것을 약속드립니다.

Eisai는 **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 임상시험의 전반적인 결과를 요약한 것입니다. 참여한 사람의 개별 결과는 본 요약본에 제시되지 않으며, 전체 결과와 다를 수 있습니다.

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.

뇌전증이란 무엇입니까?



뇌전증은 뇌에 영향을 미쳐 뇌 활동이 비정상적으로 변하는 신경 시스템 장애입니다. 발작과 인지 및 의식 소실을 유발할 수 있습니다. 뇌전증이 악화되면, 증상도 악화됩니다.

부분 발작은 가장 흔한 유형의 발작입니다. 이는 뇌의 특정 부분에서 시작되어 인지 및 의식의 소실로 이어지거나 이어지지 않을 수 있습니다.

이차성 전신 발작은 뇌의 특정 부분에서 뇌 전체로 퍼져나가는 발작입니다.

임상시험이 시작한 후 어떤 일이 있었습니까?

2017년 6월에 시작되어 2020년 7월에 종료되었습니다.

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

일본과 한국의 38개 임상시험 실시기관에서 98명의 선별된 참가자가 본 임상시험에 참여하였습니다.

선별된 참가자 98명 중, 89명의 참가자는 최소 1회 이상 시험약을 복용하였습니다.

연구가 필요한 이유는 무엇이었습니까?

임상시험은 많은 중요한 질문에 관하여 답변합니다. 본 임상시험에서, 연구자들은 페람파넬의 작용 원리 및 이를 치료되지 않은 부분 발작을 앓는 사람들에게 다른 치료제 없이 투여했을때의 안정성을 알아보고자 했습니다.

페람파넬 정제는 유럽 연합, 미국, 일본 및 기타 50개 국가에서 부분 발작이 있는 사람들의 치료를 위해, 다른 치료제와 함께 사용하도록 이미 승인되었습니다. 그러나 부분 발작 치료에는 단독 치료가 권장됩니다. 연구자들은 다른 항경련제 없이 페람파넬을 복용했을 때, 치료되지 않은 부분 발작을 앓는 참가자들의 발작을 조절하는데 도움이 되는지를 알아보고자 했습니다.

본 임상시험의 연구자들은 또한 참가자들이 본 임상시험 기간 동안 이상사례를 경험하는지를 알아보고자 했습니다. 이상사례란 시험약으로 인해 유발되거나 유발되지 않을 수 있는 의학적 문제입니다.

본 임상시험에서 연구자들이 답을 구하고자 했던 주요 질문은 다음과 같습니다.

- 하루 한 번 페람파넬 4mg으로 26주간 치료한 후 발작을 경험하지 않은 참가자는 몇 명이었습니까?
- 하루 한 번 페람파넬 4mg~8mg으로 26주간 치료한 후 발작을 경험하지 않은 참가자는 몇 명이었습니까?
- 페람파넬을 복용하는 참가자가 겪은 이상사례는 무엇입니까?

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

본 임상시험은 어떤 유형의 임상시험입니까?

페람파넬의 작용 원리 및 안정성에 대해 더 자세히 알아보기 위해, 연구자들은 귀하와 같은 분들의 도움이 필요했습니다. 본 임상시험 참가자들의 연령은 15세부터 72세까지였습니다.

본 임상시험의 모든 참가자들은 이차성 전신 발작을 동반하거나 동반하지 않은, 치료되지 않은 부분 발작을 앓고 있었습니다.

본 임상시험은 “공개” 임상시험이었습니다. 이는 참가자, 보호자, 임상시험 담당 의사 및 연구진, 그리고 의뢰자가 참가자들이 어떤 시험약을 투여받고 있는지 알고 있다는 뜻입니다.

본 임상시험은 시험약 투여 전 단계, 시험약 투여 단계 및 연장 단계라고 하는 3단계로 구성되었습니다.

시험약 투여 전 단계에서 참가자들은 임상시험에 참여할 수 있는지 여부를 확인 받았습니다. 또한 참가자거나 보호자들은 발작 횟수 및 유형을 묻는 질문지를 작성하도록 요청 받았습니다.

시험약 투여 단계에서 참가자들은 시험약 투여를 시작했습니다. 시험약 투여 단계는 4mg 투여 단계 및 참가자에게 고용량을 투여해야 하는 경우 8mg 투여 단계로 구성되었습니다.

- 4mg 투여 단계에서 참가자들은 페람파넬 2밀리그램(mg이라고도 함) 정제 1정을 하루 한 번 2주간 복용하기 시작했습니다. 그 후 2mg에 2mg을 증량하여, 4주간 하루 한 번 4mg(페람파넬 2mg 정제 2정)을 복용했습니다. 이를 4mg 적정 기간이라고 합니다.

26주의 유지 기간 동안, 참가자들은 계속해서 페람파넬 4mg을 하루 한 번 복용했습니다.

- 8mg 투여 단계에서 참가자들은 페람파넬 2mg 정제 3정(즉, 총 6mg)을 2주간 복용하기 시작했습니다. 그 후 6mg에 2mg을 증량하여, 2주간 일일 투여량 8mg(페람파넬 2mg 정제 4정)을 복용했습니다. 이를 8mg 적정 기간이라고 합니다.

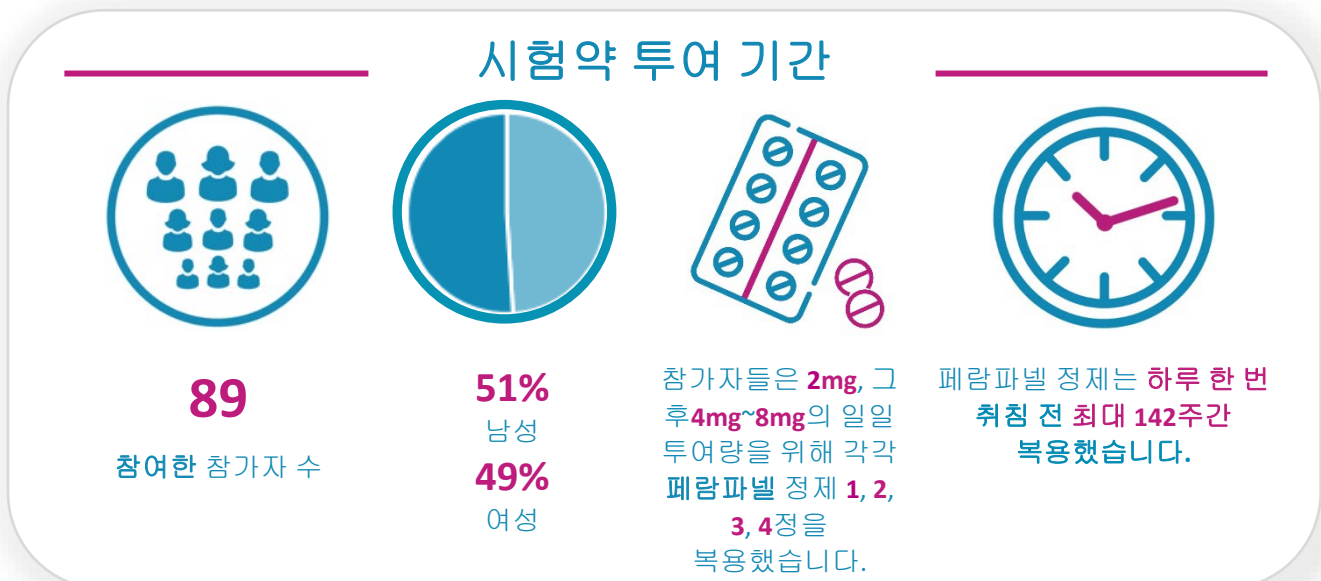
26주의 유지 기간 동안, 참가자들은 계속해서 페람파넬 8mg을 하루 한 번 복용했습니다.

본 임상시험의 투여 단계를 완료한 참가자들은 유지 기간에 마지막으로 복용한 용량(4mg 또는 8mg)의 페람파넬을 연장 단계에 계속해서 복용할 수 있었습니다. 연장 단계는 각 국가에서 페람파넬이 승인된 후 최대 3개월까지 지속되었습니다.

임상시험약은 하루 한 번 취침 전에 정제로 경구 복용하였습니다.

참가자들은 어떻게 시험약을 투여 받았습니까?

아래의 그림에 본 임상시험에서 시험약을 투여 받은 방법이 나와 있습니다.



임상시험 기간 동안 어떤 일이 있었습니까?

아래의 그림에 임상시험의 시험약 투여 및 연장 단계에 일어났던 일이 나와 있습니다.

시험약 투여 단계

전체 시험약 투여 단계(최대 62주) 동안 임상시험 담당 의사 또는 연구진은 다음을 실시하였습니다.

- 참가자의 건강, 심장 건강을 점검하고, 참가자에게 어떤 약을 복용 중인지 물었고, 혈액 또는 소변 검체를 채취하였습니다.
- 참가자에게 몸 상태가 어떠한지와 이상사례를 겪었는지의 여부를 질문하였습니다.
- 참가자나 보호자에게 계속해서 질문지를 작성하도록 요청하였습니다.
- 참가자나 보호자에게 계속해서 일지를 작성하고 각 방문 때마다 제출하도록 요청하였습니다.

연장 단계

시험약 투여 단계를 마친 일부 참가자들은 임상시험 연장 기간에 진입하였습니다.

모든 참가자 또는 보호자는 계속해서 일지를 작성했습니다.

임상시험 담당 의사 또는 연구진은 계속해서 참가자의 건강, 심장 건강을 점검하고, 어떤 약을 복용 중인지를 물었으며, 혈액 또는 소변 검체를 채취하였습니다.

참가자나 보호자에게 계속해서 질문지를 작성하도록 요청하였습니다.

참가자가 참여를 철회하거나 임상시험을 완료한 경우, 참가자는 최종 방문 및 검사를 위해 마지막 시험약 투여 약 4 주 후에 시험기관을 방문했습니다.

참가자가 임상시험 참여를 철회하는 경우, 조기 중단 방문 시 일지를 반납했습니다.

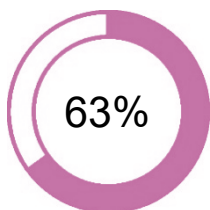
임상시험의 결과는 무엇이었습니까?

임상시험약을 복용한 참가자 89명 중 73명의 참가자가 4mg 유지 기간으로 진입하였으며, 발작 일지를 최소 1회 이상 작성하였습니다.

하루 한 번 페람파닐 4mg으로 26주간 치료한 후 발작을 경험하지 않은 참가자는 몇 명이었습니까?

이 질문에 답하기 위해, 참가자 또는 보호자에게 임상시험 기간 동안 발생한 발작 빈도와 종류를 기록할 일지가 제공되었습니다. 참가자 몇 명에게 발작이 발생하지 않았는지 확인하기 위해, 연구자들은 일지를 확인해 참가자들이 26주의 시험약 투여 단계 동안 발작을 경험했는지 여부를 알아보았습니다.

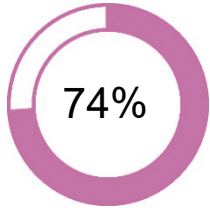
아래의 도표에 발작을 경험하지 않은 참가자의 평균 수(퍼센트)가 나와 있습니다.



전체적으로, 참가자 73명 중 46명(63%)이 하루 한 번 페람파닐 4mg으로 26주간 치료한 후 발작을 경험하지 않았습니다.

하루 한 번 페람파넬 4mg~8mg 으로 26 주간 치료한 후 발작을 경험하지 않은 참가자는 몇 명이었습니까?

아래의 도표에 발작을 경험하지 않은 참가자의 비율이 나와 있습니다.



전체적으로, 참가자 73명 중 54명(74%)이 하루 한 번 페람파넬 4mg~8mg으로 26주간 치료한 후 발작을 경험하지 않았습니다.

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.

시험약을 1회 이상 복용한 모든 참가자 89명의 결과는 다음과 같습니다. 임상시험 담당의는 모든 참가자를 대상으로 1회 이상 의학적 문제를 검사하였습니다.

이상사례를 겪은 참가자는 몇 명이었습니까?

본 임상시험에서, 참가자 89명 중 74명(83%)이 이상사례를 겪었습니다.

아래 표에 본 임상시험에서 이상사례를 겪은 참가자 수가 나와 있습니다.

본 임상시험에서 발생한 이상사례

	페람파넬 (참가자 89명)
이상사례를 겪은 참가자는 몇 명이었습니까?	74명(83%)
중대한 이상사례를 겪은 참가자는 몇 명이었습니까?	13명(15%)
이상사례로 인해 시험약 복용을 중단한 참가자는 몇 명이었습니까?	9명(10%)

%는 이상사례를 겪은 참가자 비율을 의미합니다.

가장 흔한 중대한 이상사례는 무엇이었습니까?

이상사례가 생명을 위협하거나, 장기간 지속되는 문제를 야기하거나, 참가자가 입원해야 할 경우에는 “중대한” 이상사례라고 합니다.

본 임상시험에서, 참가자 89명 중 13명(15%)이 중대한 이상사례를 겪었습니다.

아래 표에 참가자의 2% 이상에게 발생했던 중대한 이상사례가 나와 있습니다. 다른 중대한 이상사례도 있었으나, 이는 보다 적은 수의 참가자들에게서 발생하였습니다.

본 임상시험에서 발생한 가장 흔한 중대한 이상사례

	페람파넬 (참가자 89명)
팔 윗부분의 상완골 골절(상완골 골절)	2명(2%)
뇌전증	2명(2%)

%는 해당 이상사례를 겪은 참가자 비율을 의미합니다.

본 임상시험에서 중대한 이상사례로 인해 사망한 참가자는 없었습니다.

가장 흔한 이상사례는 무엇이었습니까?

본 임상시험에서, 참가자 89명 중 74명(83%)이 시험약을 복용하던 중 이상사례를 겪었습니다.

아래 표에 참가자의 5% 이상에게 발생했던 이상사례가 나와 있습니다. 다른 이상사례도 있었으나, 이는 보다 적은 수의 참가자들에게서 발생하였습니다.

본 임상시험에서 발생한 가장 흔한 이상사례

	페람파넬 (참가자 89명)
현기증	34명(38%)
코와 목의 감염(감기)	19명(21%)
두통	13명(15%)
졸음	12명(14%)
뇌전증	6명(7%)

%는 해당 이상사례를 겪은 참가자 비율을 의미합니다.

본 임상시험은 환자와 연구자들에게 어떻게 도움이 되었습니까?

본 임상시험에서, 연구자들은 치료되지 않은 부분 발작이 있는 사람들이 하루 한 번 4mg~8mg의 페람파넬을 복용했을 때, 페람파넬이 도움이 되었는지 여부를 자세히 알아보았습니다.

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.

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - 웹사이트에 들어가서 "**Home and Search**"(홈 및 검색)를 클릭한 후 검색 상자에 **2019-003734-17**을 입력하고 "**Search**"(검색)를 클릭하십시오.
- <http://www.clinicaltrials.gov> - 웹사이트에 들어가서 검색 상자에 **NCT03201900**를 입력한 후 "**Search**"(검색)를 클릭하십시오.

임상시험 공식 제목: 치료되지 않은 부분 발작(이차성 전신 발작 포함) 환자를 대상으로 페람파넬 단독요법의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 비대조, 공개 및 연장 임상시험(A Multicenter, Uncontrolled, Open-label Study and Extension Study for Verification of Efficacy and Safety for Perampanel Monotherapy in Untreated Patients with Partial Onset Seizures (Including Secondary Generalized Seizures))

임상시험 계획서 번호: E2007-J000-342

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.

synchronix

A CERTARA COMPANY

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

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

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