

임상시험 결과



연구 의뢰자: Eisai Inc.

시험대상 약물: 렌바티닙

임상시험 약칭: Eisai 의뢰 임상시험에서 렌바티닙을 투여받은 암 시험대상자를 대상으로 한 장기 안전성 임상시험

감사합니다!

귀하는 렌바티닙이라 불리는 시험약에 대한 임상시험에 참여하셨습니다. 모든 시험대상자는 연구자들이 렌바티닙에 대해, 그리고 렌바티닙이 암 환자들에게 어떻게 도움이 될 수 있는지에 대해 더 많은 것을 알아내는 데 도움이 되었습니다. 암은 통제할 수 없이 분열하여 전신으로 퍼질 수 있는 비정상 세포의 발생을 특징으로 하는 병태를 지칭합니다.

본 임상시험의 의뢰자인 일본의 제약회사 Eisai는 귀하의 도움에 감사의 말씀을 드립니다. Eisai는 충족되지 않은 요구가 있는 분야의 연구를 지속하고 임상시험의 결과를 귀하와 공유함으로써 건강 증진을 위해 최선의 노력을 다하고 있습니다.

본 요약본은 Eisai와 의학 및 규제 문서 전문 기관인 Certara Synchrogenix가 함께 작성했습니다.

본 임상시험에 참여하셨고 결과에 대해 질문이 있는 경우 참여하신 시험기관의 의사 또는 연구진에게 문의하시기 바랍니다.

임상시험이 시작된 후 어떤 일들이 있었습니까?

이 임상시험은 2018년 8월에 시작되어 2024년 2월에 종료되었습니다.

다음 국가의 28개 시험기관에서 40명의 시험대상자가 본 임상시험에 참여했습니다.

호주	벨기에	중국	독일
이탈리아	네덜란드	폴란드	루마니아
대한민국	태국	미국	

본 임상시험의 의뢰자는 수집된 자료를 검토하고 일차 결과에 대한 보고서를 생성했습니다. 이 문서는 해당 보고서를 요약한 것입니다.

본 연구가 왜 필요했습니까?

본 임상시험에서 연구자들은 암이 있는 환자들을 치료할 수 있는 다른 방법을 찾고자 했습니다. 암 환자의 표준 치료에는 수술, 항암화학요법, 중앙 축소에 도움이 될 수 있는 다른 치료가 포함됩니다. 그러나 이러한 치료가 모든 암 환자, 특히 말기 암 환자에게 도움이 되지 않을 수 있습니다.

연구자들은 렌바티닙이 암 세포가 생존하고 성장하는 데 도움이 되는 특정 단백질을 표적으로 하고 차단함으로써 암 시험대상자에게 도움이 될 수 있다고 생각했습니다.

이 임상시험의 연구자들은 렌바티닙이 암 시험대상자에게 장기간 투여하기에 안전한지 알아보고자 했습니다. 연구자들은 임상시험 기간 동안 시험대상자가 경험했을 수 있는 의학적 문제를 살펴봄으로써 이를 수행합니다.

연구자들이 본 임상시험을 통해 답을 얻고 싶어했던 주된 질문은 다음과 같습니다.

- 시험대상자가 장기간 렌바티닙을 투여하는 동안 경험한 의학적 문제는 무엇인가?

본 임상시험이 위에 나열된 질문에 대한 정확한 답을 얻도록 설계되었다는 사실을 아는 것이 중요합니다.

어떤 유형의 임상시험이었습니까?

주요 질문에 답하기 위해, 연구자들은 Eisai 의뢰 렌바티닙 임상시험에 등록된 시험대상자들에게 도움을 요청했습니다.

이들 시험대상자 중 **47.5%**가 남성이었고, **52.5%**가 여성이었습니다. 가장 어린 시험대상자는 **31**세였고 가장 나이가 많은 시험대상자는 **78**세였습니다.

시험대상자는 이전 렌바티닙 임상시험 기간 동안 받은 투여에 따라 군별로 나뉘었습니다.

이 임상시험에서 모든 시험대상자는 렌바티닙을 단독으로 투여를 지속했습니다.

본 임상시험은 “공개” 임상시험이었습니다. 이는 시험대상자, 임상시험 의사 및 연구진, 그리고 의뢰자가 시험대상자가 어떤 투여군에 속했는지 알고 있었다는 것을 의미합니다.

아래 그림은 임상시험에서 약물이 어떻게 투여되었는지 보여줍니다.



40 명의
시험대상자가
시험약 투여를
지속했습니다



시험대상자가 투여받은
시험약은 이전 렌바티닙
임상시험 기간 동안 받은
투여에 기반했습니다.



시험대상자는 견딜 수
없는 의학적 문제가
발생할 때까지 시험약
투여를 지속했습니다.

임상시험 기간 동안 어떠한 일들이 있었습니까?

임상시험이 시작되기 전에, 임상시험 의사는 각 시험대상자가 임상시험에 참여할 수 있음을 확실히 하기 위해 전체적인 검진을 실시했습니다.

임상시험 의사 또는 연구진은 또한 다음을 실시했습니다.

- 시험대상자가 암이 있고 이전 렌바티닙 임상시험에 참여했음을 확인함
- 분석용 혈액 및 소변 검체를 채취함

투여 기간 동안, 시험대상자는 배정된 시험약 투여를 지속했습니다.

전체 임상시험 기간 동안, 임상시험 의사 또는 연구진은 다음을 실시했습니다.

- 분석용 혈액 및 소변 검체를 채취함
- 시험대상자가 경험한 의학적 문제 및 투여 중인 약물에 대해 질문함

각 시험대상자는 다음 시점까지 시험약 투여를 지속할 수 있었습니다.

- 암이 악화됨
- 시험대상자에게 견딜 수 없는 의학적 문제 발생함
- 임상시험을 중단하기로 선택함
- 의뢰자가 임상시험을 종료하기로 선택함

투여 기간 후, 임상시험 의사 또는 연구진은 시험대상자가 경험한 의학적 문제와 투여 중인 약물에 대해 모든 시험대상자를 30일 동안 추적관찰했습니다.

아래 그림은 임상시험이 어떻게 진행되었는지 보여줍니다.

임상시험이 어떻게 진행되었습니까?

임상시험 시작 전

- 임상시험 의사 또는 연구진은 다음을 실시했습니다.
- 각 시험대상자가 임상시험에 참여할 수 있음을 확실히 하기 위해 건강상태를 확인함
- 시험대상자가 이전 렌바티닙 임상시험에 참여했음을 확인함
- 분석용 혈액 및 소변 검체를 채취함

투여 기간 동안

- 40 명의 시험대상자 모두 배정된 시험약 투여를 지속했습니다
- 임상시험 의사 또는 연구진은 다음을 실시했습니다.
- 분석용 혈액 및 소변 검체를 채취함
 - 시험대상자가 경험한 의학적 문제 및 투여 중인 약물에 대해 질문함

투여 기간 후

임상시험 의사 또는 연구진: 시험대상자가 경험한 의학적 문제와 투여 중인 약물에 대해 모든 시험대상자를 30일 동안 추적관찰함

임상시험 결과는 무엇이었습니까?

이는 본 임상시험의 주요 결과에 대한 요약입니다. 각 시험대상자의 결과는 개별적으로 다를 수 있습니다. 하지만 각 시험대상자의 결과는 본 결과 요약의 일부입니다. 연구자들이 답을 얻고자 했던 질문의 전체 목록은 본 요약의 마지막 부분에 나와 있는 웹사이트에서 확인하실 수 있습니다. 임상시험 결과에 대한 상세 보고서가 작성되면 그 또한 해당 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

연구자들은 여러 임상시험의 결과를 살펴보고 어떤 치료법이 가장 효과적일 수 있으며 내약성이 양호한지 결정합니다. 다른 임상시험에서 새로운 정보나 다른 결과가 도출될 수도 있습니다. 치료법을 결정하기 전에 항상 의사와 상의하십시오.

시험대상자가 장기간 렌바티닙을 투여하는 동안 경험한 의학적 문제는 무엇인가?

이 질문에 답하기 위해, 연구자들은 임상시험 기간 동안 시험대상자에게 발생한 이상사례를 살펴보았습니다.

전반적으로, 임상시험 기간 동안 새로운 안전성 우려사항은 발견되지 않았습니다.

렌바티닙의 안전성에 대한 추가 정보는 아래에 나와 있습니다.

시험대상자에게 어떤 의학적 문제가 발생했습니까?

임상시험에서 발생하는 의학적 문제를 “이상사례”라고 부릅니다. 이상사례란 시험약에 의한 것일 수도 있고 아닐 수도 있습니다. 이상사례가 생명을 위협하거나, 치명적이거나, 지속적인 문제를 야기하거나, 시험대상자가 병원에 입원해야 하는 경우 “중대한” 이상사례라고 부릅니다.

이 항에는 임상시험 기간 동안 발생한 이상사례가 요약되어 있습니다. 본 요약의 마지막 부분에 나와 있는 웹사이트에서 임상시험 기간 동안 발생한 의학적 문제에 대한 더 자세한 정보를 확인할 수 있습니다. 약물이 어떤 의학적 문제를 야기하는지를 알아내기 위해서는 많은 연구가 필요합니다.

이 항의 결과는 최소 1회 용량의 시험약을 투여받았고 시험약 투여 기간 동안 이상사례를 경험한 시험대상자로부터 수집하였습니다.

이상사례가 발생한 시험대상자는 몇 명입니까?

아래 표는 본 임상시험에서 이상사례를 경험한 시험대상자의 수를 보여줍니다.

시험약 투여 기간 동안 이상사례

	시험약 투여를 받은 시험대상자 40명 중
이상사례가 발생한 시험대상자는 몇 명입니까?	38명(95%)
중대한 이상사례가 발생한 시험대상자는 몇 명입니까?	21명(53%)
이상사례로 인해 사망한 시험대상자는 몇 명입니까?	5명(13%)
이상사례로 인해 렌바티닙 투여를 중단한 시험대상자는 몇 명입니까?	5명(13%)

가장 흔한 이상사례는 무엇이었습니까?

이 임상시험에서 가장 흔한 이상사례는 다음과 같습니다.

- 설사
- 소변 내 단백질 과다

아래 표는 본 임상시험의 시험대상자 중 **10%** 이상에서 발생한 이상사례를 보여줍니다. 다른 이상사례도 있으나 더 적은 시험대상자에서 발생했습니다.

시험약 투여 기간 동안 가장 흔한 이상사례

	시험약 투여를 받은 시험대상자 40명 중
설사	7명(18%)
소변 내 단백질 과다	7명(18%)
ALT 수치 증가 ^a	5명(13%)
AST 수치 증가 ^a	5명(13%)
COVID-19	5명(13%)
체중 감소	5명(13%)
소변 내 알부민이라는 단백질 과다	4명(10%)
기침	4명(10%)
소변 내 혈액	4명(10%)

약어: ALT = alanine aminotransferase, 알라닌 아미노전이효소; AST = aspartate aminotransferase, 아스파테이트 아미노전이효소

^a ALT 및 AST는 의사들이 간의 건강 상태를 확인할 때 사용하는 간 효소입니다. ALT 또는 AST 수치 증가는 간 기능에 문제가 있다는 의미일 수도 있습니다.

가장 흔한 중대한 이상사례는 무엇이었습니까?

이 임상시험에서 가장 흔한 중대한 이상사례는 다음과 같습니다.

- 폐 감염
- 코로나바이러스 감염증 2019(COVID-19라고도 함)
- 소변을 모아서 배출하는 신체 부위의 감염

다른 중대한 이상사례는 각각 1명의 시험대상자에서 발생했습니다.

임상시험 의사가 시험약 투여로 인해 유발되었다고 판단한 이상사례를 경험한 시험대상자는 몇 명입니까?

이 임상시험에서, 시험대상자 40명 중 29명(73%)이 임상시험 의사가 시험약 투여로 인해 유발되었다고 판단한 이상사례를 경험했습니다.

임상시험 의사가 시험약 투여에 의해 유발되었다고 판단한 가장 흔한 이상사례(시험대상자의 10% 이상)는 다음과 같습니다.

- 소변 내 단백질 과다
- 설사
- 소변 내 알부민이라는 단백질 과다

임상시험 의사가 시험약 투여로 인해 유발되었다고 판단한 다른 이상사례는 더 적은 수의 시험대상자에서 발생했습니다.

이 임상시험에서, 시험대상자 40명 중 6명(15%)이 임상시험 의사가 시험약 투여로 인해 유발되었다고 판단한 중대한 이상사례를 경험했습니다.

임상시험 의사는 사망을 초래한 이상사례 중 어느 것도 시험약 투여에 의해 유발되지 않았다고 판단했습니다.

본 임상시험이 시험대상자와 연구자들에게 어떤 도움을 주었습니까?

임상시험을 통해 연구자들은 렌바티닙이 암 환자들에게 어떤 도움을 주는지에 대해 더 자세히 알게 되었습니다.

연구자들은 여러 임상시험의 결과를 살펴보고 어떤 치료법이 가장 효과적일 수 있으며 내약성이 양호한지 결정합니다. 본 요약은 이 한 가지 임상시험의 주요 결과만을 보여줍니다. 다른 임상시험에서 새로운 정보나 다른 결과가 도출될 수도 있습니다.

렌바티닙에 대한 추가 임상시험이 계획되어 있습니다.

어디에서 이 임상시험에 대해 더 자세히 알아볼 수 있습니까?

아래 나와 있는 웹사이트에서 본 임상시험에 대한 더 자세한 정보를 확인할 수 있습니다. 임상시험 결과에 대한 상세 보고서가 작성되면 그 또한 아래 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - 웹사이트에 접속하면 “홈 및 검색(Home and Search)”을 클릭한 다음 검색창에 **2017-003668-11**을 입력하고 “검색(Search)”을 클릭합니다.
- <http://www.clinicaltrials.gov> - 웹사이트에 접속하면 검색창에 **NCT03477175**를 입력하고 “검색(Search)”을 클릭합니다.

전체 임상시험 제목: Eisai 의뢰 렌바티닙 임상시험에서 암 환자에 대한 렌바티닙 단독요법 또는 렌바티닙 병용요법 또는 대조약 투여군의 장기 안전성을 평가하기 위한 공개, 다기관, 전환 시험

임상시험 계획서 번호: E7080-G000-604

본 임상시험의 의뢰자인 Eisai는 일본 도쿄에 본사를 두고 있으며, 미국 뉴저지주 너틀리와 영국 하트퍼드셔주 해트필드에 지역본부가 있습니다. 일반 정보를 위한 전화번호는 44-845-676-1400(영국) 및 1-888-274-2378(미국)입니다.

감사합니다

Eisai는 본 임상시험 참여에 할애해 주신 귀하의 시간과 관심에 감사드립니다. 귀하의 참여는 의료 분야의 연구 및 개선에 소중한 공헌을 했습니다.



Eisai는 일본에 본사를 둔 연구개발 중심의 글로벌 제약회사입니다. 당사는 “환자와 일상생활 속 사람들을 최우선으로 생각하고 헬스케어가 제공하는 혜택 증대”를 기업의 사명으로 정의하고, 이를 환자공감(human health care, hhc) 철학이라고 부릅니다. 당사는 10,000명이 넘는 직원을 R&D 시설, 제조소, 영업점이 연결된 글로벌 네트워크 전반에 투입하여 종양학 및 신경학을 포함하여 충족되지 않은 의학적 요구가 높은 여러 치료 분야에서 혁신적인 제품을 도입시킴으로써 hhc 철학을 실현시키기 위해 노력하고 있습니다. 더 자세한 정보는 <https://www.eisai.com>을 방문하여 확인하시기 바랍니다.



Certara Synchrogenix는 전 세계 의료 및 규제 문서작성 기관이며

시험대상자 모집 또는 임상시험 수행에는 관여하지 않습니다.

Certara Synchrogenix 본사 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540

<https://www.certara.com> □ 1-415-237-8272