

# 임상시험 결과



연구 의뢰자: Eisai Inc.  
임상시험 대상 약물: E7080, 렌바티닙이라고도 함  
임상시험 약칭: 신장암 시험대상자에서 렌바티닙 14 mg 용량 +  
에베로리무스와 렌바티닙 18 mg 용량 +  
에베로리무스의 유효성과 안전성을 비교하는  
임상시험

## 감사합니다

귀하는 렌바티닙이라고도 하는 시험약 **E7080**을 에베로리무스라는 또 다른 약물과 병용 투여하는 본 임상시험에 참여했습니다. 참여한 모든 사람들은 연구자들이 에베로리무스와 병용 투여하는 렌바티닙에 대해, 그리고 신세포암종(**RCC**라고도 함)으로 불리는 신장암이 있는 환자들에게 렌바티닙이 어떻게 도움이 될 수 있는지에 대해 더 자세히 알아보는 데 도움이 되었습니다. 이 임상시험의 시험대상자들은 이전 암 치료 동안 또는 치료 후 악화된 **RCC**를 앓고 있었습니다.

본 임상시험의 의뢰자였던 일본 제약회사 **Eisai**는 귀하의 도움에 감사드립니다. **Eisai**는 충족되지 않은 요구가 있는 분야의 연구를 지속하고 임상시험의 결과를 시험대상자와 공유함으로써 건강 증진을 위해 최선의 노력을 다하고 있습니다.

**Eisai**는 의학 및 규제 문서 작성 기관인 **Certara**와 함께 임상시험과 그 결과에 대한 본 요약본을 작성했습니다.

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

## 임상시험이 시작된 후 어떤 일들이 있었습니까?

임상시험은 2017년 10월에 시작되어 2024년 6월에 종료되었습니다.

다음 국가의 82개 시험기관에서 343명의 시험대상자가 본 임상시험에 참여했습니다.

호주	캐나다	체코 공화국	핀란드
그리스	이탈리아	네덜란드	폴란드
포르투갈	루마니아	러시아	대한민국
스페인	대만	영국	미국

343명의 시험대상자 중 341명은 렌바티닙과 에베로리무스를 최소 1회 투여받았습니다.

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

## 본 연구가 왜 필요했습니까?

연구자들은 이전 암 치료 중 또는 치료 후 암이 악화된 **RCC** 환자를 치료하는 다른 방법을 찾고 있었습니다. **RCC** 환자의 표준 치료에는 수술, 에베로리무스와 같은 항암화학요법, 중앙 축소에 도움이 될 수 있는 다른 치료가 포함됩니다.

본 임상시험의 연구자들은 **RCC** 환자에서 렌바티닙 14 mg(새로운 시작 용량) + 에베로리무스가 승인된 렌바티닙 18 mg + 에베로리무스만큼 효과가 있을 수 있는지 여부를 알아보고자 했습니다. 또한 임상시험 기간 동안 환자들에게 의학적 문제가 발생하는지 확인하고자 했습니다.

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

- 24주 투여 후 렌바티닙 14 mg + 에베로리무스가 렌바티닙 18 mg + 에베로리무스만큼 효과가 있습니까?
- 렌바티닙 18 mg + 에베로리무스와 비교해 렌바티닙 14 mg + 에베로리무스가 **RCC** 시험대상자 치료에 얼마나 안전했습니까?
- 에베로리무스 + 렌바티닙을 투여받은 시험대상자들은 어떤 이상사례를 경험했습니까? 이상사례란 시험약에 의한 것일 수도 있고 아닐 수도 있는 의학적 문제를 말합니다.

본 임상시험이 위에 나열된 질문에 대한 정확한 답을 얻도록 설계되었다는 사실을 아는 것이 중요합니다. 에베로리무스와 병용 투여한 렌바티닙이 어떻게 작용하는지에 대해 더 자세히 알아보기 위해 연구자들이 답변하고자 했던 다른 질문들이 있었으나, 이것들은 임상시험이 답변하도록 설계된 주요 질문들은 아니었습니다.

## 어떤 유형의 임상시험이었습니까?

위의 주요 질문에 답변하기 위해, 연구자들은 이전 암 치료 중 또는 치료 후 암이 악화된 성인 RCC 시험대상자의 도움을 요청했습니다.

이들 시험대상자 중 76%는 남성이었고, 24%는 여성이었습니다. 임상시험에 참여한 시험대상자의 나이는 28~87세였습니다.

본 임상시험에서 시험대상자는 2개군으로 나뉘었습니다.

- **A군:** 시험대상자들은 렌바티닙 14 mg + 에베로리무스를 투여받았습니다.
- **B군:** 시험대상자들은 렌바티닙 18 mg + 에베로리무스를 투여받았습니다.

본 임상시험은 “공개” 임상시험이었습니다. 이는 시험대상자, 임상시험 의사 및 연구진, 그리고 의뢰자가 시험대상자가 임상시험이 종료될 때까지 어떤 용량의 렌바티닙을 투여받는지 알고 있었음을 의미합니다.

시험대상자는 투여 주기라고 하는 28일 기간 동안 1일 1회 렌바티닙 캡슐과 에베로리무스 정제를 경구 복용했습니다. 모든 시험대상자는 임상시험에서 고정 용량(5 mg)의 에베로리무스를 복용했습니다.

아래 그림은 임상시험에서 약물이 어떻게 투여되었는지 보여줍니다.



**341**  
명의 시험대상자가  
시험약을 투여받음



시험대상자는 14 mg 또는  
18 mg **렌바티닙** 캡슐 + 5  
mg **에베로리무스** 정제를  
복용했음



투여 주기가 **28일**간 지속됨.  
시험대상자는 견딜 수 없는  
의학적 문제가 발생할 때까지  
시험약을 계속 투여받았음

## 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 이전 암 치료 중 또는 치료 후 암이 악화된 **RCC** 환자임을 확인함
- 각 시험대상자의 혈액 및 소변 검체를 채취함
- 각 시험대상자의 심장 건강 상태를 확인함
- 종양을 평가하기 위해 각 시험대상자의 신체에 대한 스캔을 실시함

투여 기간 동안, 시험대상자들은 배정된 용량의 렌바티닙 및 에베로리무스를 투여받았습니다.

전체 임상시험 기간 동안 임상시험 의사 또는 연구진은 다음을 실시했습니다.

- 각 시험대상자의 혈액 및 소변 검체를 채취함
- 종양을 평가하기 위해 필요한 경우 각 시험대상자의 신체에 대한 스캔을 실시함
- 시험대상자가 겪고 있는 의학적 문제 및 투여 중인 약물에 대해 질문함

각 시험대상자는 다음 시점까지 렌바티닙 및 에베로리무스를 계속 투여받을 수 있었습니다.

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

**마지막 투여 후 28일 시점에** 모든 시험대상자가 시험기관을 내원했습니다.

이 방문 동안 임상시험 의사 또는 연구진은 다음을 실시했습니다.

- 각 시험대상자의 혈액 및 소변 검체를 채취함
- 시험대상자가 겪고 있는 의학적 문제 및 투여 중인 약물에 대해 질문함

이 방문 후 임상시험 의사 또는 연구진은 시험대상자의 건강을 확인하기 위해 12주마다 시험대상자를 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 확실하게 하기 위해 건강 상태를 확인함
- 모든 시험대상자가 RCC 환자임을 확인함
- 혈액 및 소변 검체를 채취함
- 종양을 평가하기 위해 스캔을 실시함

### 투여 기간 중

341명의 모든 시험대상자가 배정된 용량의 시험약을 28일 투여 주기로 투여받았습니다.

임상시험 의사 또는 연구진은 다음을 실시했습니다.

- 시험대상자의 건강을 계속 확인함
- 시험대상자가 의학적 문제를 겪고 있는지 및 투여 중인 약물이 있는지 질문함

### 투여 기간 후

모든 시험대상자가 시험약 마지막 투여 후 28일 시점에 시험기관을 내원했습니다.

임상시험 의사 또는 연구진은 시험대상자가 겪고 있는 의학적 문제와 투여 중인 약물에 대해 질문했습니다.

임상시험 의사와 연구진은 또한 시험대상자의 건강을 확인하기 위해 12주마다 시험대상자를 추적관찰했습니다.

## 임상시험 결과는 무엇이었습니까?

이는 본 임상시험의 주요 결과에 대한 요약입니다. 각 시험대상자는 서로 다르고 고유한 개별 결과를 나타내었습니다. 개별 결과는 본 요약에서 별도로 제공되지 않지만, 모든 시험대상자의 결과는 여기에 함께 요약되어 있습니다. 연구자들이 답을 얻고자 했던 질문의 전체 목록은 본 요약의 마지막 부분에 나와 있는 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 임상시험 결과에 대한 상세 보고서가 작성되면 그 또한 이들 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

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

### 24주 투여 후 렌바티닙 14 mg + 에베로리무스가 렌바티닙 18 mg + 에베로리무스만큼 효과가 있습니까?

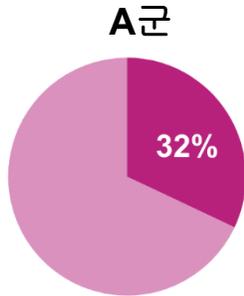
이 질문에 답변하기 위해, 임상시험 의사는 24주의 렌바티닙 및 에베로리무스 투여 전과 후에 스캔 결과를 살펴보고 각 시험대상자의 종양을 비교했습니다.

임상시험 의사는 종양이 렌바티닙 및 에베로리무스에 대해 부분(크기 축소) 또는 완전(사라짐) 반응을 보인 시험대상자의 수를 확인했습니다. 이를 객관적 반응률(ORR이라고도 함)이라고 합니다.

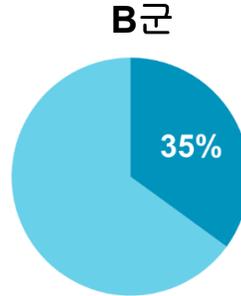
그 다음 연구자들은 **A군**(렌바티닙 14 mg + 에베로리무스를 투여받은 시험대상자)과 **B군**(렌바티닙 18 mg + 에베로리무스를 투여받은 시험대상자)의 ORR 결과를 비교했습니다.

아래 차트는 24주 투여 후 A군 및 B군의 ORR을 보여줍니다.

### 24주 투여 후 A군 및 B군의 ORR



시험대상자 156명 중 50명(32%)은  
렌바티닙 14 mg 및 에베로리무스 5 mg을  
투여받은 후 종양이 크기가 축소되었거나  
사라졌습니다.



시험대상자 155명 중 54명(35%)은  
렌바티닙 18 mg 및 에베로리무스 5 mg을  
투여받은 후 종양이 크기가 축소되었거나  
사라졌습니다.

연구자들은 ORR 결과에 대한 통계 검정을 실시했습니다. 이들은 렌바티닙 14 mg 시작 용량 + 에베로리무스가 18 mg 용량만큼 효과가 있는 것으로 입증되지 않았음을 확인했습니다.

### 렌바티닙 18 mg + 에베로리무스와 비교해 렌바티닙 14 mg + 에베로리무스가 RCC 시험대상자 치료에 얼마나 안전했습니까?

이 질문에 답변하기 위해, 연구자들은 투여 24주 이내에 발생한 견딜 수 없는 2등급 의학적 문제 또는 최소 3등급 의학적 문제를 경험한 시험대상자 수를 계수했습니다.



시험 기간 동안 시험대상자에게 발생한 의학적 문제를 중증도에 따라 1등급~5등급으로 분류했습니다.

등급이 높을수록 더 중증인 의학적 문제임을 의미합니다: 1등급(경증), 2등급(중등증), 3등급(중증), 4등급(생명 위협), 5등급(치명적).

그 다음 연구자들은 A군(렌바티닙 14 mg + 에베로리무스를 투여받은 시험대상자)과 B군(렌바티닙 18 mg + 에베로리무스를 투여받은 시험대상자)의 결과를 비교했습니다.

아래 표는 투여 24주 이내에 발생한 견딜 수 없는 2등급 의학적 문제 또는 최소 3등급 의학적 문제를 경험한 **A군** 및 **B군**의 시험대상자 수를 보여줍니다.

투여 24주 이내에 발생한 견딜 수 없는 2등급 또는 최소 3등급 의학적 문제

	A군의 시험대상자 157명 중	B군의 시험대상자 152명 중
투여 24주 이내에 발생한 견딜 수 없는 2등급 또는 최소 3등급 의학적 문제를 경험한 시험대상자는 몇 명입니까?	130 (83%)	121 (80%)

## 시험대상자에게 어떤 의학적 문제가 발생했습니까?

임상시험에서 시험대상자에게 발생하는 의학적 문제를 “이상사례”라고 부릅니다. 임상시험 의사가 이상사례가 시험약에 의해 유발되었다고 생각하는 경우, 이를 “이상반응”이라고 합니다. 시험대상자가 병원에 입원해야 하거나 또는 이상사례가 생명을 위협하거나 지속적인 건강 문제를 야기하는 경우, 이상사례 또는 반응은 “중대한” 것으로 간주됩니다.

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

### 이상사례가 발생한 시험대상자는 몇 명입니까?

아래 표는 본 시험에서 이상사례를 경험한 시험대상자의 수를 보여줍니다.

본 임상시험에서 발생한 이상사례

	A군의 시험대상자 173명 중	B군의 시험대상자 168명 중
이상사례가 발생한 시험대상자는 몇 명입니까?	173 (100%)	167 (99%)
중대한 이상사례가 발생한 시험대상자는 몇 명입니까?	92 (53%)	87 (52%)
이상사례로 인해 렌바티닙 및 에베로리무스 투여를 중단한 시험대상자는 몇 명입니까?	43 (25%)	43 (26%)

가장 흔한 중대한 이상사례는 무엇이었습니까?

가장 흔한 중대한 이상사례는 다음과 같았습니다.

- 폐 감염
- 설사
- 암의 악화 또는 확산

아래 표는 전체 시험대상자 중 2% 이상에서 발생한 중대한 이상사례를 보여줍니다. 다른 중대한 이상사례도 있었으나 더 적은 시험대상자에서 발생했습니다.

본 임상시험에서 발생한 가장 흔한 중대한 이상사례

	A군의 시험대상자 173명 중	B군의 시험대상자 168명 중
폐 감염	13 (8%)	7 (4%)
설사	11 (6%)	6 (4%)
암의 악화 또는 확산	5 (3%)	5 (3%)
갑작스러운 신장 손상	3 (2%)	6 (4%)
구토	6 (4%)	2 (1%)
크레아티닌이라는 체내 화학물질 수치 증가	2 (1%)	4 (2%)
장염	4 (2%)	1 (1%)
발열	4 (2%)	1 (1%)
복부 통증	3 (2%)	2 (1%)
저혈압	3 (2%)	2 (1%)
신체에 퍼지는 감염에 대한 생명을 위협하는 반응	3 (2%)	2 (1%)
폐 주변의 체액	2 (1%)	3 (2%)

본 임상시험에서,

- **A군**의 시험대상자 173명 중 24명(14%)이 중대한 이상사례로 인해 사망했습니다.
- **B군**의 시험대상자 168명 중 17명(10%)이 중대한 이상사례로 인해 사망했습니다.

시험대상자의 사망을 초래한 가장 흔한 이상사례는 다음과 같았습니다.

- 암의 악화 또는 확산 – 10명(3%)
- 폐 감염 – 4명(1%)
- 사망 – 3명(1%)

가장 흔한 이상사례는 무엇이었습니까?

가장 흔한 이상사례는 다음과 같았습니다.

- 설사
- 식욕 감소
- 고혈압

아래 표는 전체 시험대상자의 25% 이상에서 발생한 이상사례를 보여줍니다. 다른 이상사례도 있었으나 더 적은 시험대상자에서 발생했습니다.

본 임상시험에서 발생한 가장 흔한 이상사례

	A군의 시험대상자 173명 중	B군의 시험대상자 168명 중
설사	120 (69%)	123 (73%)
식욕 감소	64 (37%)	58 (35%)
고혈압	54 (31%)	60 (36%)
구강 내막의 염증	61 (35%)	49 (29%)
아픈 느낌	54 (31%)	52 (31%)
소변 내 단백질 과다	40 (23%)	66 (39%)
피로	52 (30%)	50 (30%)
구토	43 (25%)	43 (26%)

## 본 임상시험이 환자와 연구자들에게 어떤 도움을 주었습니까?

임상시험을 통해 연구자들은 에베로리무스와 병용 투여한 렌바티닙이 RCC 환자들에게 어떤 도움을 줄 수 있었는지에 대해 더 자세히 알게 되었습니다. 연구자들은 여러 임상시험의 결과를 살펴보고 어떤 의학적 치료 방법이 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 진행 중입니다.

## 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.

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> - 웹사이트에 접속하면 “홈 및 검색(Home and Search)”을 클릭한 다음 검색창에 **2016-002778-11**을 입력하고 “검색(Search)”을 클릭합니다.
- <https://clinicaltrials.gov/> - 웹사이트에 접속하면 검색창에 **NCT03173560**을 입력하고 “검색(Search)”을 클릭합니다.

**전체 임상시험 제목:** 한 번의 이전 VEGF 표적 치료 후 신장세포암에서 에베로리무스(Everolimus)(5mg QD)를 병용하는 두 가지 시작 용량(18 mg 대 14 mg QD)의 렌바티닙(Lenvatinib)의 안전성과 유효성을 평가하는 무작위배정, 공개(이전 이중 눈가림), 제2상 임상시험

**임상시험 계획서 번호:** E7080-G000-218

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

## 감사합니다

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



Eisai는 일본에 본사를 둔 연구개발 중심의 글로벌 제약회사입니다. 당사는 “환자와 일상 생활 영역 속 사람들을 최우선으로 생각하면서 헬스케어가 이들에게 제공하는 혜택을 확대하는 한편 전세계 다양한 헬스케어 요구를 충족시키는 것”을 기업의 사명으로 규정하고, 이를 사람 중심의 헬스케어(human health care, *hhc*) 철학이라고 부르고 있습니다. 당사는 10,000명이 넘는 직원을 R&D 시설, 작업소, 영업점이 연결된 글로벌 네트워크 전반에 투입하여 종양학 및 신경학을 포함한 충족되지 않은 의학적 요구가 높은 여러 치료 분야에 혁신적인 제품을 도입함으로써 *hhc* 철학을 실현하기 위해 노력하고 있습니다. 더 자세한 정보는 <http://www.eisai.com>을 방문하여 확인하시기 바랍니다.

**CERTARA**

Certara는 세계적인 의학 및 규제 문서 작성 기관이며  
시험대상자 모집 또는 임상시험 수행에는 관여하지 않습니다.  
Certara 본사 4 Radnor Corporate Center Suite 350 Radnor, PA 19087  
<https://www.certara.com> • 1-415-237-8272