

초기 알츠하이머병이 있는 시험대상자에서 레카네맙의 안전성과 유효성을 확인하는 임상시험

| | | | |
|-------------|--|-------------|-----------------|
| 전체 임상시험 제목: | 초기 알츠하이머병이 있는 시험대상자에서 BAN2401의 안전성과 유효성을 확인하는 공개 연장을 포함한 위약 대조, 이중 눈가림, 평행군, 18개월 임상시험 | | |
| EU 임상시험 번호: | 2018-004739-58 | 미국 임상시험 번호: | NCT03887455 |
| 임상시험 의뢰자: | Eisai, Inc., Nutley, NJ, 미국 | 전화번호: | +1 201-692-1100 |

본 연구가 왜 필요합니까?

연구자들은 초기 알츠하이머병을 앓고 있는 사람들을 치료하는 다른 방법을 찾고 있습니다. **알츠하이머병**(또는 **AD[Alzheimer's disease]**)은 기억력, 사고력 및 행동에 문제를 유발하는 뇌 장애입니다. AD에 대한 현재 치료에는 일부 증상을 줄이는 데 도움이 될 수 있는 약물이 포함됩니다. 이러한 약물은 질병이 악화되는 것을 예방하지 않습니다.

BAN2401(레카네맙이라고도 함)은 뇌 아밀로이드를 제거함으로써 초기 AD 환자에게 도움이 될 수 있습니다. 아밀로이드는 AD를 유발하는 것으로 여겨지는 뇌의 독성 단백질 중 하나입니다.

본 임상시험에서, 연구자들은 초기 AD가 있는 시험대상자에서 레카네맙의 안전성 및 유효성에 대해 알아보려고 합니다.

어떤 치료가 연구되고 있습니까?



모든 시험대상자는 정맥을 통한 주사로 18개월 동안 레카네맙 또는 위약을 투여받게 됩니다. 이러한 유형의 주사를 정맥 내 주입(또는 IV[intravenous] 주입)이라고 합니다.

위약은 레카네맙처럼 보이나, 그 안에 어떠한 약물도 들어 있지 않습니다.

레카네맙 용량은 체중 킬로그램당 밀리그램으로 측정될 것입니다.

본 임상시험에 관여하는 누구도 시험대상자가 어떤 투여를 받을지 알지 못할 것입니다. 이것을 이중 눈가림 임상시험이라고 부릅니다.

본 임상시험의 목적은 무엇입니까?

일차 목적은 18개월 투여 후 위약에 비해 레카네맙이 AD 악화를 늦추는 데 얼마나 잘 작용할 수 있는지 조사하는 것입니다.

이차 목적은 18개월 투여 후 위약에 비해 레카네맙이 초기 AD를 치료하는 데 얼마나 잘 작용할 수 있는지 더 많은 검사를 사용하여 조사하고 레카네맙의 안전성을 조사하는 것입니다.

본 임상시험에서는 어떤 측정이 있습니까?

1

주요 측정: 일차 목적을 조사하기 위해, 연구자들은 기억력, 사고력, 행동을 측정하는 설문지를 사용할 것입니다.

2

이차 측정: 이차 목적을 조사하기 위해, 연구자들은 기억력, 사고력, 행동을 측정하는 다른 설문지와 설문조사를 사용할 것입니다. 또한 임상시험 기간 동안 시험대상자가 경험할 수 있는 모든 의학적 문제에 대한 정보를 수집하고 뇌 아밀로이드 수치를 측정할 것입니다.

연구자들은 레카네맙에 대한 다른 정보도 수집할 것입니다. 위에 설명된 측정들이 본 임상시험에서 가장 중요합니다.

임상시험 기간 동안 어떠한 일들이 있습니까?

시험대상자가 임상시험에 참여하기 전에, 의사들은 시험대상자와 임상시험 파트너에게 임상시험에 대해 설명하고 그들이 가질 수 있는 모든 질문에 답변할 것입니다.

아래 차트는 임상시험에서 어떠한 일들이 있을지 보여줍니다.

시험대상자가 시험약을 투여받을 수 있기 전

(투여 시작 약 60 일 전에 3 회 이상 시험기관 방문)



시험대상자 및 임상시험 파트너는 동의서를 작성합니다.

임상시험 의사는 또한 다음을 실시할 것입니다.



ECG 라고도 하는 심전도를 이용하여 시험대상자의 심장 건강을 확인함



초기 AD 의 존재를 확인하기 위해 뇌 스캔 또는 척추 천자를 실시함



시험대상자가 임상시험에 참여할 수 있음을 확실하게 하기 위해 건강을 확인함



혈액 및 소변 검체 채취함



다른 설문지와 설문조사를 사용하여 시험대상자의 초기 AD 를 측정함

시험대상자가 시험약 투여를 받는 동안

(시험대상자의 초기 AD 및 레카네맙의 안전성을 평가하기 위한 여러 번의 시험기관 방문)



시험대상자는 IV 주입으로 18 개월 동안 예정된 시험약을 투여받게 됩니다.

임상시험 의사는 다음을 실시할



혈액 및 소변 검체 채취함



시험대상자의 초기 AD 를 평가하기 위해 뇌 스캔을 실시함

시험대상자는 다음 시점까지 시험약 투여를 지속합니다.

- 지속적인 참여에 영향을 미치는 의학적 문제가 있음
- 임상시험을 중단하기로 선택함



다른 설문지와 설문조사를 사용하여 시험대상자의 초기 AD 를 측정함



시험대상자가 경험하고 있을 수 있는 의학적 문제 및 시험대상자가 투여 중인 약물에 대해 질문함

18 개월 투여 후



투여를 완료한 시험대상자는 임상시험의 연장 단계에 참여할 수 있으며, 이 단계에서 IV 주입 또는 피하 주사를 통해 레카네맙을 투여받게 됩니다.

임상시험을 조기에 중단한 시험대상자는 조기 중단 결정의 7 일 이내에 시험기관을 방문하게 됩니다. 모든 시험대상자는 마지막 투여 후 3 개월 시점에 시험기관을 방문하게 됩니다. 임상시험 의사는 시험대상자의 건강을 확인하고 시험대상자가 경험할 수 있는 의학적 문제와 시험대상자가 복용 중인 약물에 대해 질문할 것입니다.

누가 이 임상시험에 참여할 수 있고 참여할 수 없습니까?



다음과 같은 경우 본 임상시험에 참여할 수 있습니다.

- 50~90 세
- 초기 AD 진단을 받음
- 뇌 아밀로이드 수치 증가



다음과 같은 경우 본 임상시험에 참여할 수 없습니다.

- 뇌 스캔 또는 혈액 검사에서 AD 이외의 진단을 시사할 수 있는 이상이 있음
- 임상시험 평가/투여에 영향을 미치거나 안전성 위험을 초래할 수 있는 의학적 상태가 있음

이는 주요 요건 중 일부에 불과합니다. 임상시험 의사는 모든 요건을 확인하여 개인이 본 임상시험에 안전하게 참여할 수 있는지 확인할 것입니다. 본 임상시험 참여는 자발적입니다. 시험대상자는 언제든지 임상시험을 중단할 수 있습니다.

본 임상시험 참여의 잠재적 이익과 위험은 무엇입니까?

잠재적 이익(장점): 레카네맙은 시험대상자의 초기 AD 치료에 도움이 될 수 있습니다. 본 임상시험에서 수집된 정보는 의사들이 레카네맙과 AD 에 대해 더 많은 것을 알아내는 데 도움이 될 수 있으며, 이는 초기 AD 환자들에게 도움이 될 수 있습니다.

잠재적 위험(단점): 레카네맙은 시험대상자의 초기 AD 치료에 도움이 되지 않을 수 있거나, 시험대상자가 레카네맙으로 인한 부작용을 경험할 수 있습니다. 알려지지 않았고 예상치 못한 추가 위험이 있을 수 있습니다.