

## 임상시험계획서 개요

## 고형암 환자에서 E7080(렌바티닙이라고도 함)과 병용한 E7386 의 임상시험

전체 임상시험 제목:	고형암 시험대상자에서 다른 항암제와 병용한 E7386 의 공개 임상시험		
EU 임상시험 번호:	2023-510275-64-00	미국 임상시험 번호:	NCT04008797
임상시험 의뢰자:	Eisai, Inc., Nutley, NJ, 미국	전화번호:	+1 201-692-1100

## 이 연구가 필요한 이유

연구자들은 고형암 환자를 치료할 수 있는 다른 방법을 찾고 있습니다. 고형암이란 비정상적인 조직 덩어리를 형성하게 되는 조절되지 않는 성장을 뜻합니다. 고형암 환자를 위한 표준 치료에는 수술 및 종양의 축소에 도움이 되는 기타 치료법이 있습니다.

E7386은 종양의 형성과 성장에 관여하는 단백질을 차단함으로써 고형암 환자에게 도움이 될 수 있습니다. 본 임상시험에서 연구자들은 E7386의 안전성 프로파일과 최적 용량에 대해 알아보고자 합니다. 또한 고형암 시험 참여자에게 E7386을 표적 요법인 렌바티닙과 병용 투여했을 때의 유효성을 알아보고, 자궁내막암(EC) 시험 참여자에서 E7386 + 렌바티닙 병용요법의 최적의 용량을 의사가 선택한 화학요법(TPC)과 비교하고자 합니다. 본 임상시험의 TPC는 독소루비신 또는 파클리탁셀입니다.

## 연구 대상 치료법



시험 참여자는 E7386 정제를 렌바티닙 캡슐과 함께 1 일 1 회 또는 2 회 경구 복용합니다.



일부 시험 참여자는 렌바티닙을 단독으로 복용하고, 일부 시험 참여자는 독소루비신 또는 파클리탁셀을 정맥 주사(IV 주사라고도 함)로 투여받습니다.



E7386 과 렌바티닙의 용량은 밀리그램(mg)이라고도 함) 단위로 측정됩니다.

TPC의 용량은 제곱미터( $m^2$ ) 단위로 측정한 시험 참여자의 체표면적당 mg으로 측정됩니다.

임상시험 담당의사는 투여 주기라고 하는 28 일의 기간 동안 임상시험용 의약품을 투여합니다.

임상시험에 참여하는 모든 사람이 시험 참여자가 어떤 투여를 받게 되는지 알게 됩니다.

## 본 임상시험의 목적

본 임상시험의 일차 목적은 고형암이 있는 시험 참여자에게 E7386을 렌바티닙과 병용 투여했을 때의 안전성 및 내약성을 확인하고 EC 시험 참여자에서 E7386 + 렌바티닙 병용요법의 최적 용량에 대해 알아보는 것입니다.

이차 목적은 체내에서 E7386과 렌바티닙의 이동을 연구하고, E7386이 렌바티닙과 병용 투여되었을 때 시험 참여자의 고형암 크기를 축소시키는 데 어느 정도의 효과를 발휘하는지 확인하는 것입니다. 연구자들은 E7386 + 렌바티닙 병용요법의 최적의 용량의 유효성을 조사하고 EC 시험 참여자에서 E7386 + 렌바티닙 병용요법을 렌바티닙 또는 TPC 단독요법과 비교하고자 합니다.

## 본 임상시험의 평가변수

1

**주요 평가변수:** 일차 목적을 조사하기 위해, 연구자들은 시험 참여자가 임상시험 기간 동안 경험할 수 있는 모든 의학적 문제와 증상에 관한 정보를 수집합니다. 또한 연구자들은 권장 2 상 용량, 용량 제한 독성, 시험 참여자의 반응(파트 1 및 파트 2), 렌바티닙과 병용 투여했을 때의 E7386의 최적 용량(파트 3)을 확인할 것입니다.

2

**이차 평가변수:** 이차 목적을 조사하기 위해, 연구자들은 다음과 같은 평가변수를 사용합니다(용어의 정의는 3 페이지 참조).

약동학 / 약력학

최상의 전체 반응

객관적 반응률

질병 조절률

임상적 유익성 비율

무진행 생존 기간

전체 생존 기간

반응 기간

## 임상시험계획서 개요

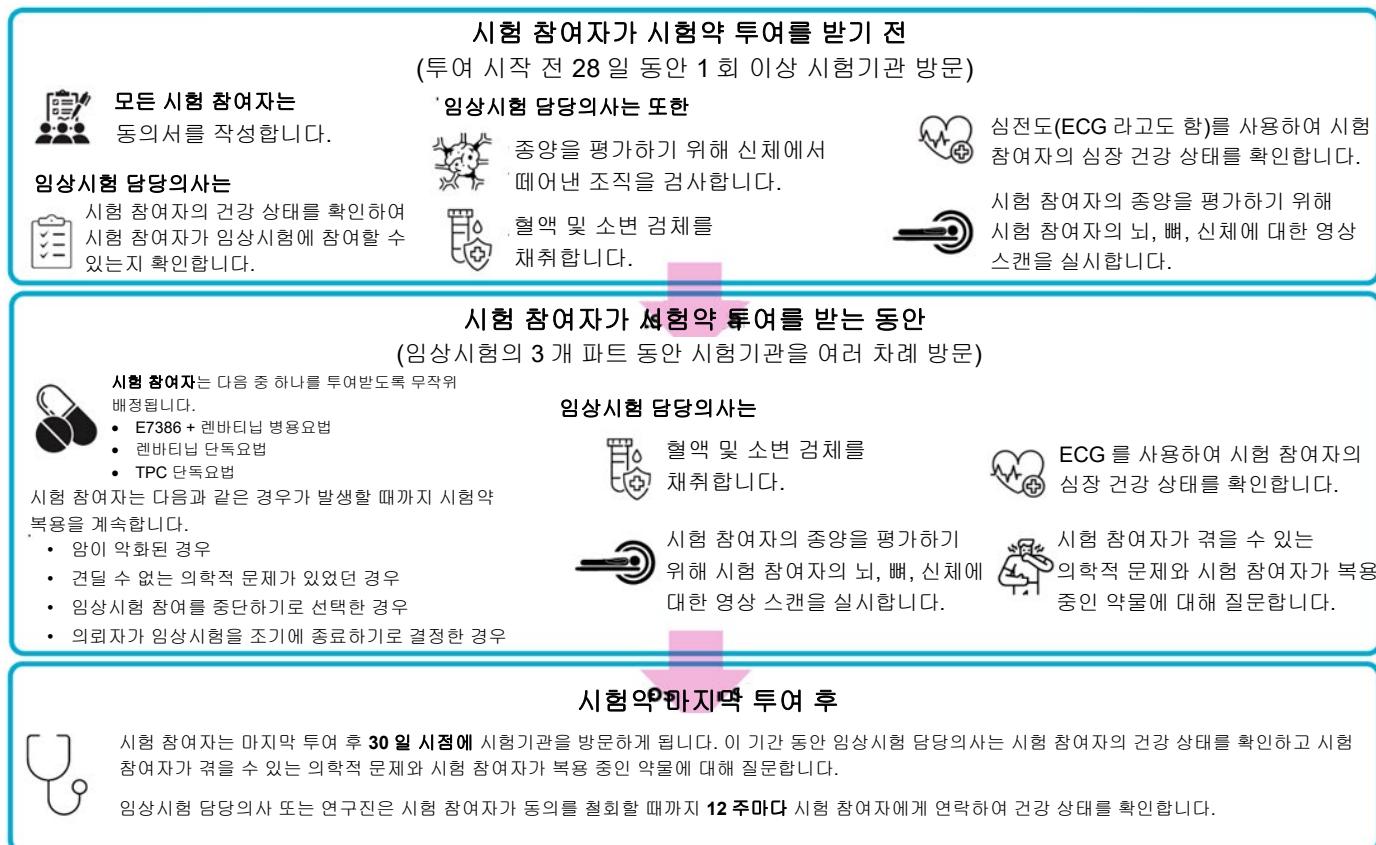
연구자들은 E7386 과 렌바티닙에 대한 다른 정보도 수집할 예정이지만 위에 언급한 평가변수가 본 임상시험에서 가장 중요합니다.

### 임상시험 진행 절차

본 임상시험은 3 개의 파트로 구성됩니다.

- 파트 1:** 연구자들은 간암 또는 특정 고형암이 있는 시험 참여자에게 E7386 을 렌바티닙과 병용 투여했을 때의 안전성과 내약성을 확인하고자 합니다.
- 파트 2:** 연구자들은 특정 종류의 종양이 있는 시험 참여자에게 E7386 을 렌바티닙과 병용 투여했을 때의 안전성과 유효성을 확인하고자 합니다.
- 파트 3:** 연구자들은 EC 시험 참여자에서 E7386 + 렌바티닙 병용요법의 최적의 용량을 확인하고 병용요법을 렌바티닙 또는 TPC 단독요법과 비교하고자 합니다.

아래 차트는 임상시험의 3 개 파트에서 진행되는 절차를 보여줍니다.



### 본 임상시험에 참여할 수 있는 자격 요건



다음과 같은 고형암 환자는 본  
임상시험에 참여할 수 있습니다.

- 신체의 다른 부위로 전이된 경우
- 이전 요법에 반응하지 않거나  
이전 요법 이후 재발한 경우



다음과 같은 환자는 본 임상시험에 참여할 수  
없습니다.

- 특정 심장 문제가 있는 경우
- 임상시험 시작 전에 계획된 수술이 있는 경우
- 시험약에 대한 알레르기가 있는 경우
- 이전에 렌바티닙을 복용한 적이 있는 경우(파트  
3 만 해당)

이는 주요 지침의 일부에 불과합니다. 임상시험 담당의사는 개인이 본 임상시험에 참여할 수 있는지 확인하기 위해 모든 지침을 확인할 것입니다. 본 임상시험 참여는 자발적인 것입니다. 시험 참여자는 언제든지 임상시험을 중단할 수 있습니다.

## 임상시험 계획서 개요

### 본 임상시험 참여의 잠재적 유익성과 위해성

**잠재적 유익성(장점):** 본 임상시험에서 수집된 정보는 의사들이 렌바티닙과 병용 투여되는 E7386에 대해 더 많은 것을 알 수 있도록 하여 고형암이 있는 시험 참여자와 다른 사람들에게 도움이 될 수 있습니다.

**잠재적 위해성(단점):** 시험 참여자의 고형암이 악화되거나 E7386 또는 렌바티닙으로 인한 부작용을 경험할 수 있습니다. 알려지지 않은 예상치 못한 추가 위험이 있을 수 있습니다.

### 용어의 정의

용어	정의
최상의 전체 반응 (또는 BOR)	투여에 대한 시험 참여자의 최상의 반응. 이는 완전 반응(종양 소실), 부분 반응(종양 크기 축소) 또는 안정 병변 반응(종양 크기 변화 없음)일 수 있습니다.
임상적 유익성 비율 (또는 CBR)	투여에 대해 완전 반응(종양 소실), 부분 반응(종양 크기 축소) 또는 안정 병변 반응(종양 크기 변화 없음)을 보인 시험 참여자의 비율
질병 조절률 (또는 DCR)	종양 크기가 감소(축소)하거나 안정 병변(변화 없음)을 보인 시험 참여자의 비율
용량 제한 독성 (또는 DLT)	시험 참여자가 보다 높은 용량을 복용할 수 없게 하는 시험약과 관련된 의학적 문제
반응 기간 (또는 DOR)	첫 번째 호전(종양 크기 축소)으로부터 종양이 악화(종양 크기 증가)되기 시작할 때까지의 기간
자궁내막암 (또는 EC)	자궁 내막의 암
객관적 반응률 (또는 ORR)	투여에 대해 부분 반응(종양 크기 축소) 또는 완전 반응(종양 소실)을 보인 시험 참여자의 비율
전체 생존 기간(또는 OS)	시험 참여자가 투여 시작 후 생존한 기간
약력학(또는 PD)	체내에서 약물의 효과
약동학(또는 PK)	약물이 체내에서 흡수, 변형 및 제거되는 방식
무진행 생존 기간 (또는 PFS)	시험 참여자가 투여 시작 후 종양이 악화되지 않은 상태에서 생존한 기간
권장 2 상 용량(또는 RP2D)	임상시험의 다음 파트에 사용될 시험약의 용량
투여 주기	규칙적인 일정에 따라 반복되는 투여 기간 및 뒤따르는 휴약 기간(투여 없음)
의사가 선택한 요법(또는 TPC)	의사가 시험 참여자의 상태를 치료하기 위해 사용하기로 결정한 치료법