

**E2086 이 얼마나 잘 작용할 수 있는지, 안전성 프로파일, 기면증이 있는 성인 시험대상자의 신체가 E2086 을 어떻게 처리하는지 알아보기 위한 임상시험**

**전체 임상시험 제목:** 기면증이 있는 성인을 대상으로 E2086 의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험

**EU 임상시험 번호:** 2025-523503-30

**미국 임상시험 번호:** NCT07493265

**임상시험 의뢰자:** Eisai, Inc., Nutley, NJ, 미국      **전화번호:** +1 888-274-2378

**본 연구가 왜 필요합니까?**

연구자들은 기면증이 있는 환자들을 치료할 수 있는 다른 방법을 찾고 있습니다. **기면증**은 주간 졸림과 관련된 장애입니다. 기면증에는 1형(NT1)과 2형(NT2)의 두 가지 유형이 있습니다. 주요 차이점은 **탈력발작**입니다. 탈력발작은 보통 웃음과 같은 강한 감정에 의해 유발되는 근육의 갑작스러운 약화입니다. NT1 환자는 탈력발작이 있는 반면, NT2 환자는 그렇지 않습니다.

기면증 환자를 위한 표준 치료에는 깨어 있고 각성하는 데 도움이 되는 약물이 포함됩니다. E2086 은 각성을 조절하는 데 도움이 되는 뇌의 물질처럼 작용하여 기면증 환자를 치료하는 데 도움이 될 수 있습니다.

본 임상시험은 NT1 또는 NT2 가 있는 시험대상자에서 E2086 이 얼마나 잘 작용할 수 있는지 알아보기 위해 다양한 용량의 E2086 을 시험합니다.

**어떤 치료가 연구되고 있습니까?**



시험대상자는 투여 기간 동안 E2086 또는 위약을 1 일 1 회 정제로 복용합니다.



위약은 E2086 과 외관은 동일하지만 약 성분이 전혀 포함되어 있지 않습니다.



시험대상자는 각각 4 주 동안 저용량, 중간 용량, 고용량의 E2086 또는 위약을 복용하며, 용량 함량 간에 7 일 휴약을 실시합니다.



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

**본 임상시험의 목적은 무엇입니까?**

**일차 목표**

E2086 이 위약과 비교해 NT1 과 NT2 시험대상자에서 각성을 개선하는 데 도움이 될 수 있는지 확인하기 위함

**주요 이차 목표**

E2086 이 위약과 비교해 NT1 시험대상자에서 탈력발작을 감소시키는 데 도움이 될 수 있는지 확인하기 위함

**기타 이차 목표**

E2086 이 얼마나 잘 작용하는지, 안전성 프로파일, 혈압에 미치는 영향, 체내에서 이를 얼마나 잘 처리하는지 자세히 알아보기 위함

**본 임상시험에서는 어떤 측정이 있습니까?**



**일차 측정:** 연구자들은 시험대상자가 투여 전과 4 주 투여 후 얼마나 오래 깨어 있을 수 있는지 비교할 것입니다.



**주요 이차 측정:** 연구자들은 NT1 시험대상자에 대해 4 주 투여 기간 동안 주별 탈력발작 사례 수를 비교할 것입니다.

**기타 이차 측정:** 연구자들은 시험대상자가 얼마나 자주 졸리다고 느끼는지, 시험대상자가 경험할 수 있는 모든 의학적 문제, 평균 혈압, 혈중 E2086 의 양을 확인할 것입니다.

연구자들은 또한 E2086 에 대한 다른 정보를 수집할 것이나, 위에 기술된 측정치가 이 임상시험에 가장 중요합니다.

### 임상시험 기간 동안 어떠한 일들이 있습니까?

시험대상자가 임상시험에 참여하기 전에, 임상시험 의사는 시험대상자에게 임상시험에 대해 설명하고 그들이 가질 수 있는 모든 질문에 답변할 것입니다.

아래 차트는 임상시험의 각 부분에서 어떠한 일들이 있을지 보여줍니다.

**시험대상자가 시험약을 투여받기 전**  
투여 시작 전에 4 주 동안 1 회 이상 시험기관 방문

<p> 모든 시험대상자는 동의서를 작성합니다.</p> <p><b>임상시험 의사는 다음을 실시할 것입니다.</b></p> <p> 시험대상자가 임상시험에 참여할 수 있음을 확실히 하기 위해 건강 상태를 확인함</p>	<p><b>임상시험 의사는 또한 다음을 실시할 것입니다.</b></p> <p> 시험대상자에게 일지에 수면 정보를 기록하도록 요청합니다. NT1 이 있는 시험대상자는 또한 탈력발작 정보를 일지에 기록합니다.</p> <p> 혈액 및 소변 검체 채취함</p>	<p> ECG 라고도 하는 심전도를 이용하여 시험대상자의 심장 건강을 확인함</p> <p> 시험대상자가 낮 동안 얼마나 빨리 잠드는지, 얼마나 졸리는지 측정하는 검사를 실시함</p>
--	---	---

**시험대상자가 시험약 투여를 받는 동안**  
본 임상시험의 목표를 평가하기 위해 여러 번 시험기관 방문

<p> 시험대상자는 투여 기간 동안 E2086 또는 위약을 1 일 1 회 정제로 복용합니다.</p> <p><b>임상시험 의사는 다음을 실시할 것입니다.</b></p> <p> 시험대상자가 얼마나 빨리 잠드는지, 낮 동안 얼마나 졸리는지 측정하는 검사를 실시함</p>	<p><b>임상시험 의사는 또한 다음을 실시할 것입니다.</b></p> <p> 시험대상자에게 일지를 계속 작성하도록 요청함</p> <p> ECG 를 이용하여 시험대상자의 심장 건강 상태를 확인함</p>	<p> 혈액 및 소변 검체 채취함</p> <p> 시험대상자가 경험하고 있을 수 있는 의학적 문제 및 시험대상자가 투여 중인 약물에 대해 질문함</p>
---	--	---

**시험대상자가 시험약 투여를 완료하거나 중단한 후**

**투여 종료 후**, 시험대상자는 E2086 을 복용하지 않고 추적관찰 기간(약 14 일)을 거치지만 일지를 계속 작성하게 됩니다. 그 후 최종 임상시험 방문이 있을 것입니다. **시험대상자가 조기에 투여를 중단하는 경우**, 조기 방문(마지막 투여 후 7 일 이내)을 실시하고 약 2 주 후에 추적관찰 확인을 지속하거나 조기 최종 시험 방문을 실시할 수 있습니다.

### 누가 이 임상시험에 참여할 수 있고 참여할 수 없습니까?

다음과 같은 경우 본 임상시험에 참여할 수 있습니다.



- 18 세 이상
- NT1 또는 NT2 가 있음

다음과 같은 경우 본 임상시험에 참여할 수 없습니다.



- 임신 중이거나 모유수유 중인 여성
- 치료가 필요한 특정 의학적 상태가 있는 경우

이는 주요 임상시험 등록 지침의 일부에 불과합니다. 임상시험 의사는 모든 요건을 확인하여 개인이 본 임상시험에 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):** E2086 은 기면증 치료에 도움이 될 수 있습니다. 본 임상시험에서 수집된 정보는 의사들이 E2086 에 대해 더 많은 것을 알아내는 데 도움이 될 수 있으며, 이는 기면증 환자들에게 도움이 될 수 있습니다.

**잠재적 위험(단점):** E2086 은 기면증 치료에 도움이 되지 않거나, 시험대상자가 E2086 으로 인한 부작용을 경험할 수 있습니다. 임상시험에 참여하면 시험대상자에게 부담이 될 수 있습니다(예: 시험대상자는 시험기관을 방문할 시간을 갖고 예정된 날에 밤새 입원해야 함). 알려지지 않았고 예상치 못한 다른 위험이 있을 수 있습니다.