

전신홍반루푸스 환자를 대상으로

E6742 가 얼마나 잘 작용할 수 있는지와 그 안전성 프로파일을 알아보기 위한

전체 임상시험 제목:	전신홍반루푸스 시험대상자에서 E6742 의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 다기관, 용량 반응 제 2 상 임상시험		
EU 임상시험 번호:	N/A	미국 임상시험 번호:	NCT07515014
임상시험 의뢰자:	Eisai Co., Ltd., 일본 도쿄		

이 연구가 왜 필요한가요?

연구자들은 전신홍반루푸스(systemic lupus erythematosus, SLE)를 앓고 있는 사람들을 치료하는 다른 방법을 찾고 있습니다. **SLE** 는 신체의 방어(면역) 체계가 자신의 조직을 잘못 공격하여 피부, 관절 또는 신장과 같은 장기에 염증과 손상을 유발하는 장기적인 질환입니다. SLE 의 표준 치료에는 SLE 증상을 조절하거나 신체가 장기를 공격하는 것을 멈추는 데 도움이 되는 약물이 포함됩니다.

E6742 는 염증과 SLE 발병을 담당하는 단백질을 차단함으로써 SLE 환자에게 도움이 될 수 있습니다.

본 주 임상시험에서 연구자들은 E6742 가 얼마나 잘 작용할 수 있는지와 그 안전성 프로파일을 알아보고자 합니다. 주 임상시험이 종료되면, 시험대상자는 E6742 를 투여받는 연장 단계에 진입할 수 있습니다.

어떤 투여가 연구되고 있나요?



시험대상자는 **E6742** 또는 위약 정제를 매일 복용합니다. 위약은 E6742 처럼 보이지만 약물이 들어 있지 않습니다.



시험대상자는 24 주(약 5 개월 반) 동안 **E6742** 또는 위약을 복용합니다. 연장 단계에 참여하는 시험대상자는 추가로 24 주 동안 E6742 를 복용합니다.



임상시험에 참여하는 어느 누구도 시험대상자가 어떤 투여를 받게 되는지 알지 못합니다. 이를 **이중 눈가림** 임상시험이라고 합니다.

본 임상시험의 목적은 무엇인가요?

일차 및 주요 이차 목적은 24 주 투여 후 E6742 가 SLE 증상을 얼마나 잘 개선하는지 조사하는 것입니다.

기타 이차 목적은 E6742 가 SLE 증상을 얼마나 잘 개선하는지, 시험대상자의 신체가 E6742 를 어떻게 처리하는지와, E6742 의 안전성 프로파일을 추가로 조사하는 것입니다.

본 임상시험에서 측정하는 것은 무엇입니까?

- 1 주요 측정:** 일차 목적을 조사하기 위해, 연구자들은 영국 제도 루푸스 평가 그룹 기반 복합 루푸스 평가(British Isles Lupus Assessment Group-Based Composite Lupus Assessment)라는 설문조사를 사용하여 24 주 투여 후 SLE 증상이 개선된 시험대상자의 수를 확인할 것입니다.
 - 2 주요 이차 측정:** 주요 이차 목적을 조사하기 위해, 연구자들은 SLE 반응자 Index-4(SLE Responder Index-4)라는 설문조사를 사용하여 24 주 투여 후 전반적인 SLE 질병이 개선된 시험대상자의 수를 확인할 것입니다.
- 기타 이차 측정:** 다른 이차 목적을 조사하기 위해, 연구자들은 다른 SLE 설문조사를 사용하고, 혈중 E6742 수치를 측정하며, 시험 기간 동안 의학적 문제 및/또는 평소와 다른 실험실 측정치, 활력 징후(혈압 등), 기타 안전성과 관련된 소견을 확인할 것입니다.

연구자들은 E6742 에 대한 다른 정보도 수집할 예정이지만 위에 언급한 측정이 본 임상시험에서 가장 중요합니다.

임상시험에서는 어떤 일이 일어나나요?

아래 차트는 임상시험에서 어떤 일이 일어나는지를 보여줍니다.

<p>시험대상자가 시험약 투여를 받을 수 있게 되기 전 투여 시작 전 1개월 동안 1회 이상 시험기관 방문</p>		
<p> 모든 시험대상자는 동의서를 작성합니다.</p> <p>임상시험 담당의사는 다음을 수행합니다.</p> <p> 시험대상자의 건강을 확인하여 시험대상자가 임상시험에 참여할 수 있는지 확인</p>	<p>임상시험 담당의사는 또한 다음을 수행합니다.</p> <p> 다른 설문지와 설문조사를 사용하여 시험대상자의 SLE 증상을 측정</p> <p> 혈액 및 소변 검체 채취</p>	<p> 심전도(ECG라고도 함)를 사용하여 시험대상자의 심장 건강을 확인</p> <p> 적절한 시험대상자에게 임상시험 일지 전송</p>
<p>시험대상자가 시험 투여를 받는 동안 최대 24주 동안 여러 번 시험기관 방문</p>		
<p> 모든 시험대상자는 24주 동안 E6742 또는 위약을 매일 정제로복용합니다.</p> <p>임상시험 담당의사는 다음을 수행합니다.</p> <p> 다른 설문지와 설문조사를 사용하여 시험대상자의 SLE 증상을 측정</p>	<p>임상시험 담당의사는 또한 다음을 수행합니다.</p> <p> 시험대상자에게 복용한 시험 투여 용량을 기록하도록 요청</p> <p> 혈액 및 소변 검체 채취</p>	<p> ECG를 사용하여 시험대상자의 심장 건강을 확인</p> <p> 시험대상자가 겪을 수 있는 의학적 문제와 시험대상자가 투여 중인 약물에 대해 질문</p>
<p>시험대상자가 시험 투여를 완료하거나 중단한 후</p>		
<p> 투여 종료 후, 시험대상자는 마지막 시험 투여 후 1개월 시점에 최종 시험 방문을 실시합니다. 연장 단계에 참여하기로 선택하는 시험대상자는 이 최종 방문을 실시할 필요가 없습니다.</p> <p>시험대상자가 조기에 투여를 중단하는 경우, 조기 시험 종료 방문을 실시할 것입니다.</p>		

본 임상시험에 누가 참여할 수 있고, 누가 참여할 수 없나요?



다음에 해당하는 사람은 본 임상시험에 참여할 수 있습니다.

- 만 18~75 세
- SLE 진단을 받음



다음에 해당하는 사람은 본 임상시험에 참여할 수 없습니다.

- 임신 중이거나 모유 수유 중인 여성
- 치료가 필요한 특정 의학적 상태가 있음

이는 주 임상시험 등록 지침의 일부에 불과합니다. 임상시험 담당의사는 개인이 본 임상시험에 참여할 수 있는지 확인하기 위해 모든 임상시험 요건을 확인할 것입니다. 본 임상시험 참여는 자발적인 것입니다. 시험대상자는 언제든지 임상시험을 중단할 수 있습니다.

본 임상시험 참여의 잠재적인 이익과 위험은 무엇인가요?

잠재적 이익(장점): E6742 는 SLE 치료에 도움이 될 수 있습니다. 본 임상시험에서 수집된 정보는 의사들이 SLE 환자에게 도움이 될 수 있는 E6742 에 대해 더 자세히 알아보는 데 도움이 될 수 있습니다.

잠재적 위험(단점): E6742 는 SLE 치료에 도움이 되지 않을 수 있거나, 시험대상자가 E6742 로 인한 부작용을 경험할 수 있습니다. 알려지지 않은 예상치 못한 추가 위험이 있을 수 있습니다.