

一項瞭解 E6742 用於全身性紅斑性狼瘡患者可能療效及其安全性的試驗

完整試驗標題： 一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量反應試驗，評估 E6742 用於全身性紅斑性狼瘡受試者的療效與安全性

歐盟 (EU) 臨床試驗編號： N/A **美國 (US) 臨床試驗編號：** NCT07515014

試驗委託者： Eisai Co., Ltd., Tokyo, Japan (日本)

為何進行此項研究？

研究人員正在尋找一種不同方法來治療全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者。SLE 是一種長期疾病，是指身體的防禦（免疫）系統錯誤地攻擊自身組織，並導致皮膚、關節或腎臟等器官發炎和損傷。SLE 的標準治療包括有助於控制 SLE 症狀或阻止身體攻擊器官的藥物。

E6742 可能可以透過阻斷引起發炎和 SLE 發展的蛋白質來幫助 SLE 患者。

在本主試驗中，研究人員希望瞭解 E6742 的可能療效及其安全性。在主試驗結束後，參與者可進入擴展階段並服用 E6742。

正在研究哪一種治療？



參與者將每天服用 **E6742** 或安慰劑藥錠。安慰劑外觀與 E6742 相似，但不含藥物成分。



參與者將持續服用 **E6742** 或安慰劑 24 週（約 5 個半月）。進入擴展階段的參與者將再接受 E6742 治療 24 週。



所有試驗相關人員都不會知道參與者接受的治療。這稱為**雙盲**試驗。

本試驗的目標為何？

主要和關鍵次要目標為研究 E6742 在治療 24 週後改善 SLE 症狀的療效如何。

其他次要目標為進一步研究 E6742 改善 SLE 症狀的療效、參與者的身體如何處理 E6742 以及 E6742 的安全性。














本試驗有哪些衡量項目?

- 1 主要衡量項目:** 為了研究主要目標, 研究人員將使用一項稱為不列顛群島狼瘡評估小組綜合狼瘡評估的調查, 評估治療 24 週後 SLE 症狀有所改善的參與者人數。
 - 2 關鍵次要衡量項目:** 為了研究關鍵次要目標, 研究人員將使用一項稱為 SLE 反應者指數-4 的調查, 評估治療 24 週後整體 SLE 疾病有所改善的參與者人數。
- 其他次要衡量項目:** 為了研究其他次要目標, 研究人員將使用其他 SLE 調查; 測量 E6742 的血中濃度; 並評估是否有任何醫療問題和/或實驗室檢查結果異常、生命徵象 (例如血壓) 異常, 以及試驗期間的其他安全性相關發現。

研究人員也將收集 E6742 的其他資訊, 但本試驗中最重要的是上述衡量項目。

試驗過程將發生什麼事?

下表為試驗中將進行的程序。

在參與者可接受試驗治療之前		
在治療開始前 1 個月內, 前往試驗中心回診 1 次或更多次		
 <p>所有參與者將簽署受試者同意書。</p>	<p>試驗醫師也將:</p>  <p>使用不同的問卷和調查來衡量參與者的 SLE 症狀</p>	 <p>使用心電圖 (ECG) 檢查參與者的心臟健康狀況</p>
<p>試驗醫師將:</p>  <p>檢查參與者的健康狀況, 確認其可參與試驗</p>	 <p>採集血液和尿液檢體</p>	 <p>將試驗日誌寄給符合資格的參與者</p>
在參與者接受試驗治療期間		
前往試驗中心進行多次回診, 最長持續 24 週		
 <p>所有參與者將每天服用 E6742 或安慰劑藥錠, 持續 24 週。</p>	<p>試驗醫師也將:</p>  <p>要求參與者記錄所服用的試驗治療劑量</p>	 <p>使用 ECG 檢查參與者的心臟健康狀況</p>
<p>試驗醫師將:</p>  <p>使用不同的問卷和調查來衡量參與者的 SLE 症狀</p>	 <p>採集血液和尿液檢體</p>	 <p>詢問參與者可能出現的醫療問題和參與者正在使用的藥物</p>
參與者結束或停止接受試驗治療後		
 <p>治療結束後, 參與者將在其最後一劑試驗治療後 1 個月進行一次最終試驗回診。選擇進入擴展階段的參與者無需進行此最終回診。 若參與者提前停止治療, 將進行提前試驗回診。</p>		

誰可以、不可以參與本試驗？



若患者符合下列情況，則可以參與本試驗：

- 為 18 至 75 歲
- 被診斷為 SLE



若患者符合下列情況，則無法參與本試驗：

- 懷孕或正在哺乳的女性
- 患有需要治療的特定醫療狀況

以上僅為部分主試驗納入準則。試驗醫師將檢查所有試驗要求，以確認患者是否可參與本試驗。參與本試驗屬於自願性質。參與者可隨時退出試驗。

參與本試驗有哪些潛在益處和風險？

潛在益處（優點）： E6742 可能有助於治療 SLE。本試驗中收集的資訊可能幫助醫師更瞭解 E6742，從而可能幫助 SLE 患者。

潛在風險（缺點）： E6742 可能無法幫助治療 SLE，或者 E6742 可能導致參與者出現副作用。可能存在其他未知和無法預期的風險。