

임상시험 결과 요약

일반인용



중등도 내지 중증의 크론병 환자를 대상으로 시험약 리산키주맙이 함유된 약이 얼마나 안전한지 알아보기 위한 임상시험.

종합 요약

- 크론병(CD)은 위장관의 어떤 부분에 염증을 야기하는 장기 지속성 장 질환입니다.
- 증상은 사람에 따라 다르며 시간에 따라 중증도가 변할 수 있습니다. 중증도 증가는 발적이라고 합니다.
- 사람들이 크론병을 앓고 있는 이유는 알려져 있지 않지만, 연구자들은 유전과 신체 면역계를 포함하는 복합적 원인에 의해 유발된다고 생각합니다.
- 이 시험에서, 임상시험 의사(시험자)들은 크론병 증상의 치료를 위해, 면역체계에 영향을 미치는, 리산키주맙이라는 약물을 시험했습니다.
- 이 임상시험의 주요 목적은 리산키주맙을 크론병 환자들에게 장기간 투여하는 것이 안전한지 여부를 알아보는 것이었습니다.
- 65명의 성인이 이 임상시험에 참여했으며 모든 환자들은 리산키주맙을 투여 받았습니다.
- 이 임상시험은 2015년 9월부터 2019년 6월까지 9 개국에서 실시되었습니다.
- 임상시험에서 약 92.3%의 시험대상자가 부작용을 경험했습니다.
- 가장 흔한 부작용은 코인두염(감기), 위장염(감염성 설사), 피로(전반적인 피로감 또는 기력 부족), 복통, CD, 관절통(관절 통증), 및 오심이었습니다.
- 이 임상시험은 임상시험 의뢰자(AbbVie)에 의해 조기에 종료되었으므로 시험대상자들은 크론병 환자들에서 리산키주맙의 안전성에 대한 또 다른 장기 임상시험에 참여할 수 있었습니다.
- 이 임상시험의 결과는 연구자들이 약을 더 발전시키기 위해 사용될 것입니다.
- 귀하가 본 임상시험에 참여했고 귀하의 개별 치료에 관해 논의하고자 하는 경우, 임상시험 실시기관의 의사 또는 연구진에게 문의하십시오.

1. 임상시험에 관한 일반 정보

1.1. 본 임상시험은 왜 진행되었습니까?



연구자들은 크론병을 치료하기 위한 보다 우수한 방법을 찾고 있습니다. 크론병은 위장 통증, 설사, 피로감, 체중 감소를 포함한, 여러 다른 증상을 유발할 수 있는 염증성 장 질환입니다. 증상은 모든 환자마다 다릅니다.

크론병 치료에 사용되는 약물은 모든 환자에서 동일하게 작용하지 않습니다. 치료를 받는 일부 환자들은 증상이 호전되지 않습니다. 이로 인해, 연구자들은 질병을 치료할 다른 약물을 찾고 있습니다.

이 임상시험의 임상시험 의사는 리산키주맵이라는 약을 사용했습니다. 리산키주맵은 면역계 활성을 조절하여 작용함으로써, 크론병과 같은 염증성 질환 환자를 돕습니다.

이 임상시험의 주요 목적은 리산키주맵을 환자들에게 장기간 투여하는 것이 안전하고 원치 않는 부작용이 있었는지 여부를 알아보는 것이었습니다.

연구자들은 크론병을 포함한 여러 다른 염증성 질환을 앓고 있는 사람들을 대상으로, 다수의 임상시험에서 이 약물을 시험했습니다. 제2상 임상시험들은 소수의 환자를 대상으로 치료를 시험합니다.

이 제2상 임상시험에서, 임상시험 의사들은 이전 임상시험에서 리산키주맵에 잘 반응한 환자를 대상으로 리산키주맵의 안전성을 조사하였으므로, 치료에 따른 질병의 증상이 더 적게 나타났습니다. 또한 이 임상시험은 “공개” 시험이었으며, 이는 시험대상자와 임상시험 의사 모두 어떤 치료가 제공되었는지 알고 있었음을 의미합니다.

이 요약에는 이 임상시험의 결과만이 나와 있으며, 이는 다른 임상시험의 결과와 다를 수 있습니다.

1.2. 언제 그리고 어디에서 임상시험이 수행되었습니까?

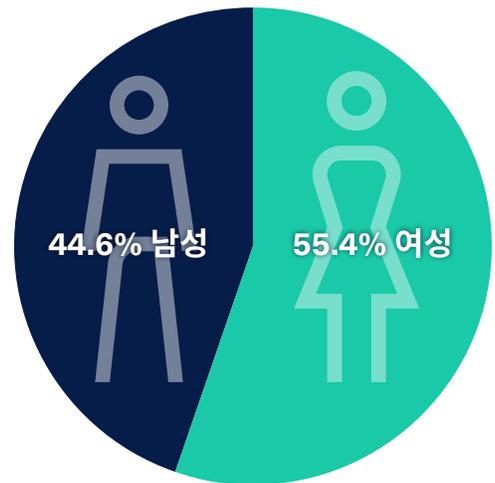
이 임상시험은 2015년 9월부터 2019년 6월까지 다음 국가들에서 실시되었습니다



2. 이 임상시험에는 어떤 시험대상자들이 포함되었습니까?

총 65명의 성인 시험대상자가 이 임상시험에 참여했습니다. 모든 환자들은 중등도 내지 중증의 크론병을 앓고 있었고, 이전 시험에서 리산키주맙을 투여 받았으며, 크론병의 임상적 관해에 도달했습니다. 임상 관해는 환자 보고 정보(증상 및 삶의 질)와 의료 정보(실험실 수치, 약물 사용)에 근거합니다. 65명의 시험대상자들 중, 44명이 시험을 완료했고 21명은 시험을 완료하지 않았습니다. 4명은 개인적 선택으로 시험을 중단했고, 7명은 부작용으로 인해 시험을 완료하지 않았으며, 10명은 다른 이유로 시험을 완료하지 않았습니다.

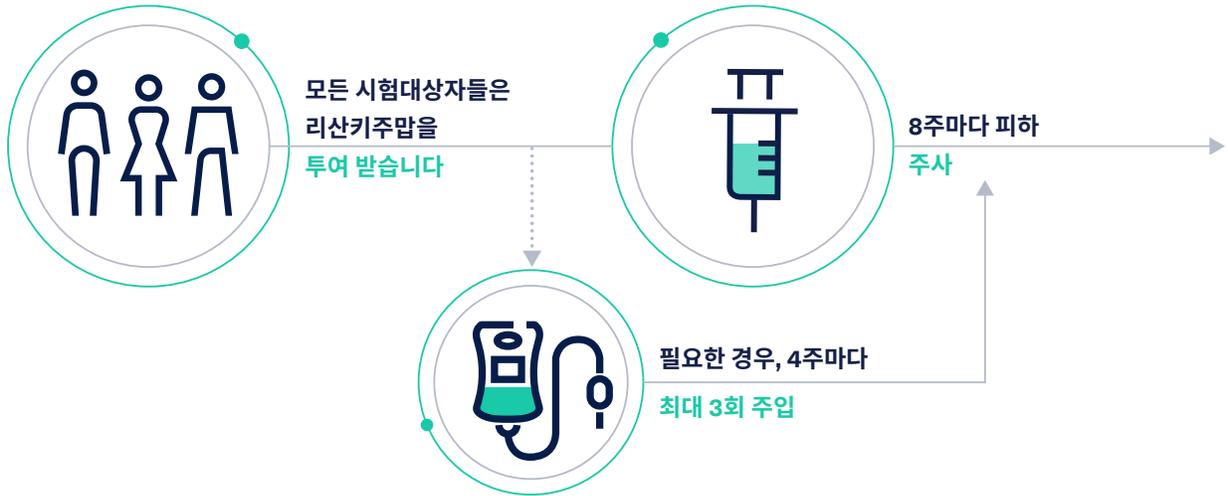
임상시험에서 남성(44.6%)보다 여성(55.4%)이 더 많았습니다. 이 임상시험 참여를 위해, 선정된 임상시험 의사는 만 19~67세의 성인 환자들만 선정했습니다.



3. 어떤 약이 시험되었습니까?

이 임상시험의 약물은 리산키주맵이었습니다. 대부분의 시험대상자들에게 리산키주맵이 8주마다 피하 주사로 투여되었으나, 소수의 시험대상자들은 리산키주맵을 피하 주사로 투여받기 전 정맥 내 주입으로 4주마다 리산키주맵을 투여 받았습니다.

아래 도표에 시험이 어떻게 구성되어 있는지 나와 있습니다.



임상시험 시작 시, 모든 환자는 한 군에 배정되었습니다. 임상시험 의사들은 환자들이 이전 임상시험에서 리산키주맵에 잘 반응했음을 확인했습니다. 이 임상시험이 끝날 무렵, 시험대상자들은 크론병 환자들에 대한 약물의 장기 안전성을 조사하는 또 다른 리산키주맵 시험에 참여할 수 있었습니다.

4. 어떤 부작용이 있었습니까?

부작용은 임상시험 기간 동안 발생하는 원치 않는 의학적 이상 증상입니다. 시험약 투여로 인해 유발될 수도 있고 그렇지 않을 수도 있습니다.

부작용이 사망으로 이어지거나, 생명을 위협하거나, 시험대상자가 입원하거나, 장기 입원을 하게 하거나, 장기간 지속되는 장애를 유발할 경우, 중대한 부작용입니다.

관련 부작용은 임상시험 의사가 시험약과 관련될 수 있는 최소한의 가능성이 있다고 간주한 부작용입니다.

시험대상자 중 약 35.4%(23명)가 임상시험 기간 동안 중대한 부작용을 경험했습니다. 시험약과 관련될 가능성이 있는 것으로 간주된 중대한 부작용을 경험한 총 시험대상자 수는 4.6%(3명)였습니다.

시험대상자 중 약 9.2%(6명)가 임상시험 기간 동안 부작용으로 인해 시험약 투여를 중단했습니다. 시험약과 관련될 가능성이 있는 것으로 간주된 부작용으로 인해 시험약 투여를 중단한 총 시험대상자 수는 1.5%(1명)였습니다.

임상시험 기간 동안 사망한 시험대상자는 없었으며 암은 보고되지 않았습니다.

아래 표에는 임상시험에서 시험대상자가 경험했던 관련 중대한 부작용, 그리고 시험대상자의 시험약 중단을 초래한 관련 부작용에 관한 정보가 나와 있습니다.

리산키주맙 (n=65)	
중대한 관련 부작용이 있었던 시험대상자 수	3명(시험대상자의 4.6%)
관련 중대한 부작용	
<ul style="list-style-type: none"> • 회장 협착(장의 일부가 막힘) • 부분 장 폐색(장의 일부가 막힘) • 태아 이상으로 인한 임신 종료 	1명(시험대상자의 1.5%) 1명(시험대상자의 1.5%) 1명(시험대상자의 1.5%)
관련 부작용으로 인해 시험약 투여를 중단한 시험대상자 수	1명(시험대상자의 1.5%)
<ul style="list-style-type: none"> • 중단 이유 	부작용, 환자 결정, 기타 이유
사망으로 이어진 관련 부작용의 수	0명(시험대상자의 0%)

시험대상자 중 약 92.3%(60명)가 임상시험 기간 동안 부작용을 경험했습니다. 시험약과 관련될 가능성이 있는 것으로 간주된 부작용을 경험한 총 시험대상자 수는 40%(26명)였습니다.

아래 표에는 이 임상시험에서 흔한 관련 부작용(시험대상자 4% 이상에서 발생)에 관한 정보가 나와 있습니다. 가장 흔한 관련 부작용은 코인두염(감기), 피로, 주사 부위 발적, 및 주사 부위 통증이었습니다.

리산키주맙 (n=65)	
관련 부작용이 최소 1건 있었던 시험대상자 수	26명(시험대상자의 40%)
흔한 관련 부작용 (시험대상자의 4% 이상에서 발생한 관련 부작용)	
• 코인두염(감기)	6명(시험대상자의 9.2%)
• 피로	3명(시험대상자의 4.6%)
• 주사 부위 통증	3명(시험대상자의 4.6%)
• 주사 부위 발적	3명(시험대상자의 4.6%)

5. 임상시험의 전체 결과가 무엇이었습니까?

임상시험 의사들은 리산키주맙이 이 시험에서 일반적으로 안전하고 내약성이 양호함을 확인했습니다. 대부분의 시험대상자들이 부작용을 경험했으나, 대부분 경증 또는 중등도였으며, 그들은 시험대상자들의 리산키주맙 투여를 중단시키지 않았습니다.

이 임상시험은 임상시험 의뢰자에 의해 조기에 종료되었으며 시험대상자들은 크론병 환자들에 대한 약물의 장기 안전성을 조사하는 또 다른 리산키주맙 시험에 참여할 수 있었습니다. 이 시험을 완료한 44명의 시험대상자들은, 모두 다른 시험을 지속하기로 선택했습니다.

6. 임상시험을 통해 시험대상자들과 연구자들은 어떻게 도움을 얻었습니까?

이 시험은 연구자들이 크론병 치료제로써 리산키주맙의 안전성에 대해 더 잘 이해하는 데 도움이 되었습니다. 이 시험은 이 환자 모집단에서 환자가 다른 리산키주맙 시험에 참여할 수 있도록 조기에 종료되었습니다.

이 요약에는 이 임상시험의 결과만이 나와 있으며, 이는 크론병 환자에 대한 다른 리산키주맙 임상시험의 결과와 다를 수 있습니다.

시험대상자는 자신의 치료에 관한 추가 질문이 있을 경우 담당 의사 및/또는 임상시험 의사와 상의해야 하며, 단일 시험 결과에 기초하여 자신의 치료법을 변경해서는 안 됩니다.

7. 향후 임상시험에 대한 계획이 있습니까?

크론병 환자들에 대한 약물의 장기 안전성을 조사하는 또 다른 리산키주맙 시험을 포함한, 이 환자 모집단에 대한 리산키주맙 시험이 진행 중입니다.

8. 이 임상시험의 의뢰자는 어느 회사였습니까?

이 임상시험의 의뢰자는 AbbVie였습니다. 이 요약은 시험대상자가 읽고 이해할 수 있는 자료인지 시험대상자 변호 단체의 검토를 받았습니다.

9. 이 임상시험에 대해 더 자세한 내용을 어디에서 구할 수 있습니까?

임상시험 제목	중등도 내지 중증 활동성 크론병 환자에서, BI655066/ABBV-066(리산키주맙)의 공개, 단일군, 장기 안전성 연장 임상시험
임상시험계획서 번호	M15-989
Clinicaltrials.gov	NCT02513459 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02513459?term=M15-989&draw=2&rank=2
EudraCT	2016-003191-50 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=M15-989
임상시험 의뢰자	AbbVie Inc 전화: (800) 633-9110 이메일: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

감사합니다

AbbVie는 이 임상시험을 가능하게 만든 모든 시험대상자들의 시간과 노력에 감사드립니다

임상시험 시험대상자들은 과학 발전에 도움을 줍니다!

