abbvie

임상시험 결과 요약

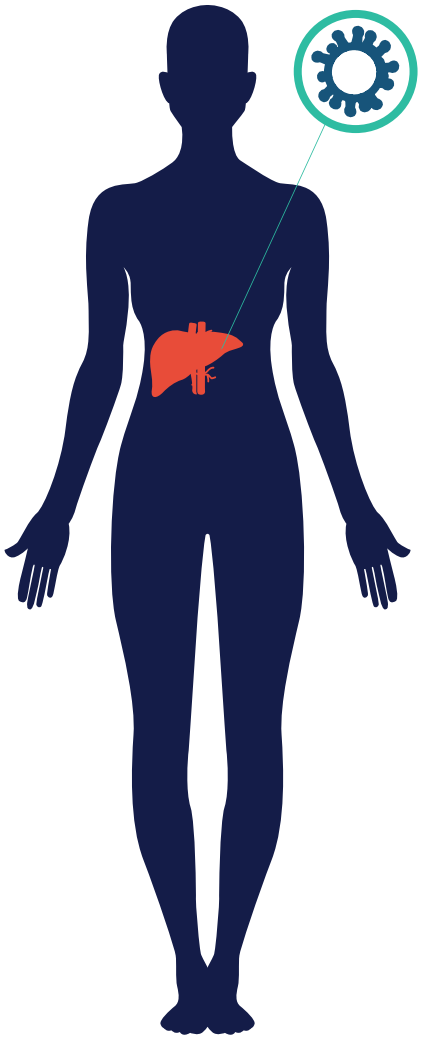
일반인을 위한

글레카프레비르와 피브렌타스비르를 함유하고 있는 약이 만성 C형 간염과 신장 손상이 있는 성인 환자들을 얼마나 안전하게 잘 치료할 수 있는지 알아보기 위한 시험

전체 요약

- C형 간염 감염은, 질병과 간 손상을 유발할 수 있는 바이러스(생물을 감염시키는 작은 물질)에 의해 유발되는 전 세계적인 건강 문제입니다.
- C형 간염 바이러스 감염은, 투석(신장이 제대로 기능하지 않을 때 신체의 균형을 이루기 위해 신체 노폐물과 과잉 수분을 제거하는 절차)을 받고 있는 신장 손상 환자들에서 흔히 나타납니다.
- 임상시험 의사들은 만성 C형 간염 감염과 신장 질환이 있는 환자들을 대상으로 글레카프레비르와 피브렌타스비르 성분의 약을 시험하였습니다.
- 일부 환자들에게는 간경화(중증 간 흉터형성)가 있었으며 일부는 없었습니다.
- 2017년 3월부터 2018년 6월까지 10개 국가에서 시험이 수행되었습니다.
- 총 101명의 성인이 시험에 참여하였으며 이 중 100명이 시험을 완료하였습니다.
- 임상시험 의사들은 환자들을 3개 그룹으로 나누었습니다. 각 그룹은 서로 다른 기간 동안 같은 용량의 약을 투여받았습니다.
- 약을 복용하는 동안 어떤 환자에서도 C형 간염이 재발되지 않았습니다.
- 어떤 환자도 시험약으로 인해 유발된 중대한 부작용을 경험하지 않았습니다.
- 이 시험의 결과는 이 약을 추가 개발하기 위해 연구자들이 이용할 수 있습니다.

1. 시험에 관한 일반 정보



1.1 이 시험의 주요 목적이 무엇이었습니까?

연구자들은 바이러스로 유발되는 C형 간염이라고 부르는, 간 질환을 치료하기 위한 더 좋은 방법을 찾고 있습니다. 만성 C형 간염 감염의 경우 간경화라고 부르는 상태가 발생할 수 있습니다. 간경화는 간의 흉터형성으로, 간을 손상시키며 간이 제대로 기능하는 것을 어렵게 만듭니다. C형 간염 바이러스에 의한 만성 간 감염은 투석을 받고 있는 장기 신장 질환의 말기 환자들에서 흔히 나타납니다. 그러므로, 이 시험에서 의사들은 새 약을 시험하기 위해 간경화 여부와 관계없이 신장 질환을 앓고 있는 C형 간염 감염 환자들을 선정하였습니다.

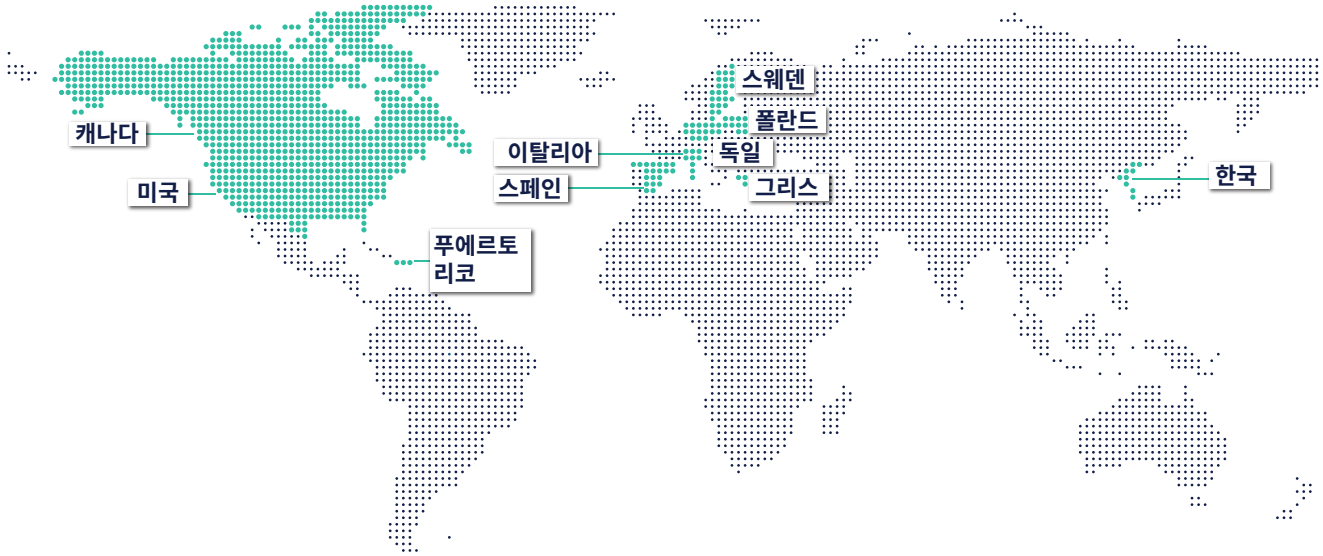
이 시험에서, 연구자들은 글레카프레비르와 피브렌타스비르를 함께 투여하였을 때 환자들이 얼마나 이익을 볼 수 있는지 알아보고자 하였습니다. 글레카프레비르와 피브렌타스비르는 바이러스가 증식하는 것을 중지시킬 수 있는 두 가지 약물입니다. 이 두 약물이 C형 간염 바이러스의 6개 주요 유전자형(서로 다른 유형)을 모두 중지시킬 수 있습니다.

연구자들은 이 시험을 제3상 공개형 임상시험으로 계획하였습니다. 제3상 임상시험에서는 상태 또는 질환이 있는 많은 수의 환자들을 대상으로 잠재적인 새로운 치료법을 시험합니다. 이 제3b상 임상시험에서, 임상시험 의사들은 C형 간염 감염 환자들에서 8주, 12주, 또는 16주 동안의 복합제 시험약에 대한 이익을 살펴보았습니다. 또한 임상시험 의사들은 시험약 투여 중 그리고 투여 후 환자들에게 있을 수 있는 일체 부작용에 대해서도 살펴보았습니다. 이 시험은 공개형이었습니다. 이 뜻은 연구자들도 환자들도 투여받고 있는 약이 무엇인지 알고 있었다는 의미입니다.

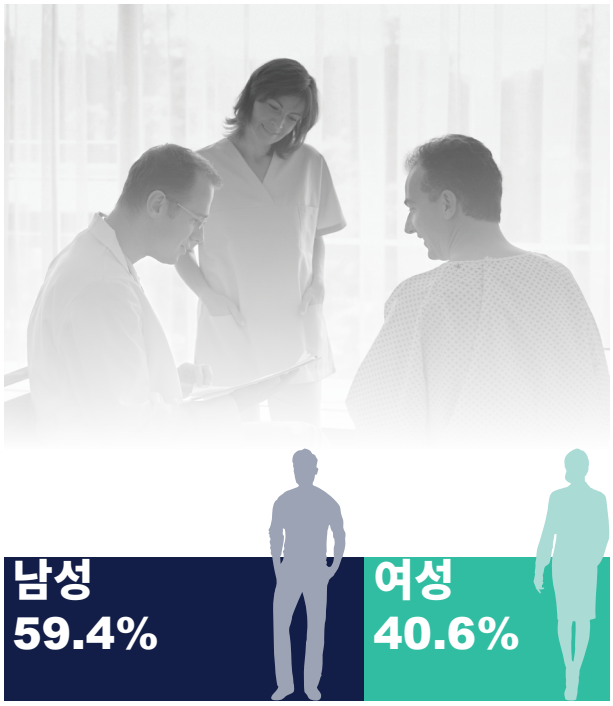
시험의 주요 목적은 복합제를 복용한 후 12주째에 환자의 혈액에 C형 간염 바이러스가 더 이상 없다는 것을 확인하는 것이었습니다. 또한 연구자들은 원치 않는 부작용이 있었는지도 확인하였습니다. 이 요약에는 이 시험의 결과만이 수록되어 있으며, 이는 다른 시험의 결과와 다를 수 있습니다.

1.2 언제 그리고 어디에서 시험이 수행되었습니까?

이 시험은 2017년 3월부터 2018년 6월까지 다음 장소에서 수행되었습니다:



2. 이 시험에는 어떤 환자들이 포함되었습니까?



만성 C형 간염이 있는 총 101명의 성인 환자들이 시험에 참여하였습니다. 모든 환자들의 경우 간경화 여부와 관계없이, 장기 신장 질환이 있었습니다. 101명의 환자들 중에서, 98명이 약 복용을 완료하였으며 3명은 완료하지 못했습니다: 환자 1명은 약 복용에 관한 지침을 지키지 못했으며, 다른 2명은 부작용으로 인해 시험약 복용을 중단하였습니다.

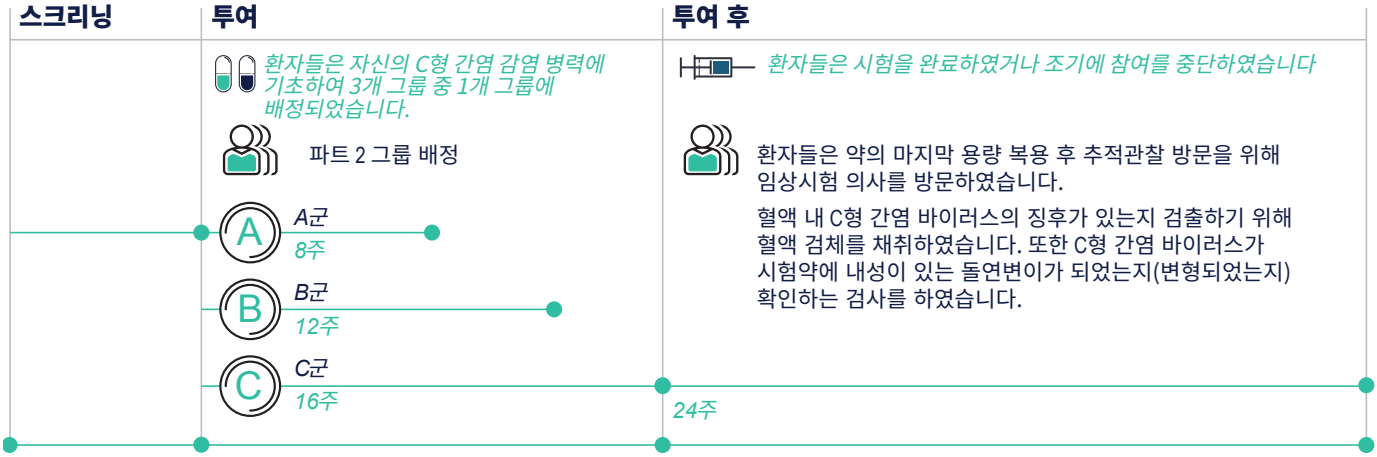
시험 참여자들 중에는 여성(40.6%)보다 남성(59.4%)이 더 많았습니다. 임상시험 의사들은 이 시험에서 성인들만 선정하였습니다. 환자들의 나이는 32~87세였습니다. 총 환자들 중에서, 대부분(80.2%) C형 간염 약을 처음으로 복용했으며, 대부분(76.2%) 투석이 필요했고, 대부분(87.1%) 간경화가 없었습니다.

3. 어떤 약이 시험되었습니까?

이 임상시험의 약은 글레카프레비르와 피브렌타스비르라고 부르는 두 가지 시험약의 복합제였습니다. 아래 도표에 시험이 어떻게 구성되어 있는지 나와 있습니다.

그룹	약물
A군	유전자형 1, 2, 4-6형 NC, TN 및 TE, 그리고 유전자형 3형 NC, TN
B군	유전자형 1, 2, 4-6형 C, TN 및 TE, 그리고 유전자형 3형 C, TN
C군	유전자형 3형 NC 및 C, TE

TN = 투여 경험이 없음 | TE = 투여 경험이 있음 | NC = 간경화 없음 | C = 간경화 있음



시험 시작 시, 42일간의 스크리닝 기간 동안 임상시험 의사들은 계획된 시험의 모든 요건을 충족하는 환자들을 선정하였습니다. 환자들은 3개 그룹으로 나누어졌습니다: 첫 번째 그룹(A군)의 환자들은 8주 동안, 두 번째 그룹(B군)의 환자들은 12주 동안, 세 번째 그룹(C군)의 환자들은 16주 동안 약을 투여받았습니다. 모든 환자들은 약의 동일한 용량을 투여받았습니다. 환자들은 100밀리그램(mg) 글레카프레비르와 40mg의 피브렌타스비르 정제 3개를 1일 1회 음식과 함께 복용하였습니다.

투여 후 기간 동안, 시험약을 투여받았던 환자들은 임상시험 의사로부터 다시 연락을 받았고 약의 마지막 용량을 투여 후 24주 동안 검사를 받았습니다. 혈액 내 C형 간염 바이러스의 징후가 있는지 검출하고, C형 간염 바이러스가 시험약에 내성이 있는 돌연변이가 되었는지(변형되었는지) 확인하기 위해 혈액 검체를 채취하였습니다.

4. 어떤 부작용이 있었습니까?

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

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

관련된 부작용은 시험약과 관련될 수 있는 최소 가능성이 있는 부작용입니다.

약 11.9%의 환자들(12명)에게 중대한 부작용이 있었으며; 시험 기간 중 관련된 중대한 부작용을 경험한 환자들은, 이 중 0%였습니다.

약 2.0%의 환자들(2명)이 부작용으로 인해 시험약 복용을 중단하였으며; 이 중, 1.0%의 환자들(1명)이 시험약과 관련되었던 부작용(소양증[피부가 가려움])으로 인해 시험약 복용을 중단하였습니다.

시험 기간 중 사망한 환자는 없었습니다.

아래 표에는 시험의 각 파트에서 환자들이 경험했던 관련된 중대한 부작용, 그리고 환자의 시험약 중단을 야기한 관련된 부작용, 사망으로 이어진 관련된 부작용에 관한 정보가 나와 있습니다.

	전체(n=101)
관련된 중대한 부작용이 있었던 환자 수	0명(환자들의 0%)
관련된 부작용으로 인해 시험약 복용을 중단했던 환자 수	1명(환자들의 1.0%)
중단 이유	소양증(피부가 가려움)
사망으로 이어진 관련된 부작용이 있었던 환자 수	0명(환자들의 0%)

약 24.8%의 환자들(25명)이 시험 기간 중 관련된 부작용을 경험하였습니다. 아래 표에는 이 시험의 관련된 부작용에 관한 정보가 나와 있습니다. 가장 흔한 관련된 부작용은 소양증(피부가 가려움) 및 전신 소양증(몸 전체에서 피부가 가려움)이었습니다.

	전체(n=101)
최소 한 건의 관련된 부작용이 있었던 환자 수	25명(환자들의 24.8%)
부작용	
소양증(피부가 가려움)	15명(환자들의 14.9%)
전신 소양증(몸 전체에서 피부가 가려움)	6명(환자들의 5.9%)
피로(피곤함)	2명(환자들의 2.0%)
근육통(근육의 통증)	2명(환자들의 2.0%)
상부 복통	1명(환자들의 1.0%)
무력증(힘없음)	1명(환자들의 1.0%)
피부 건조증	1명(환자들의 1.0%)
고창(위창자 내에 공기가 참)	1명(환자들의 1.0%)
두통	1명(환자들의 1.0%)
헤르페스 바이러스 감염	1명(환자들의 1.0%)
인플루엔자(독감) 유사 질환	1명(환자들의 1.0%)
편두통	1명(환자들의 1.0%)

5. 시험의 전체 결과가 무엇이었습니까?

시험은 계획된 대로 완료되었습니다. 대부분의 환자들(101명 중 98명[97%])에서 약 복용을 중단한 후 12주째에 C형 간염이 없었습니다. 약을 복용하는 동안 바이러스가 검출된 환자는 없었습니다. 약 복용을 완료한 후 12주째에 재발(바이러스가 다시 생기는 경우)된 환자는 없었습니다. 대부분의 부작용은 경미했습니다. 중대한 부작용을 경험한 환자는 없었습니다.

6. 시험을 통해 환자들과 연구자들이 어떻게 도움을 얻었습니까?

이 시험 결과를 통해 C형 간염 바이러스의 유전자형 1-6형 모두에서 이익이 위험보다 더 크다라는 점이 입증되었습니다. 이 시험의 결과는 시험약을 통해 환자들이 도움을 얻었는지 알아보기 위해 다른 시험들에서 사용될 수 있습니다.

이 요약에는 이 시험의 결과만이 나와 있으며, 이는 다른 시험의 결과와 다를 수 있습니다. 환자들은 자신의 치료에 관한 추가 질문이 있을 경우 담당 의사 및/또는 임상시험 의사와 상의해야 하며, 단일 연구 결과에 기초하여 자신의 치료법을 변경해서는 안 됩니다.

7. 향후 시험에 대한 계획이 있습니까?

이 시험에서 사용되었던 약을 포함하는 이 환자군을 대상으로 하는 향후 시험은 현재 계획되어 있지 않습니다.

8. 이 시험의 의뢰자가 어느 회사였습니까?

이 시험의 의뢰자는 AbbVie였습니다. 이 요약은 환자가 읽고 이해할 수 있는 자료인지 변호 단체의 검토를 받았습니다.

9. 이 시험에 대해 더 자세한 내용을 어디에서 구할 수 있습니까?

시험 제목	만성 C형 간염 바이러스 유전자형 1 – 6형 감염이 있는 신장 장애 성인들에서 글레카프레비르/피브렌타스비르의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관 공개형 임상시험 (EXPEDITION-5)
임상시험계획서 번호	M16-127
ClinicalTrials.gov	NCT03069365 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03069365?term=M16-127&rank=1
EudraCT	2016-004182-60 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-004182-60/results
시험 의뢰자	글로벌 의학 서비스, AbbVie 전화: 800-633-9110 이메일: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

2019년 5월 31일. 이 문서는 문서가 최종화된 시점에 알려진 사실을 수록하고 있습니다.

Abbvie는 이 시험을 가능하게 만든 모든 참여자들의 시간과 노력에 감사드립니다.

임상시험 참여자들은 과학 발전에 도움을 줍니다!