

장기간에 걸쳐 서로 다른 유형의 암에 걸린 사람들에게 투여한 베바시주맙이란 약물의 안전성을 관찰하는 임상시험

임상시험의 전체 제목은 요약서 끝부분을 참조하십시오.

감사합니다!

이 글로벌 임상시험에 참여해주셔서 감사합니다. 귀하의 너그러운 참여가 연구자들이 베바시주맙이라는 임상시험 약물에 대한 중요한 건강상 의문에 답변하는 데 도움이 되고 있습니다. 본 임상시험 AVALTE는 암에 걸린 사람들에게 베바시주맙을 단독으로 투여했을 때 또는 다른 암 치료와 함께 투여했을 때 베바시주맙의 안전성을 관찰했습니다.

본 요약서가 이 임상시험의 결과를 이해하고 몇 가지 서로 다른 유형의 암으로 유발된 증상이 있는 사람들의 간호를 개선하는 데 그러한 결과를 어떻게 사용할지 이해하는 데 도움이 되기를 바랍니다. 이러한 결과에 대해 질문이 있을 경우, 귀하의 임상시험 의사에게 말씀하십시오.

이 요약서에 대하여

이 문서는 몇 가지 서로 다른 유형의 암으로 유발된 증상이 있는 사람들에 대한 임상시험 결과 요약서이며 다음을 대상으로 작성했습니다.

- 임상시험에 참여한 사람들
- 일반 회원

임상시험은 2012년 7월에 시작해서 2019년 9월에 종료했습니다. 본 요약서는 작성한 시점(2020년 6월)에 알려진 정보와 최종 결과에 근거합니다. 더 자세한 정보가 지금 알려질 수도 있습니다.

의약품이 어떻게 안전한지에 대해 하나의 임상시험이 모든 것을 말해주지는 않습니다. 알아야 할 모든 것을 찾아내려면 많은 임상시험에서 수많은 사람들이 필요합니다. 이 임상시험에서 나온 결과는 동일한 의약품의 다른 임상시험의 결과와 다를 수 있습니다. 이는 이 하나의 요약서에 기반을 두어 결정을 내려서는 안 됩니다. 언제나 치료에 대해 결정을 내리기 전에 귀하의 의사와 이야기하십시오.

요약서 내용

1. 이 임상시험에 관한 일반 정보
2. 이 임상시험에 누가 참여했습니까?
3. 임상시험 동안 무엇이 일어났습니까?
4. 임상시험에서 어떤 결과가 나왔을까?
5. 이 임상시험은 연구에 어떻게 도움이 되었습니까?
6. 다른 임상시험에 대한 계획이 있습니까?
7. 어디에서 더 자세한 정보를 찾을 수 있습니까?

이 임상시험에 관한 핵심 정보

- 이 임상시험은 베바시주맵이란 의약품(‘임상시험약’)이 암에 걸린 사람들에게 좋은 나쁜든 어떤 효과를 주었는지 밝혀내기 위해 수행되었습니다.
- 이 임상시험에 참여한 사람들은 다음 유형의 암이 있었습니다.
 - 유방암
 - 난소암
 - 복막암(복부 안의 막을 형성하는 조직에서 발달하는 암)
 - 신세포암(신장암이라고도 함)
 - 결장직장암(대장암이라고도 함)
 - 폐암
 - 다형교모세포종(뇌암의 한 유형)
- 이 임상시험은 연장 임상시험이라는 임상시험의 한 유형이었습니다. 즉 사람들은 더 앞선 임상시험에서 베바시주맵을 복용했고(단독으로 또는 다른 의약품과 병용해서) 그로부터 이익을 얻었습니다. 이전 임상시험이 끝난 뒤 사람들은 이 연장 임상시험에서 베바시주맵을 계속 복용했습니다.
- 연구자들은 베바시주맵을 이용한 치료가 오랜(‘연장된’) 기간에 걸쳐 어떻게 안전했는지 관찰하기를 원했습니다.
- 이 임상시험에는 21개 국가에서 95명의 사람들이 포함되었습니다.
- 주요 결과는 95명 중 17명의 사람들(18%)이 베바시주맵과 관련이 있거나 없을 수도 있는 적어도 하나의 심각한 의학적 문제(생명을 위협하는 문제 또는 입원이 필요한 문제)를 겪었다는 것입니다.
- 4명의 사람들이 임상시험 중에 사망했습니다.
- 임상시험에서 95명 중 총 21명의 사람들(22%)이 베바시주맵과 관련이 있다고 생각되는 중증 부작용(중증 ‘역효과’라고도 함)을 겪었습니다.

1. 이 임상시험에 관한 일반 정보

이 임상시험은 왜 수행했습니까?

많은 임상시험이 서로 다른 유형의 암에 걸린 사람들에서 베바시주맵이란 약물의 효과를 관찰했습니다. 임상시험 종료 시 일부 사람들은 여전히 베바시주맵을 복용하고 있었고 암이 악화되지 않았기 때문에 베바시주맵을 계속 복용함으로써 이익을 얻을 수 있었습니다.

이 임상시험은 첫 임상시험(‘부모 임상시험’이라고도 함)이 종료된 후 사람들이 베바시주맵을 계속 복용할 수 있도록 설정되었습니다. 연구자들은 오랜 기간에 걸친 베바시주맵의 좋거나 나쁜 효과 또한 관찰할 수 있었습니다.

사람들은 이 연장 임상시험이 시작하기 전에 베바시주맵의 서로 다른 다수 임상시험에 참여했고(단독으로 또는 다른 의약품과 병용해서) 서로 다른 유형의 암에 대해 치료받고 있었습니다.

임상시험약은 무엇입니까?

이 임상시험은 ‘베바시주맵’(브랜드 이름 Avastin®이라고도 함)이란 의약품을 관찰했습니다. 베바시주맵은 성장하는 데 필요한 혈액의 종양을 굵김으로써 작용합니다(이는 ‘항혈관신생’ 치료라고도 함). 사람이 암에 걸리면 암세포를 포함한 신체의 빠르게 성장하는 세포를 공격하는 항암화학요법 같은 암 치료가 종종 사용됩니다. 베바시주맵은 다르게 작용합니다. 혈관내피성장인자 또는 VEGF라고 하는 단백질을 차단함으로써 종양에 영양을 공급하는 혈액 공급을 차단합니다. 정상 세포는 VEGF를 만들지만 일부 암세포는 너무 많은 VEGF를 만듭니다. VEGF를 차단하면 정상 혈관 및 종양에 영양을 공급하는 혈관을 포함하여 새 혈관의 성장을 멈출 수 있습니다. 이는 종양이 성장하지 못하도록 막을 수 있습니다. 베바시주맵은 또한 신체가 종양에 대응하는 방식에 효과가 있습니다. VEGF를 차단하면 면역계가 암을 더 쉽게 공격하도록 종양 내부의 변화로 이어질 수 있습니다.

다른 암 치료와 병용한 베바시주맵은 다음 유형의 암에 걸린 사람들에게 제공됩니다.

- 결장직장암(대장암이라고도 함)
- 비소세포폐암
- 교모세포종(뇌암의 한 유형)
- 신장암
- 난소암
- 유방암
- 자궁경부암

이 임상시험에 참여한 모든 사람들은 베바시주맵으로 치료받았습니다. 일부는 베바시주맵으로만 치료받았고 다른 일부는 다른 암 치료와 결합하여 베바시주맵으로 치료받았습니다. 사람들은 이전 임상시험에서 제공받은 동일한 치료를 계속 받았습니다. 예를 들어 이전 임상시험에서 베바시주맵만 복용한 사람은 이 연장 임상시험에서 베바시주맵만 복용했습니다.

연구자들은 무엇을 발견하기를 원했습니까?

연구자들은 얼마나 많은 사람들이 임상시험 동안 (부작용이라고 하는) 의학적 문제를 겪었는지 점검함으로써 베바시주맵이 장기간에 걸쳐 어떻게 안전한지 밝히기 위해 이 임상시험을 수행했습니다.

연구자들이 살펴본 질문은 다음과 같습니다.

1. 얼마나 많은 사람들이 임상시험 동안 (베바시주맵과 관련이 있거나 없을 수도 있는) 의학적 문제를 겪었는가?
2. 얼마나 많은 사람들이 임상시험 동안 (베바시주맵과 관련이 있거나 없을 수도 있는) 심각한 의학적 문제를 겪었는가?
3. 얼마나 많은 사람들이 임상시험 동안 사망했는가?
4. 얼마나 많은 사람들이 베바시주맵 치료와 관련한 부작용을 겪었는가?
5. 얼마나 많은 사람들이 베바시주맵 치료와 관련한 중증 부작용(중증도가 더 높은 부작용)을 겪었는가?

이것은 어떤 종류의 임상시험이습니까?

이 임상시험은 ‘**위상 3b/4**’ 임상시험이었습니다. 이는 베바시주맙이 의사가 사람들에게 투여하도록 승인된 후 임상시험이 수행되었음을 의미합니다.

이 임상시험은 ‘**단일군**’이었습니다. 이는 이 임상시험의 모든 사람이 베바시주맙으로(단독으로 또는 다른 의약품과 병용해서) 치료받았음을 의미합니다

이 임상시험은 ‘**개방 표지**’였습니다. 이는 임상시험에 참여하는 사람들과 임상시험 의사들 모두 사람들이 어떤 임상시험약을 복용하고 있었는지 알고 있었음을 의미합니다.

이 임상시험은 ‘**연장 임상시험**’이었습니다. 이는 베바시주맙의 임상시험에 이전에 참여했던 사람들이 이전 임상시험(‘부모 임상시험’)이 종료한 후 베바시주맙을 계속 복용하고 있었음을 의미합니다.

언제 어디에서 임상시험이 실시되었습니까?

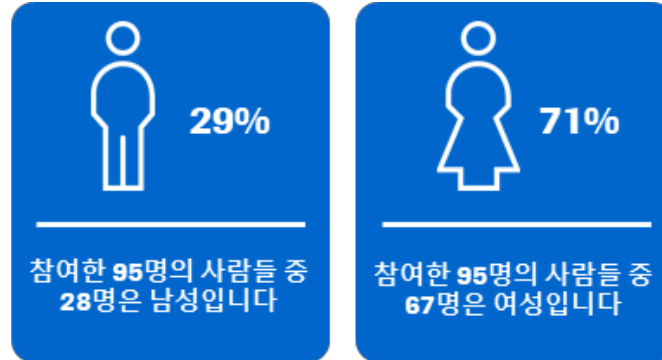
임상시험은 2012년 7월에 시작해서 2019년 9월에 종료했습니다. 이 요약서는 임상시험이 종료한 후 작성되었습니다.

임상시험은 아프리카, 아시아, 유럽, 북미, 남미의 21개 국가의 67개 임상시험 센터에서 실시되었습니다. 이 지도는 이 임상시험이 실시된 국가를 표시합니다.



2. 이 임상시험에 누가 참여했습니까?

이 임상시험에서 암에 걸린 95명의 사람들이 베바시주맙을 복용했습니다. 여기에 임상시험에 참여한 사람들에 관한 자세한 정보가 있습니다.



연령대: 23 ~ 81세

이 임상시험의 95명은 베바시주맙을 복용한 이전 임상시험에 있었습니다. 사람들은 첫 번째 베바시주맙 임상시험을 마쳤을 때 이 연장 임상시험을 시작했습니다.

사람들은 다음의 경우에 이 임상시험에 참여할 수 있었습니다.

- 첫 번째 임상시험에서 베바시주맙으로 치료(단일 치료로서 또는 다른 항암 치료와 함께 제공) 후 암이 악화되지 않은 경우.
 - 이 임상시험의 사람들은 다음 유형의 암이 있었습니다.
 - 11명은 유방암이 있었음
 - 41명은 난소암 또는 복막암(복부 안의 막을 형성하는 조직의 암)이 있었음
 - 7명은 결장직장암(대장암이라고도 함)이 있었음
 - 6명은 신세포암(신장암이라고도 함)이 있었음
 - 16명은 비소세포폐암이 있었음
 - 14명은 다형교모세포종(뇌암의 한 유형)이 있었음

사람들은 다음의 경우 임상시험에 참여할 수 없었습니다.

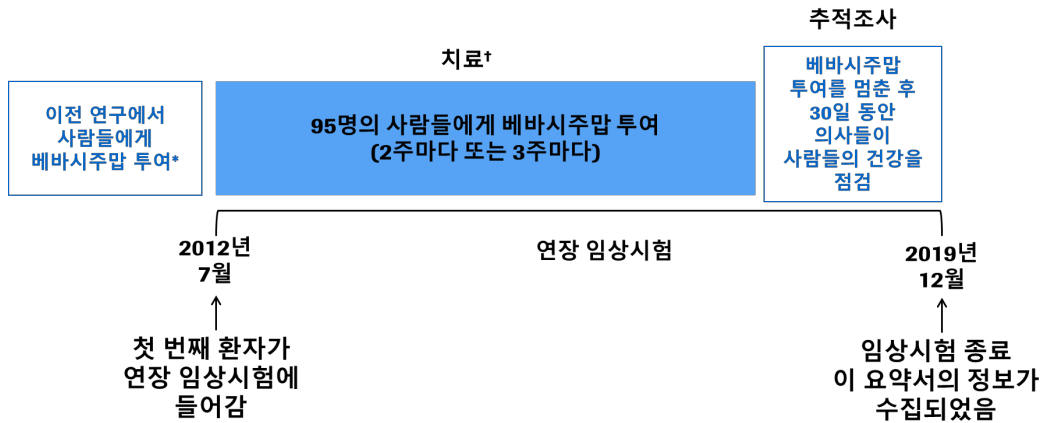
- 첫 번째 임상시험에서 베바시주맙으로 치료 후 암이 악화된 경우.
- 첫 번째 임상시험에서 베바시주맙과 관련이 있을 수 있는 의학적 문제가 있었던 경우 및 연구자들이 베바시주맙 복용 중지를 권장한 경우.

3. 임상시험 동안 무엇이 일어났습니까?

총 95명의 사람들이 이전 임상시험을 완료했고 이 연장 임상시험에 포함되었습니다.

95명 모두 유일한 암 치료로서 또는 다른 암 치료와 병용해서 베바시주맙을 계속 복용했습니다.

이 그림은 임상시험에서 무엇이 일어났는지 보여줍니다.



* 사람들은 이 연장 임상시험을 시작하기 전에 17개의 서로 다른 임상시험 중 하나에 있었습니다. 그러한 임상시험에서 사람들은 2주마다 또는 3주마다 베바시주맙을 복용했습니다.

† 사람들은 이전 임상시험에서와 동일한 양의 베바시주맙을 복용했습니다. 이 연장 임상시험에서 사람들은 다음 셋 중 하나가 일어나기 전까지 베바시주맙을 복용했습니다. 질환이 악화되거나, 치료를 계속하기에는 허용할 수 없는 심각한 치료 부작용(‘역효과’라고도 함)이 발생했거나, 본인 또는 의사가 치료 중지를 결정함.

이 임상연구에서 사람들 절반이 15개월(1¼년) 미만 동안 베바시주맙을 복용했으며 나머지 절반은 15개월 이상 베바시주맙을 복용했습니다. 첫 임상시험에서 베바시주맙을 복용한 시간을 더하면, 사람들 절반은 57개월(4¾년) 미만 동안 베바시주맙을 복용했으며 나머지 절반은 57개월 이상 베바시주맙을 복용했습니다. 세 명은 10년 이상 베바시주맙을 복용했습니다(이들은 유방암 환자).

4. 임상시험에서 어떤 결과가 나왔을까?

이 절은 임상시험에서 나온 주요 결과만 보여줍니다. 이 요약서의 끝부분에 있는 웹사이트에서 다른 모든 결과에 관한 정보를 찾을 수 있습니다(7절 참조).

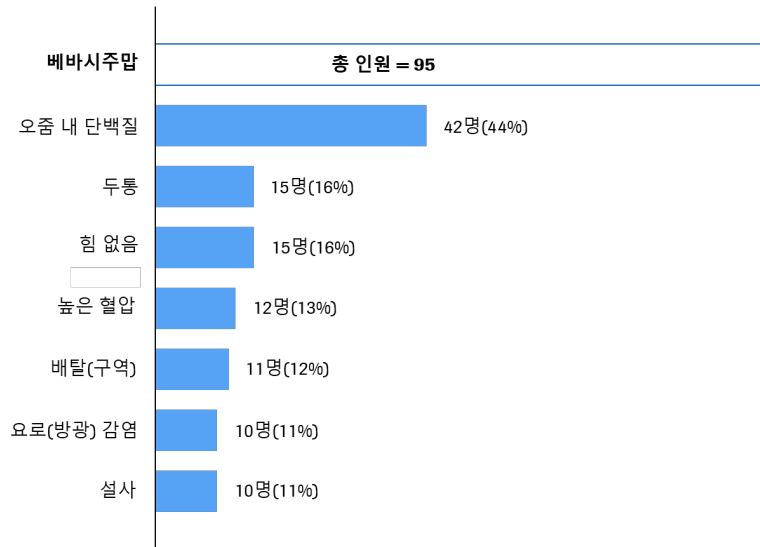
여기에서 임상시험 동안 사람들이 겪었던 모든 의학적 문제에 관해 언급합니다. **질문 1 및 2**는 베바시주맙과 관련이 있거나 없을 수도 있는 의학적 문제에 관한 질문입니다. **질문 3**은 임상시험 동안 사망한 환자에 관한 질문입니다. **질문 4 및 5**는 베바시주맙과 관련이 있다고 생각되는 의학적 문제인 부작용에 관한 질문입니다.

질문 1: 얼마나 많은 사람들이 임상시험 동안 (베바시주맙과 관련이 있거나 없을 수도 있는) 의학적 문제를 겪었는가?

전체적으로 임상시험에서 95명 중 79명의 사람들(83%)이 임상시험 동안 베바시주맙과 관련이 있거나 없을 수도 있는 적어도 하나의 의학적 문제를 겪었습니다. 이 임상시험의 일부 사람들은 어떠한 의학적 문제도 겪지 않았습니다.

이 그림은 임상시험 동안 일어난 가장 흔한 의학적 문제를 보여줍니다. 임상시험에서 10% 이상의 사람들이 다음과 같은 의학적 문제를 겪었습니다. 가장 흔한 의학적 문제는 **오줌 내 단백질**이었습니다. 이는 신장에 대한 가능성 있는 손상 징후입니다.

임상시험 동안 가장 흔한 의학적 문제는 무엇이었습니까?



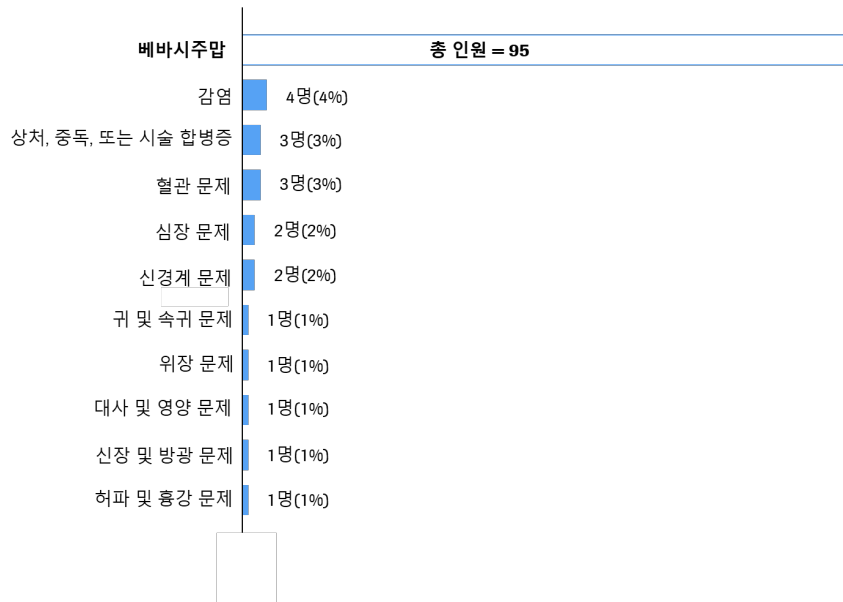
질문 2: 얼마나 많은 사람들이 임상시험 동안 (베바시주맙과 관련이 있거나 없을 수도 있는) 심각한 의학적 문제를 겪었는가?

의학적 문제는 생명을 위협하거나, 병원 간호가 필요하거나, 지속적 문제를 야기할 경우 '심각'한 것으로 간주됩니다.

이 임상시험 동안 95명 중 17명(18%)이 베바시주맙과 관련이 있거나 없을 수도 있는 적어도 하나의 심각한 의학적 문제를 겪었습니다.

이 그림은 임상시험 동안 일어난 심각한 의학적 문제를 보여줍니다.

임상시험 동안 심각한 의학적 문제는 무엇이었습니까?



임상시험 동안 일부 사람들은 베바시주맙과 관련이 있거나 없을 수도 있는 의학적 문제 때문에 베바시주맙 복용을 중지했습니다.

- 95명 중 23명(24%)이 의학적 문제로 인해 베바시주맙 복용을 중지했습니다.
 - 가장 흔한 이유는 오줌 내 단백질에 대한 것이었습니다. 이는 신장에 대한 가능성 있는 손상 징후입니다. 95명 중 13명(14%)이 오줌 내 단백질 때문에 베바시주맙 복용을 중지했습니다.

질문 3: 얼마나 많은 사람들이 임상시험 동안 사망했는가?

이 연장 임상시험 동안 베바시주맙을 복용한 95명 중 4명이 사망했습니다.

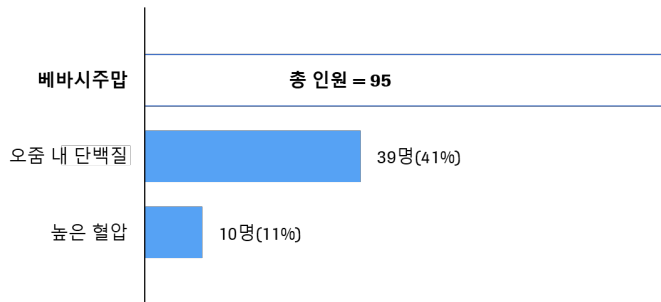
- 세 명(3%)은 암이 악화되어 사망했습니다. 암 치료를 관찰하는 임상시험에서 일부 사람들은 임상시험 동안 암으로 사망하기 쉽습니다. 치료가 사망과 연계되어 있었는지 이해하려면 임상시험 동안 사망한 사람들에 관한 정보를 수집하는 것이 중요합니다.
- 1명(1%)이 베바시주맙 치료와 관련이 없는 의학적 문제로 인해 사망했습니다.

질문 4: 얼마나 많은 사람들이 베바시주맙 치료와 관련한 부작용을 겪었는가?

연구자들은 베바시주맙과 관련이 있다고 생각된 부작용(‘역효과’라고도 함)을 관찰했습니다. 부작용은 임상시험약이 일으켰다고 믿을 만한 의학적 문제입니다.

임상시험에서 95명 중 총 54명의 사람들(57%)이 베바시주맙과 관련이 있다고 생각되는 부작용을 겪었습니다. 이 그림은 임상시험 동안 일어난 가장 흔한 부작용을 보여줍니다. 임상시험에서 10% 이상의 사람들이 다음과 같은 부작용을 겪었습니다.

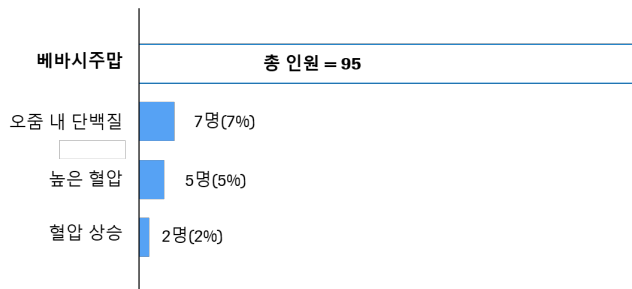
베바시주맙과 관련이 있다고 생각되는 가장 흔한 부작용은 무엇이었습니까?



질문 5: 얼마나 많은 사람들이 베바시주맙 치료와 관련한 중증 부작용(중증도가 더 높은 부작용)을 겪었는가?

임상시험에서 95명 중 총 21명의 사람들(22%)이 베바시주맙과 관련이 있다고 생각되는 중증 부작용(중증도가 더 높은 부작용)을 겪었습니다. 이 그림은 한 명 이상에서 발생한 부작용을 보여줍니다.

베바시주맙과 관련이 있다고 생각되는 가장 흔한 중증 부작용은 무엇이었습니까?



베바시주맙과 관련이 있다고 생각되는 어떤 부작용도 생명을 위협하지 않았고 어떤 사람도 이러한 부작용으로 사망하지 않았습니다.

기타 부작용

이 요약서 끝에 나열된 웹사이트에서 다른 부작용에 관한 정보를 찾을 수 있습니다(위 절에서는 표시되지 않음). 7절을 참조하십시오.

5. 이 임상시험은 연구에 어떻게 도움이 되었습니까?

이 요약서의 정보는 서로 다른 유형의 암에 걸린 95명의 한 임상시험에서 나왔습니다. 이러한 결과는 장기간에 걸쳐 베바시주맙으로 치료받은 암에 걸린 사람들에 관해 연구자들이 더 자세히 아는 데 도움이 되었습니다.

이 임상시험의 안전성 결과는 베바시주맙의 다른 임상시험과 유사했습니다. 이 임상시험에서 베바시주맙을 복용한 사람들의 모든 의학적 문제는 베바시주맙의 다른 임상시험에서 발견되었습니다. 가장 흔한 의학적 문제(오줌 내의 단백질 및 높은 혈압)는 관리될 수 있었습니다.

의약품이 어떻게 안전한지 그리고 얼마나 잘 작동하는지에 대해 어떤 임상시험도 모든 것을 말해주지 않습니다. 알아야 할 모든 것을 찾아내려면 많은 임상시험에서 수많은 사람들이 필요합니다. 이 임상시험에서 나온 결과는 베바시주맙의 다른 임상시험과 다를 수 있습니다.

- 이는 이 하나의 요약서에 기반을 두어 결정을 내려서는 안 됨을 의미합니다. 언제나 치료에 대해 결정을 내리기 전에 귀하의 의사와 이야기하십시오.

6. 다른 임상시험에 대한 계획이 있습니까?

다른 임상시험은 기존의 다른 암 치료와 병행하여 베바시주맙의 효과를 관찰하기 위해 수행되고 있습니다.

7. 어디에서 더 자세한 정보를 찾을 수 있습니까?

아래 나열된 웹사이트에서 이 임상시험에 관한 자세한 정보를 찾을 수 있습니다.

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01588184>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-002009-31/results>
- <https://forpatients.roche.com/>

이 임상시험에 관해 질문이 있을 경우 누구에게 연락할 수 있습니까?

이 요약서를 읽고 나서 추가 질문이 있을 경우,

- 귀하의 지역 Roche 사무소에 문의하십시오.

귀하가 이 임상시험에 참여하였고 결과에 관한 질문이 있을 경우,

- 임상시험 병원 또는 진료소의 임상시험 의사 또는 직원과 이야기하십시오.

귀하 자신의 치료에 관한 질문이 있을 경우,

- 귀하 치료를 담당하는 의사와 이야기하십시오.

이 임상시험은 누가 주관했고 비용을 지급했습니까?

이 임상시험은 스위스 바젤에 본부가 있는 F. Hoffmann-La Roche Ltd에서 주관하고 비용을 지급했습니다.

임상시험의 전체 제목 및 기타 식별 정보

이 임상시험의 전체 제목은 다음과 같습니다. ‘베바시주맙으로 임상시험 치료 시 고형 종양이 있는 환자에서 베바시주맙의 단일군, 개방 표지 다기관 연장 임상시험, F. Hoffmann-La Roche 및/또는 Genentech 후원 임상시험의 종료 시’.

본 임상시험은 ‘AVALTE’로 알려졌습니다.

- 이 임상시험의 프로토콜 번호는 다음과 같습니다. MO25757.
- 이 임상시험의 ClinicalTrials.gov 식별자는 다음과 같습니다. NCT01588184.
- 이 임상시험의 EudraCT 번호는 다음과 같습니다. 2011-002009-31.