

임상시험 결과 요약

MORPHEUS-대장암 시험 레고르페닙을 단독으로 투여한 경우의 데이터와 이전에 아테졸리주맙과 이다사누틀린, 아테졸리주맙과 LOAd703, 아테졸리주맙과 에트루미데란트 및 레고르페닙 또는 아테졸리주맙과 레고르페닙을 투여한 4개의 하위집단 참여자로부터 얻은 데이터의 비교

전체 시험 제목은 이 요약 문서의 끝 부분을 참조해 주시기 바랍니다.

요약 문서 소개

본 문서는 MORPHEUS-대장암 시험으로 알려진 대규모 임상시험(본 문서에서는 '시험으로 칭함')에 참여한 5개의 소집단(본 문서에서는 각 집단을 '하위집단'이라고 칭함) 참여자로부터 얻은 결과의 요약입니다.

본 문서는 MORPHEUS-대장암 시험 참여자 및 일반 대중을 대상으로 작성되었습니다.

본 요약 문서는 작성 시점인 2023년 9월 당시의 정보를 기반으로 작성되었습니다. MORPHEUS-대장암 시험은 완료되었습니다.

요약 내용

1. 임상 종료 후 하위집단에게는 어떤 일이 일어났습니까?
2. 이 시험을 진행한 이유는 무엇입니까?
3. 하위집단에 대한 일반 정보
4. 하위집단에 포함된 참여자는 어떤 사람들이었습니까?
5. 하위집단에 속한 사람들에게 어떤 약물이 제공되었습니까?
6. 하위집단의 결과는 어떠했습니까?
7. 하위집단이 경험한 부작용에는 어떤 것들이 있었습니까?
8. 이러한 결과가 환자와 연구자에게 의미하는 바는 무엇입니까?
9. 이 약물로 다른 시험을 진행할 계획이 있습니까?
10. 자세한 정보는 어디에서 찾을 수 있습니까?

시험에 참여해 주셔서 감사합니다

전 세계 다양한 임상시험 참여자 분들 덕분에 연구진은 중요한 건강 관련 의문점에 답을 찾고 신약을 발견할 수 있었습니다. 감사합니다.

참여자들은 다음과 같은 5개의 하위집단 중 1개군에 속하여 본 연구를 진행했습니다. 1) '아다뉴블린군', 2020년 2월에 시작하여 2021년 11월에 종료, 2) 'LOAd703군', 2022년 5월에 시작하여 2022년 8월에 종료, 3) '에트루미데난트군' 2020년 7월에 시작하여 2022년 1월에 종료, 4) '레고르페닙군', 2020년 7월에 시작하여 2022년 9월에 종료, 5) '대조군' - 레고르페닙 단독 투여, 2018년 10월에 시작하여 2022년 2월에 종료. 이러한 하위집단에 속한 참여자 60명은 연구자들이 대장암 환자를 대상으로 아테즐리주맙을 아다뉴블린, LOAd703, 에트루미데난트 및 레고르페닙 또는 레고르페닙과 병용 투여했을 경우 레고르페닙 단독 투여와 비교하여 얼마나 안전하고 효과적인지 알아내는 데 도움을 주었습니다.

본 시험을 조직하고 자금을 지원한 회사(임상시험 의뢰자)로서 Roche는 이 결과를 여러분과 공유하고자 합니다. 한 가지 시험만으로 약물의 부작용 가능성과 효력에 대한 모든 답을 얻을 수 없다는 사실을 기억하는 것이 중요합니다. 여러 연구를 통해 아다뉴블린과 아테즐리주맙, LOAd703과 아테즐리주맙, 에트루미데난트 및 레고르페닙과 아테즐리주맙, 레고르페닙과 아테즐리주맙과 같은 약물의 조합에 대해 최대한 많은 것을 알아내기 위해 많은 사람들이 필요합니다. 본 시험의 결과는 이러한 약물을 사용하는 다른 시험의 결과와 다를 수 있습니다. **즉 이 요약 문서 하나만으로 의학적 결정을 내리서는 안 됩니다. 치료 결정을 내리기 전에 항상 담당의사와 상의하시기 바랍니다.**

1. 임상 종료 후 하위집단에게는 어떤 일이 일어났습니까?

본문에서 기술하는 대규모 MORPHEUS 대장암 시험 및 하위집단이 완료되었습니다.

아테즐리주맙과 아다뉴블린을 병용 투여한 4명의 하위집단을 조사한 아다뉴블린군은 임상시험 완료까지 21개월(거의 2년)이 걸렸으며, 3개국 참여자들로 구성되었습니다.

아테즐리주맙과 LOAd703을 병용 투여한 2명의 하위집단을 조사한 LOAd703군은 임상시험 완료까지 3개월이 걸렸으며, 1개 국가(미국) 참여자들로 구성되었습니다.

아테즐리주맙에 에트루미데난트 및 레고르페닙을 병용 투여한 15명의 하위집단을 조사한 에트루미데난트군은 임상시험 완료까지 18개월(1.5년)이 걸렸으며, 3개국 참여자들로 구성되었습니다.

아테즐리주맙에 레고르페닙을 병용 투여한 15명의 하위집단을 조사한 레고르페닙군은 임상시험 완료까지 26개월(2년 이상)이 걸렸으며, 4개국 참여자들로 구성되었습니다.

레고르페닙을 단독 투여한 19명의 하위집단을 조사한 대조군은 임상시험 완료까지 40개월(3년 이상)이 걸렸으며, 5개국 참여자들로 구성되었습니다.

2. 이 시험을 진행한 이유는 무엇입니까?



현재 대장암 치료법은 암세포를 사멸시키고 암의 성장을 저해하는 화학 요법을 포함하고 있습니다. 대장암 환자는 암의 치료를 위해 여러 화학 요법을 병합하여 사용합니다. 하지만 이러한 약물들은 단기적으로만 효과가 있으며 이후 암은 다시 악화됩니다. 어떤 사람의 경우에는 치료를 한다 해도 암이 계속 진행되기도 합니다.

따라서 이러한 유형의 암을 치료하고 종양의 크기를 축소하기 위한 새로운 약물이 필요합니다. 종양의 크기가 줄어들면 환자의 상태가 개선되기 시작할 수 있으며 삶의 질이 향상될 수 있습니다.

암 환자의 수명 연장에 도움이 된 약물 유형 중 하나는 암 면역 요법으로, 이는 자신의 면역 체계가 암을 발견하고 암에 대항할 수 있도록 도와줍니다. 일반적으로 암세포는 면역 체계의 암 공격을 차단(중지)하여 종양의 크기가 커지도록 합니다. 아테졸리주맙과 같은 암 면역 요법은 이러한 차단을 풀어 면역 체계가 암에 대항하도록 도와줍니다. 연구자들은 암 면역 요법을 다른 약물과 병용하면 종양의 크기를 축소하는 데 더욱 효과적일 수 있다고 생각합니다.

특히 연구자들은 대장암 환자들에게 다른 약물과 아테졸리주맙을 병용 투여할 경우 표준 약물인 레고르페닙을 단독으로 투여한 사람에 비해 암이 악화되기까지의 시간을 연장하거나 수명을 더 늘리는 데 도움이 되는지 알고자 했습니다. 아테졸리주맙과 병용 투여할 다른 약물은 다음과 같습니다: **아다사누틀린 LOAd703**, **에트루미데란트 및 레고르페닙 레고르페닙**

또한 연구자들은 부작용을 겪는 참여자가 몇 명이나 되는지, 그 정도의 심각성은 어떠한지를 확인하여 이러한 약물 병용 투여의 안전성을 알아보려고 했습니다.

하위집단에서 발견한 결과는 다음과 같은 중요한 질문에 답을 얻는 데 도움이 되었습니다.

- 약물을 투여한 후 종양의 크기가 작아지거나, 종양이 모두 사라진 참여자는 몇 명인가?
- 얼마나 많은 참여자가 부작용을 겪었으며, 이러한 부작용은 얼마나 중증이었는가?

3. 하위집단에 대한 일반 정보

여러 하위집단이 참여하여 MORPHEUS-대장암 시험을 수행했습니다. 5개 하위집단의 결과를 이곳에 요약하였습니다. 각 하위집단에는 다음과 같이 조합된 약물 중 하나를 투여한 참여자를 포함했습니다: **아테졸리주맙과 아다사누틀린**, **아테졸리주맙과 LOAd703**, **아테졸리주맙과 에트루미데란트 및 레고르페닙**, **아테졸리주맙과 레고르페닙** 또는 표준 약물인 레고르페닙 단독.

MORPHEUS-대장암 시험에는 또한 다양한 치료 단계에 있는 환자들이 포함되었습니다. 예를 들어 환자들이 첫 번째 투여를 받을 때 이를 '1차 요법'이라고 합니다. 이미 투여를 받았지만 병이 악화된 환자들의 경우, 그 다음 투여를

'2차 요법이라고 합니다. 2가지 다른 유형의 요법을 받았지만 여전히 병이 악화된 환자들의 경우, 그 다음 투여를 '3차 요법이라고 합니다. MORPHEUS-대장암 시험에서 환자들은 2차 또는 3차 요법을 받았습니다. 본 연구의 참여자들은 무작위로 여러 다른 시험 하위집단에 속하게 되었으며, 해당하는 하위집단에 따라 여러 다른 조합의 약물을 투여받았습니다.

하위집단에 속한 사람들에게 어떤 약물이 제공되었습니까?

본 요약에 기술된 하위집단의 경우, 1차 또는 2차 표준 약물 투여 이후 암이 악화된 대장암 환자를 다음과 같은 5개의 소집단으로 나누어 구성했습니다. **이다사누틀린군**, **LOAd703군**, **에트루마데난트군**, **레고르페닙군**, **대조군**

처음 4개의 하위집단에서는 '아테졸리주맵(상품명 TECENTRIQ® 으로 알려짐)이라는 약물을 다른 약물과 함께 투여했을 경우를 살펴보았습니다.

- **아테졸리주맵**(‘아- 테- 졸- 리- 주- 맵으로 발음)
 - 이 약물은 일종의 면역 요법입니다.
 - 인체의 면역 체계는 암과 같은 질병에 대항합니다. 그러나 암세포는 면역 체계의 암 공격을 차단(중지)할 수 있습니다. 아테졸리주맵은 이러한 차단을 풀어주어 면역 체계가 암에 다시 대항하도록 도와줍니다.

이다사누틀린군의 참여자들에게는 **이다사누틀린**이라는 약물과 함께 **아테졸리주맵**을 병용 투여했습니다.

- **이다사누틀린**(‘이- 다- 사- 누틀- 린으로 발음)
 - 이 약물은 'MDM2 억제제입니다.
 - 암세포는 p53이라는 중요한 단백질을 차단할 수 있습니다. 일반적으로 이 단백질은 우리 몸에 신호를 보내 암세포를 파괴하도록 합니다. 이 단백질이 차단되면 암세포는 계속 증식합니다. **이다사누틀린**은 이 단백질을 다시 활성화하여 암세포가 성장을 멈추고 죽게 합니다.

LOAd703군 참여자들에게는 **아테졸리주맵**을 **LOAd703**이라는 약물과 함께 병용 투여했습니다.

- **LOAd703**(‘로- 아드- 7- 0- 3’으로 발음)
 - 이 약물은 일종의 바이러스로, 두 가지 방식으로 작용합니다.
 - L0Ad703 바이러스가 암세포에 침입하여 감염시켜, 암세포를 직접 사멸시킬 수 있습니다.
 - 또한 L0Ad703은 암세포 주변의 다른 세포를 감염시켜 면역 체계가 암세포를 찾아 공격하는 데 도움이 되는 단백질을 생산하도록 할 수 있습니다.

에트루마데난트군의 참여자들에게는 **아테졸리주맵**과 함께 **에트루마데난트** 및 **레고르페닙**이라는 약물을 병용 투여했습니다. 레고르페닙은 이미 단독 사용 승인이 난 약물입니다(상품명 STIVARGA® 로 알려짐).

- **에트루마데난트**(‘에- 트루- 마- 데- 난트로 발음)

- 이 약물은 아데노신 활성을 차단(중지)하도록 설계되었습니다
- 암세포는 아데노신이라는 물질을 과도하게 생성합니다. 과도한 아데노신은 신체의 면역 체계가 암세포를 파괴하지 못하게 할 수 있습니다. **에트루미데난트**는 아데노신의 효과를 차단하며, 면역 체계가 제대로 작동하여 암세포를 파괴할 수 있게 됩니다
- **레고르페닙**(‘레- 고- 라- 페- 닙으로 발음)
 - 이 약물은 다중 키나아제 억제제로 알려져 있습니다
 - 암은 새로운 세포로 분열하며 더욱 커지며, 특정 단백질 ‘키나아제’라고도 함은 이를 도와줍니다. 레고르페닙은 이러한 단백질을 차단하여 암세포의 성장을 지시하는 신호를 막아줍니다. 또한 레고르페닙은 혈관의 성장을 막아 암세포를 굵주리게 만들어 성장을 억제시킬 수도 있습니다

레고르페닙군의 참여자들에게는 **아테졸리주맙**과 함께 레고르페닙을 병용 투여했습니다

대조군의 참여자들에게는 레고르페닙 단독 투여만 진행했습니다

각 약물에 대한 자세한 내용은 아래 섹션 5를 참조하시기 바랍니다

이는 어떤 유형의 시험입니까?

이러한 5개 하위집단은 MORPHEUS-대장암 시험이라고 하는 대규모 시험의 일부였습니다. MORPHEUS는 새로운 항암 병용요법이 얼마나 효과가 있고 안전한지 살펴보는 '제1b/2상'(초기 임상연구라고도 함) 시험이었습니다. 각 하위집단에는 5가지 약물의 조합 중 하나 또는 표준 약물(대조군)을 투여한 소수의 참여자가 포함되었으며, 연구자들은 이들을 대상으로 의학적 검사를 실시하여 약물의 병용이 암 치료에 효과가 있는지 확인했습니다.

이 하위집단에 속한 참여자들은 '무작위배정'을 통해 5개의 소집단- **이다사누틀린**, **LOAd703**, **에트루미데난트**, **레고르페닙** 또는 **대조군**- 중 하나에 무작위로 배정되었습니다. 사람들을 무작위로 배정하게 되면 연구를 시작할 때 모든 투여군에 속한 참여자들의 특성에 나이, 인종, 질병의 진행 정도)이 유사할 가능성이 높아집니다.

이 시험은 '라벨 공개(open label)' 설계를 사용했는데, 이는 연구자와 하위집단 참여자 모두 어떤 약물을 투여하고 있는지 알고 있음을 의미합니다. 시험되고 있는 약물이 **이다사누틀린**, **LOAd703**, **에트루미데난트**, **레고르페닙** 대조군에서 다르다는 것을 제외하고, 다른 모든 측면은 5개 하위집단 간에 동일했습니다.

이 하위집단에 대한 시험은 언제 어디서 수행했습니까?

이러한 5개 하위집단은 MORPHEUS-대장암 시험이라고 하는 대규모 시험의 일부였습니다. 이 시험은 현재 종료된 상태입니다. 본 요약 문서는 2022년 9월까지의 결과를 포함하고 있습니다.

이 시험은 5개국(호주, 프랑스, 대한민국, 스위스, 미국) 15개 시험기관에서 진행되었습니다.

4. 하위집단에 포함된 참여자는 어떤 사람들이었습니까?

대장암 환자 총 60명이 5개 하위집단의 참여자로 등록했으며, 남성은 48%, 여성은 52%였습니다. 연령은 34세 이상 75세 이하로 구성되었습니다. 이들 60명 중 55명이 투여를 받았고 약물 분석에 포함되었습니다. 각 환자는 신체의 다른 부위로 암이 전이된 상태였으며 이미 투여를 받았으나 효과가 없거나 효과가 중단된 경험이 있었습니다.

5. 하위집단에 속한 사람들에게 어떤 약물이 제공되었습니까?

컴퓨터에서 무작위로 **아다사누틀린군**, **LOAd703군**, **에트루미데난트군**, **레고르페닙** 또는 **대조군**으로 배정한 다음 특정 약물을 투여했습니다. 아래 표는 각 하위집단에 속한 참여자들에게 투여한 약물과 투여 시점 및 방법을 정리한 것입니다.

아다사누틀린군		
	아테졸리주맙	아다사누틀린
약물을 투여한 사람 수	4	
약물의 투여 시점 및 방법	매 28일 주기의 1일차 및 15일차에 정맥 주사	매 28일 주기의 1~5일차에 경구 투여
투여 예상 기간	질병이 악화되거나 안전상의 이유로 중단될 때까지	
투여 목표 종료일	목표 종료일 없음, 질병이 악화될 때까지 투여를 받음	

LOAd703군		
	아테졸리주맙	LOAd703
약물을 투여한 사람 수	2	
약물의 투여 시점 및 방법	매 21일 주기의 1일차에 정맥 주사	매 21일 주기의 1일차에 종양에 주사
투여 예상 기간	질병이 악화되거나 안전상의 이유로 중단될 때까지	
투여 목표 종료일	목표 종료일 없음, 질병이 악화될 때까지 투여를 받음	

에트루미데난트군			
	아테졸리주맙	레고르페닙	에트루미데난트
약물을 투여한 사람 수	15		
약물의 투여 시점 및 방법	매 28일 주기의 1일차 및 15일차에 정맥 주사	매 28일 주기의 1~21일차에 경구 투여	매 28일 주기의 1~28일차에 경구 투여
투여 예상 기간	질병이 악화되거나 안전상의 이유로 중단될 때까지		
투여 목표 종료일	목표 종료일 없음, 질병이 악화될 때까지 투여를 받음		

레고르페납군		
	아테즐리주입	레고르페납
약물을 투여한 사람 수	15	
약물의 투여 시점 및 방법	매 28일 주기의 1일차 및 15일차에 정맥 주사	매 28일 주기의 1~21일차에 경구 투여
투여 예상 기간	질병이 악화되거나 안전상의 이유로 중단될 때까지	
투여 목표 종료일	목표 종료일 없음, 질병이 악화될 때까지 투여를 받음	

대조군	
	레고르페납
약물을 투여한 사람 수	19
약물의 투여 시점 및 방법	매 28일 주기의 1~21일차에 경구 투여
투여 예상 기간	질병이 악화되거나 안전상의 이유로 중단될 때까지
투여 목표 종료일	목표 종료일 없음, 질병이 악화될 때까지 투여를 받음

6. 하위집단의 결과는 어떠했습니까?

투여 후 연구진들은 다음과 같은 사실을 발견했습니다.

- 투여 결과 **아다사누블린군**, **LOAd703군** 또는 **대조군**에 속한 25명 가운데 종양 크기가 줄어든 참여자는 없었음
- 투여 결과 **에트루마데난트군**에 속한 15명 중 1명(7%)의 종양 크기가 줄어듦
- 투여 결과 **레고르페납군**에 속한 15명 중 1명(7%)의 종양 크기가 줄어듦

7. 하위집단이 경험한 부작용에는 어떤 것들이 있었습니까?

부작용이란 시험 중 발생하는 원치 않는 의학적 문제(발열 또는 두통 등)를 의미합니다.

- 연구진들은 이러한 부작용이 시험의 요법과 관련이 있을 수 있다고 생각하기 때문에 이를 요약에 기술합니다.
- 이 하위집단의 모든 참여자들이 아래 나열된 부작용을 경험한 것은 아닙니다.

- 부작용은 경미한 것에서 매우 중대한 것에 이르기까지 사람마다 차이가 있을 수 있습니다

본 요약에 보고된 부작용은 이러한 하위집단에 속한 사람들로부터 수집한 것으로 한정된다는 점에 유의하십시오. 이는 여기에 나열된 부작용이 다른 사람, 다른 집단 및/또는 동일한 의약품에 대상으로 한 다른 시험에서 나타나는 부작용과 다를 수도 있음을 의미합니다. 여기에 나열된 부작용은 본 시험에서 사용한 약물을 기술한 환자 진단지 브로셔 또는 웹사이트의 내용과 차이가 있을 수도 있습니다. 그러나 연구진들은 본 시험에서 사용한 약물에 대해 다른 시험에서 이미 발견한 것과 다른 새롭거나 특이한 부작용은 발견하지 못했습니다.

본 시험의 하위집단에서 관찰된 흔하고 중대한 부작용에 대한 정보를 아래에 나열했습니다.

상위 5가지 이상의 가장 흔한 부작용

다음은

아다시뉴클린군에서 투여를 받은 환자 4명에게서 나타난 가장 흔한 부작용입니다(4명 중 2명 이상[50%]이 경험).

- 메스꺼움 4명 중 4명(100%)
- 구토 4명 중 4명(100%)
- 설사 4명 중 2명(50%)
- 혈액 응고를 도우며 '혈소판'으로 불리는 혈액 세포 조각의 낮은 수치 4명 중 2명(50%)
- 간 심장 또는 신장 손상 - 혈액 내 'AST'라는 물질의 높아진 수치로 나타남 4명 중 2명(50%)
- 혈액 내 빌리루빈 수치 증가 4명 중 2명(50%)

다음은

LOAD703군에서 투여를 받은 환자 2명에게서 나타난 가장 흔한 부작용입니다(2명 중 1명 이상[50%]이 경험).

- 피로감 2명 중 2명(100%)
- 식욕 부진 2명 중 1명(50%)
- 메스꺼움 2명 중 1명(50%)
- 복부 통증 2명 중 1명(50%)
- 복부 팽창 2명 중 1명(50%)
- 발열, 구토, 숨참, 두통, 저혈압을 일으키는 상태 2명 중 1명(50%)
- 숨이 참 2명 중 1명(50%)
- 피부의 납작하고 돌출된 발진 2명 중 1명(50%)

다음은

에트루미데칸군에서 투여를 받은 환자 15명에게서 나타난 가장 흔한 부작용입니다(15명 중 4명 이상[27%]이 경험).

- 발열 15명 중 9명(60%)
- 피부의 납작하고 돌출된 발진 15명 중 6명(40%)

- 식욕 부진 15명 중 5명(33%)
- 복부 통증 15명 중 4명(27%)
- 설사 15명 중 4명(27%)
- 피로감 15명 중 4명(27%)
- 정맥 주사에 대한 반응 15명 중 4명(27%)
- 수족증후군 15명 중 4명(27%)
- 구강 염증 또는 자극 15명 중 4명(27%)

다음은

레고르페넵군에서 투여를 받은 환자 15명에게서 나타난 가장 흔한 부작용입니다(15명 중 4명 이상[27%]이 경험).

- 설사 15명 중 7명(47%)
- 피로감 15명 중 7명(47%)
- 식욕 부진 15명 중 6명(40%)
- 낮은 활력 수준 15명 중 5명(33%)
- 수족증후군 15명 중 5명(33%)
- 발열 15명 중 5명(33%)
- 근육 통증 15명 중 4명(27%)

다음은

대조군에서 투여를 받은 환자 19명에게서 나타난 가장 흔한 부작용입니다(19명 중 5명 이상[26%]이 경험).

- 수족증후군 19명 중 12명(63%)
- 피로감 19명 중 8명(42%)
- 메스꺼움 19명 중 7명(37%)
- 식욕 부진 19명 중 6명(32%)
- 설사 19명 중 6명(32%)
- 고혈압 19명 중 6명(32%)
- 복부 통증 19명 중 5명(26%)
- 혈액 내 빌리루빈 수치 증가 19명 중 5명(26%)
- 말하기 어려움 19명 중 5명(26%)
- 사지 통증 19명 중 5명(26%)

본 시험에서 약물을 병용하여 투여를 받은 참여자들(하위집단 중 어느 하나에서)이 각 개별 약물에 대한 다른 시험 참여자들과 비교했을 때 새롭거나 예상치 못한 부작용을 경험하지는 않았습니다.

4개 하위집단에서 시험한 약물로 인해 발생한 것으로 추정되는 일부 부작용

연구자들이 생각하기에 투여 중인 약물로 인한 부작용을 겪은 참여자들은 55명 중 52명(95%)이었습니다. 이를 '투여 관련 부작용'이라 합니다.

투여 관련 부작용 발생

- 4명 중 4명(100%), **이다시뉴틀린군**
- 2명 중 1명(50%), **LOAd703군**
- 15명 중 15명(100%), **에르투미데난트군**
- 15명 중 14명(93%), **레고페넵군**
- 19명 중 18명(95%), **대조군**

중대한 부작용

생명을 위협하거나, 병원 진료가 필요하거나, 사망에 이르게, 지속적으로 문제를 일으키는 경우 '중대한 부작용'으로 간주합니다.

연구자들이 생각하기에 시험 약물로 인한 중대한 부작용은 다음과 같습니다. 일부 참여자들은 부작용을 두 가지 이상 겪었으며 이는 해당 항목이 표의 행 두 가지 이상에 포함되어 있음을 의미합니다.

시험을 진행하는 동안 발생한 투여와 관련된 중대한 부작용은 다음과 같습니다.

- 4명 중 1명(25%), **이다시뉴틀린군**
- 2명 중 1명(50%), **LOAd703군**
- 15명 중 5명(33%), **에르투미데난트군**
- 15명 중 4명(27%), **레고페넵군**
- 19명 중 1명(5%), **대조군**

투여와 관련하여 이 투여군에서 보고된 중대한 부작용	이다시뉴틀린군 참여자 (4명)
혈액 응고를 도우며 '혈소판'으로 불리는 혈액 세포 조각의 낮은 수치	25%(4명 중 1명)

투여와 관련하여 이 투여군에서 보고된 중대한 부작용	LOAd703군 참여자 (2명)
발열, 구토, 호흡 곤란, 두통, 저혈압을 일으키는 상태	50%(2명 중 1명)

투여와 관련하여 이 투여군에서 보고된 중대한 부작용	에트루마데난트군 참여자 (15명)
발열을 동반한 백혈구 수치 저하	7%(15명 중 1명)
피부의 납작하고 돌출된 발진	7%(15명 중 1명)
알레르기 반응	7%(15명 중 1명)
발열	7%(15명 중 1명)
낮은 활력 수준	7%(15명 중 1명)
발진	7%(15명 중 1명)

- 투여와 관련된 중대한 부작용이 **에트루마데난트군**의 참여자들에게서 1건 넘게 발생했을 수 있습니다.

투여와 관련하여 이 투여군에서 보고된 중대한 부작용	레고피넵군 참여자 (15명)
발열	13%(15명 중 2명)
메스꺼움	7%(15명 중 1명)
신장 감염	7%(15명 중 1명)
작은 혈관 내부 응고로 인한 혈구 수치 저하	7%(15명 중 1명)
피부의 납작하고 돌출된 발진	7%(15명 중 1명)

- 투여와 관련된 중대한 부작용이 **레고피넵군**의 참여자들에게서 1건 넘게 발생했을 수 있습니다.

투여와 관련하여 이 투여군에서 보고된 중대한 부작용	대조군 참여자 (19명)
백혈구 수치 상승	5%(19명 중 1명)
두 기관 또는 혈관 사이의 체내 터널과 같은 구멍	5%(19명 중 1명)

사망에 이르게 하는 부작용

시험 약물 중 하나와 관련이 있을 수도 있고 그렇지 않을 수도 있는 부작용으로 인하여 시험 참여자 중 한 명이 사망했습니다.

- **이다시누틀린**, **LOAd703** 또는 **에트루미데난트**군에서 치명적 부작용은 없었습니다.
- **레고르페닙**군 중 1명(7%)이 종양 출혈로 사망했지만 연구진은 이것이 시험 약물과는 관련이 없다고 여겼습니다.
- **대조군** 참여자 2명(11%)이 혈액 중독(‘패혈증’)이라 불리는 감염 반응의 중대한 부작용으로 사망했지만 연구진은 이것이 시험 약물과는 관련이 없다고 여겼습니다.

부작용으로 인한 약물 중단

시험 기간 동안 일부 참여자들은 시험 약물 중 한 가지와 관련된 부작용으로 인해 약물 투여를 중단하기로 결정했습니다.

- **이다시누틀린** 및 **LOAd703**군의 경우 관련이 있는 부작용으로 약물 투여를 중단한 환자는 없었습니다.
- **에트루미데난트**군의 경우 1명의 참여자(7%)가 관련이 있는 부작용으로 인해 약물 투여를 중단했습니다.
- **레고르페닙**군의 경우 1명의 참여자(7%)가 관련이 있는 부작용으로 인해 약물 투여를 중단했습니다.
- **대조군**의 경우 2명의 참여자(11%)가 관련이 있는 부작용으로 인해 약물 투여를 중단했습니다.

8. 이러한 결과가 환자와 연구자에게 의미하는 바는 무엇입니까?

본 요약 문서에 기술된 정보는 대규모 MORPHEUS-대장암 시험 일부에서 발휘했습니다. 다음과 같이 조합된 4가지 약물 중 하나를 투여한 환자가 속한 하위집단의 결과를 나타냈습니다. **아테졸리주맙과 이다시누틀린**, **아테졸리주맙과 LOAd703**, **아테졸리주맙과 에트루미데난트 및 레고르페닙**, **아테졸리주맙과 레고르페닙** 또는 대조약인 **레고르페닙** 연구자들은 이와 같은 결과를 통해 대장암 환자의 치료에 대해 아테졸리주맙이 다른 약물과 어떻게 상호작용하는지 더 잘 알 수 있었습니다.

한 가지 시험만으로는 약이 얼마나 안전하고 효과가 있는지에 대해 우리가 알아야 할 모든 내용을 말해 줄 수 없음을 기억해야 합니다. 우리가 알아야 하는 모든 것을 진정으로 이해하기 위해서는 여러 시험을 수행해야 하고 많은 참여자들이 필요합니다. 본 시험은 동일한 약물에 대한 다른 시험 결과와 다를 수도 있습니다. **즉 이 요약 문서 하나만으로 의학적 결정을 내려서는 안 됩니다.** 치료 결정을 내리기에 앞서 항상 담당의사와 상의하십시오.

9. 이 약물로 다른 시험을 진행할 계획이 있습니까?

현재 대장암 치료에 대해 아테졸리주맙을

이다사누블린, LOAd703, 에트루미데난트 및 레고르페닙 또는 **레고르페닙**과 병용한 요법을 연구하고 있는 다른 시험은 없습니다.

10. 자세한 정보는 어디에서 찾을 수 있습니까?

다음 웹사이트에서 이 시험에 대한 자세한 정보를 확인할 수 있습니다.

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03555149>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-004566-99>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/crc/a-study-evaluating-the-efficacy-and-safety-of-multiple-immunotherapies.html>

이러한 하위집단 또는 대규모 MORPHEUS-대장암 시험과 관련된 질문이 있는 경우 어디로 연락해야 하나요?

추가 질문이 있는 경우 아래 주소를 방문하여 문의 양식을 작성하십시오.

<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/crc/a-study-evaluating-the-efficacy-and-safety-of-multiple-immunotherapies.html>

이와 같은 하위집단 및 대규모 MORPHEUS-대장암 시험을 조직하고 자금을 지원한 주체는 누구입니까?

MORPHEUS-대장암 시험 및 이러한 하위집단은 스위스 바젤에 본사를 둔 F. Hoffmann-La Roche Ltd가 조직하고 자금을 지원했습니다. **LOAd703군**의 경우 Lokon Pharma(스웨덴 옘살라)의 공동 자금 지원을 받았으며 **에트루미데난트 및 레고르페닙군**은 Arcus Biosciences(미국 캘리포니아 헤이워드)의 공동 자금 지원을 받았습니다. 레고르페닙 약물은 F. Hoffmann-La Roche의 제공을 받거나 시험기관에서 구입했습니다.

이 시험의 전체 제목 및 그 외 식별 정보

연구의 전체 제목은 "전이성 대장암 환자를 대상으로 한 다중 면역 요법 기반 병용 투여 시험(Morpheus-대장암)"입니다.

이 시험은 MORPHEUS-CRC라고도 합니다.

- 본 시험의 임상시험계획서 번호 CO39612.
- 본 시험의 ClinicalTrials.gov 식별 번호 NCT03555149.
- 본 시험의 EudraCT 번호 2017-004566-99.