臨床試驗結果摘要

一項探討 faricimab 治療糖尿病黃斑水腫患者長期安全性的延伸研究

完整研究標題見摘要最後部分第 8 節（第 14 頁）。

關於本摘要

這份摘要說明一項臨床試驗（本文件簡稱「研究」）的結果，對象為：

- 普羅大眾；及
- 參與研究的人士。

摘要內容根據撰寫時的已知資訊編寫。

本研究始於 2020 年 8 月，於 2023 年 10 月結束。本摘要於研究結束後撰寫。

單一研究並不足以全面了解藥物的風險和益處，而需要多項研究及大量參與者才能獲得全面資訊。本研究的結果可能與使用相同藥物的其他研究不同。

- 因此，請勿僅根據本摘要做決定，任何關於治療的決定，都應先諮詢您的醫生。

感謝參與研究的所有人士

參與研究的人士協助研究人員解答關於糖尿病黃斑水腫 (DME) 和研究藥物「faricimab」的重要問題。

有關本研究的重要資訊

本研究是一項「延伸研究」，即是說參與者之前已完成另一項探討相同藥物的研究。

為何開展本研究？

這項延伸研究讓參與者接受研究藥物「faricimab」。

目的是評估在眼內注射 faricimab 作為長期治療 DME 的安全性。

誰曾參與本研究？

本研究包括來自 30 個國家/地區的 1,474 名參與者。其中 1,464 名參與者接受至少一劑 faricimab，並納入安全性結果分析。

取得了什麼結果？

主要發現顯示 faricimab 耐受性良好，且未發現新的安全性問題。

少於 1% 的參與者（1,464 人中有 2 人）出現可能與 faricimab 相關，且影響眼睛的嚴重不良反應。

少於 1% 的參與者（1,464 人中有 3 人）出現可能與 faricimab 相關的其他非眼部嚴重不良反應。

1. 本研究的一般資訊

為何開展本研究？

糖尿病黃斑水腫 (DME) 是糖尿病的高血糖導致液體滲漏至眼球後部中央區域的疾病，可能造成視力模糊。

本延伸研究（稱為「RHONE-X」或「GR41987」）旨在評估長期使用名為「faricimab」的藥物治療 DME 的安全性。此為先前兩項 DME 研究（本文件稱為「母研究」）的延伸研究，

母研究名稱為「YOSEMITE」或「GR40349」以及「RHINE」或「GR40398」。

研究藥物是什麼？

本研究的重點藥物為「faricimab」。

- 讀作「far-ih-see-mab」。
- Faricimab 能減緩眼部新生血管生長，並減少血管滲漏液體。
- 這可能有助於預防 DME 患者眼睛受損，並保護視力。

研究人員期望達成什麼目標？

在母研究中，研究人員已評估 faricimab 在不同治療時間的效用，以及與現有藥物「aflibercept」相比的安全性。參與者每 2 個月（或視力狀況需要時）接受 faricimab 治療。母研究顯示，DME 患者的視力有所改善，可延長治療的相隔時間。

在本延伸研究中，部分參與母研究的人士在母研究結束後繼續長期使用 faricimab。

- 研究人員希望收集以下資訊：
  - Faricimab 長期安全性
  - 人體長期耐受 faricimab 情況

研究人員想解答的主要問題是：

1. 有多少人出現與眼睛相關的不良反應及嚴重程度？
2. 有多少人出現其他非眼部相關的不良反應及嚴重程度？

這是哪種類型的研究？

本研究是兩項「第 3 期」研究的延伸研究，表示 faricimab 之前已在許多 DME 患者身上進行測試。本研究讓 DME 患者繼續使用 faricimab，以評估其長期安全性。

本研究在什麼時間及地點進行？

本研究始於 2020 年 8 月，於 2023 年 10 月結束。本摘要於研究結束後撰寫。

本研究在遍布美洲、澳洲、亞洲和歐洲 30 個國家/地區的 318 個研究中心進行。這些國家/地區包括：

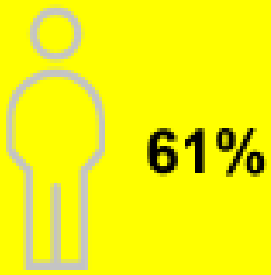
阿根廷、澳洲、奧地利、巴西、保加利亞、加拿大、捷克共和國、丹麥、法國、德國、香港、匈牙利、以色列、意大利、日本、墨西哥、秘魯、波蘭、葡萄牙、俄羅斯、新加坡、斯洛伐克、韓國、西班牙、瑞士、台灣、泰國、土耳其、英國和美國。以下地圖標示開展了本研究的國家/地區。

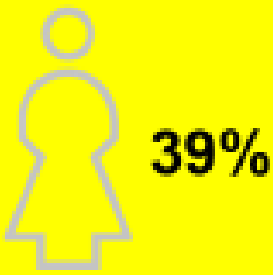
2. 誰曾參與本研究？

本研究共有 1,474 名 DME 患者參與，年齡介乎 26 至 93 歲。

其中 894 人 (61%) 為男性，580 人 (39%) 為女性。

更多參與者資訊如下：





1,474 人中有 894 人是男性

1,474 人中有 580 人是女性

年齡範圍：26 至 93 歲

以下人士可以參與本研究：

- 已完成 YOSEMITE 或 RHINE 母研究的 faricimab 或 aflibercept 治療
- 在母研究期間未停止使用 faricimab 或 aflibercept

以下人士不可參與本研究：

- 患有其他眼疾或其他可能妨礙其接受 faricimab 治療的醫療狀況
- 懷孕或餵哺母乳

3. 研究如何進行？

母研究採用雙盲設計。參與者和研究醫生都不知道每次注射的是 faricimab、aflibercept 或是安慰劑。

安慰劑組使用空針管鈍端（無針頭）輕壓麻醉的眼睛，模擬真實注射。

此設計旨在避免參與者的預期影響研究結果。本延伸研究開始時，母研究仍維持雙盲設計。

在延伸研究的首四個月，為維持母研究的盲法，參與者每月接受一次治療，注射的藥物可能是：

- faricimab（研究藥物）— 直接注射到眼內；或
- 安慰劑（無效程序，用以模擬真實注射）

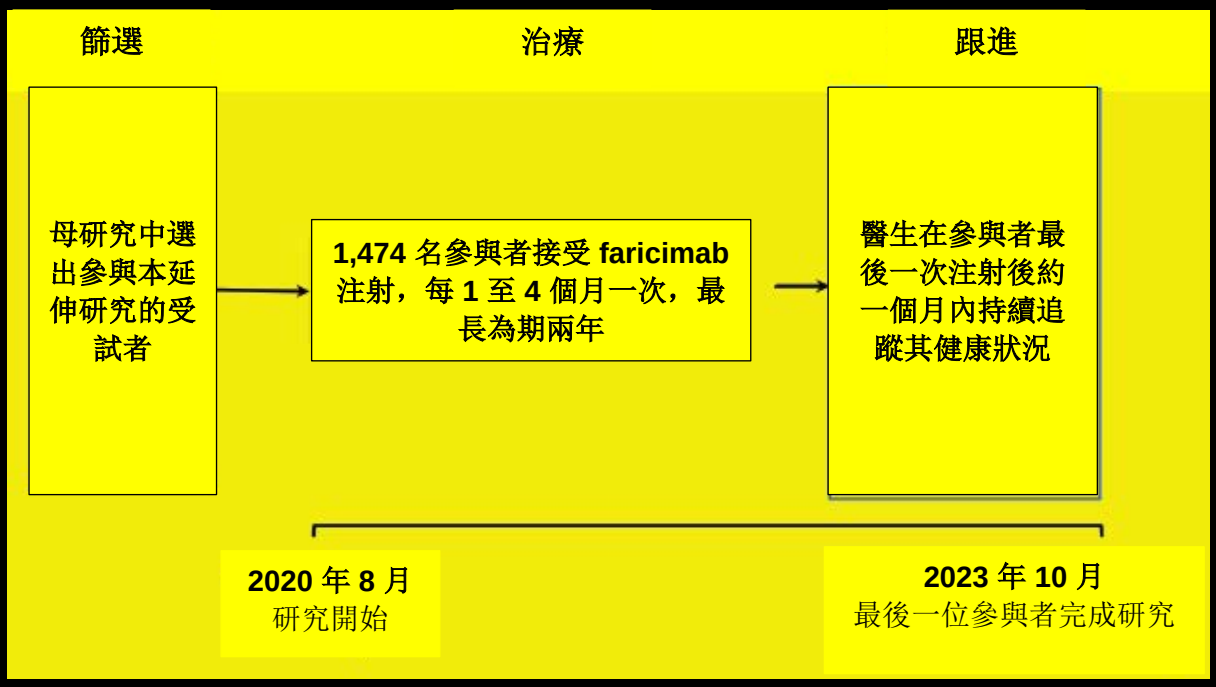
首四個月後，研究轉為開放式設計，所有參與人員（包括研究參與者和研究醫生）都知道使用了哪種治療方法以及治療次數。

治療次數採用「個人治療相隔時間」，也就是根據兩個眼部測量□□□□□些測量□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

在開放式階段，所有參與者都接受：

- faricimab（研究藥物）— 每 1 至 4 個月注射一次，視情況而定

參與者接受治療最長可達兩年。研究結束後，所有參與者都獲邀請回到研究中心進行最後一次覆診，以檢□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□見下文。



4. 本研究取得什麼結果？

問題 1：有多少人出現與眼睛相關的不良反應，其嚴重程度如何？

不良反應是指研究期間發生的醫療問題（例如頭暈）。

- 本摘要中描述了這些不良反應，因為研究醫生認為這些不良反應與研究中的治療相關。
- 並非所有參與此研究的人都出現所有不良反應。
- 不良反應的嚴重程度從輕微至非常嚴重不等，且因人而異。
- 如果不良反應危及生命或視力、需要住院治療或造成持久問題，則被認為是「嚴重」。

- 請注意，此處報告的不良反應來自單一研究。因此，此處顯示的不良反應可能與其他研究中觀察到的不同。

研究人員觀察了長期使用 faricimab 治療的安全性。本結果中包括的研究參與者人數為 1,464 人，總參與人數為 1,474 人。部分參與者未被納入，因為他們沒有接受任何 faricimab 治療（例如，他們可能在接受治療前決定退出延伸研究）。

- 1,464 人中有 29 人 (2%) 出現影響眼睛的不良反應，這些反應不被認為是嚴重，且被認為與 faricimab 相關
- 1,464 人中有 2 人 (少於 1%) 出現影響眼睛的嚴重不良反應，且被認為與 faricimab 相關
    - 這兩名參與者在研究結束前均已康復

更多關於參與者不良反應類型的資訊，請參閱第 5 節。

問題 2：有多少人出現其他非眼部相關的不良反應，其嚴重程度如何？

部分參與者出現影響其身體其他部位（而非眼睛）的不良反應：

- 1,464 人中有 3 人 (少於 1%) 出現被認為與 faricimab 相關的嚴重非眼部不良反應。
    - 其中 2 人在研究結束前已康復或正在康復中
    - 1 人在研究結束前尚未康復

更多關於參與者不良反應類型的資訊，請參閱第 5 節。

本節僅顯示此研究的主要結果。您可以在本摘要最後部分的網站上找到所有其他結果的資訊（請參閱第 8 節）。

5. 不良反應有哪些？

嚴重和常見的不良反應列在以下各節中。

嚴重不良反應

下表顯示與 faricimab 治療相關，影響眼睛或身體其他部位的嚴重不良反應。部分參與者出現不止一種不良反應，因此他們被列入表的多行中。

本研究中報告的最常見、影響眼睛的嚴重不良反應	**接受 faricimab 的參與者（共 1,464 人）**
來自葡萄膜的眼中炎症，引起紅腫和疼痛	少於 1% （1,464 人中有 1 人）
眼球有色部分及其周圍區域的紅腫或疼痛	少於 1% （1,464 人中有 1 人）

本研究中報告的最常見、影響身體其他部位的嚴重不良反應	接受 faricimab 的參與者（共 1,464 人）
心臟不適	少於 1% （1,464 人中有 1 人）
心臟衰竭	少於 1% （1,464 人中有 1 人）
心跳比正常快	少於 1% （1,464 人中有 1 人）
中風	少於 1% （1,464 人中有 1 人）

沒有參與者因可能與 faricimab 相關的不良反應而死亡。

在研究期間，部分參與者因與 faricimab 相關的不良反應而決定停止 faricimab 治療：

- 1,464 人中有 2 人（少於 1%）停止接受 faricimab。

最常見的不良反應

下表顯示最常見、被認為與 faricimab 治療相關、影響眼睛的不良反應。這些是在延伸研究中影響超過 2 人且不被認為是嚴重的不良反應。部分參與者出現不止一種不良反應，因此他們被列入表的多中。

本研究中報告的最常見、影響眼睛的非嚴重不良反應	接受 faricimab 的參與者（共 1,464 人）
眼壓高於正常	少於 1% （1,464 人中有 11 人）
眼球有色部分的紅腫或疼痛	少於 1% （1,464 人中有 4 人）
晶狀體混濁	少於 1% （1,464 人中有 3 人）
眼內膠狀物質發炎	少於 1% （1,464 人中有 3 人）
來自葡萄膜的眼中炎症，引起紅腫和疼痛	少於 1% （1,464 人中有 2 人）
涉及眼內膠狀物質的疾病	少於 1% （1,464 人中有 2 人）
眼球有色部分及其周圍區域的紅腫或疼痛	少於 1% （1,464 人中有 2 人）

沒有參與者出現與 faricimab 治療相關、影響身體其他部位的非嚴重不良反應。

其他不良反應

您可以在本摘要最後部分列出的網站上找到其他不良反應（未在上文各節中顯示）的資訊—請參閱第 8 節。

6. 本研究對科研有什麼幫助？

此處提供的資訊來自一項單一研究，共有 1,474 名 DME 患者參與該研究。這些結果幫助研究人員加深了解 DME 和 faricimab。

單一研究並不足以全面了解藥物的風險和益處，而需要多項研究及大量參與者才能獲得全面資訊。本研究的結果可能與使用相同藥物的其他研究不同。

- 因此，您不應僅根據本摘要作出決定。在作出任何關於治療的決定之前，務必諮詢您的醫生。

7. 是否有其他研究計劃？

關於 faricimab 的研究仍在進行中，並且計劃開展進一步的研究。

8. 我可以在哪裡找到更多資訊？

您可在下列網站找到有關此研究的詳細資訊：

- https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04432831
- https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-000402-29/results
- https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-evaluate-the-long-term-safety-and-tolerabili-41480.html

如果我對本研究有任何疑問，可以聯絡誰？

如在閱讀本摘要後有任何疑問：

- 瀏覽 ForPatients 平台並填寫聯絡表格 - https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-evaluate-the-long-term-safety-and-tolerabili-41480.html
- 聯絡當地 Roche 辦事處的代表。

如果您參加了本研究並對結果有任何疑問：

- 請與研究醫生、或研究醫院或診所的工作人員聯絡。

如果您對自己的治療有疑問：

- 請諮詢您的主診醫生。

此研究由誰舉辦及資助？

本研究由總部位於瑞士巴塞爾的 F. Hoffmann-La Roche Ltd 舉辦和資助。

研究的完整標題和其他識別資訊

本研究的完整標題為：「一項第 III 期、多中心、開放式延伸研究，用於評估 faricimab 在糖尿病黃斑水腫患者中的長期安全性和耐受性」

本研究稱為「RHONE-X」。

- 研究方案編號：GR41987。
- 本研究的 ClinicalTrials.gov 識別碼：NCT04432831。
- 本研究的 EudraCT 編號：2020-000402-29。