

臨床試驗結果摘要

一項研究 faricimab 對糖尿病黃斑部水腫患者長期安全性的延伸試驗

有關本試驗的完整標題，請參閱摘要結尾處的第 8 節（第 14 頁）。

關於本摘要

這是一份臨床試驗結果的摘要（本文件中稱為「試驗」） - 目標受眾為：

公眾，以及
本試驗的參與者。

本摘要是基於撰寫時的已知資訊。

本試驗於 2020 年 8 月開始，並於 2023 年 10 月完成。本摘要撰寫於試驗結束之後。

沒有任何一項試驗能夠完全揭示某種藥物的風險和益處。需要許多試驗中的許多人才能瞭解我們需要瞭解的一切。此試驗的結果可能與使用相同藥物的其他試驗結果不同。

這代表您不應僅依據本摘要作出任何決定 – 作出任何治療決定之前始終應先諮詢醫師。

感謝本試驗的參與者

參與者幫助研究人員回答有關糖尿病黃斑部水腫 (diabetic macular oedema, DME) 和試驗藥物 - 「faricimab」的重要問題。

有關本試驗的關鍵資訊

- 本試驗是一項「延伸試驗」。這表示試驗參與者先前已經完成另一項研究相同藥物的試驗。

為什麼要進行本試驗？

- 在這項延伸試驗中，參與者接受了研究中的藥物（稱為「faricimab」）。
- 進行這項延伸試驗的目的，是為了研究患者將 faricimab 注射到眼內作為 DME 長期治療的安全性。

誰參與了本試驗？

- 本試驗在 30 個國家納入 1474 位參與者。其中，有 1464 位參與者接受了至少 1 劑 faricimab，並納入安全性結果。

結果如何？

- 主要發現為 faricimab 耐受性良好，且未發現新的安全性問題。
- 不到 1% 的參與者（1464 位中有 2 位）出現影響其眼部的嚴重不良反應，這些反應認為與 faricimab 有關。
- 不到 1% 的參與者（1464 位中有 3 位）出現其他與眼部無關的嚴重不良反應，這些反應認為與 faricimab 有關。

1. 有關本試驗的一般資訊

為什麼要進行本試驗？

糖尿病黃斑部水腫 (DME) 是糖尿病引起高血糖濃度，導致液體滲漏到眼部後方中心區域內的病症。這會導致視力模糊。

進行這項延伸試驗（稱為「RHONE-X」或「GR41987」），是為了瞭解長期給予稱為「faricimab」之藥物治療 DME 的安全性。此為先前兩項 DME 試驗（在本文中稱為「主試驗」）的延伸。

主試驗名稱為「YOSEMITE」或「GR40349」及「RHINE」或「GR40398」。

正在研究的藥物是什麼？

本試驗的重點是一種稱為「faricimab」的藥物。

- 發音為「far-ih-see-mab」。
- Faricimab 的作用是減緩眼內新血管的生長，並減少血管滲漏的液體量。
- 這可能代表 faricimab 治療可預防 DME 患者的眼部受損並保護視力。

研究人員想要瞭解什麼？

在主試驗中，研究人員研究了不同 faricimab 治療時間的效果，以及其與現有藥物（稱為「aflibercept」）相比的安全性。參與者每 2 個月接

受一次 faricimab，或在根據視力而有需要時進行。主試驗顯示，DME 患者的視力有所改善，因而延長其治療間隔。

在這項延伸試驗中，一些曾參與主試驗的患者在主試驗完成後繼續長期使用 faricimab。

- 研究人員希望收集以下方面的資訊：
 - faricimab 的長期安全性如何
 - 人體長期應對 faricimab 的方式

研究人員想要解答的主要問題是：

1. 有多少人出現眼部相關不良反應，其有多嚴重？
2. 有多少人出現其他非眼部相關不良反應，其有多嚴重？

這是什麼類型的試驗？

本試驗是 2 項「第 3 期」試驗的延伸。這代表在本試驗之前，faricimab 已在多位 DME 患者中進行了檢測。在這項試驗中，DME 患者繼續使用 faricimab - 這是為了瞭解 faricimab 的長期安全性。

本試驗在何時及何地進行？

本試驗於 2020 年 8 月開始，並於 2023 年 10 月完成。本摘要撰寫於試驗結束之後。

本試驗在 318 個試驗中心進行，涵蓋美洲、澳洲、亞洲和歐洲的 30 個國家。這些國家為：

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、義大利、日本、墨西哥、秘魯、波蘭、葡萄牙、俄羅斯、新加坡、斯洛伐克、南韓、西班牙、瑞士、臺灣、泰國、土耳其、英國和美國。以下地圖顯示了參與本試驗的國家/地區。



2. 誰參與了本試驗?

本試驗中有 1474 位 DME 患者參與。本試驗參與者年齡介於 26 歲與 93 歲之間。

1474 人中有 894 人 (61%) 為男性，1474 人中有 580 人 (39%) 為女性。

下文提供了有關參與者的更多資訊。



61%

本試驗的 1474 位參與者中有
894 位是男性



39%

本試驗的 1474 位參與者中有
580 位是女性

年齡範圍： 26 至 93 歲

符合下列條件者可參與本試驗：

- 其在 YOSEMITE 或 RHINE 主試驗的任何一項中已完成 faricimab 或 aflibercept 治療
- 在主試驗期間，其未停止使用 faricimab 或 aflibercept

符合下列條件者無法參與本試驗：

- 其患有另一種眼部疾病或有其他醫療狀況，可能會使其無法接受 faricimab 治療
- 懷孕或哺乳中

3. 試驗期間發生了什麼事？

主試驗採用「設盲」方式。這代表主試驗中的患者和試驗醫師均不知道患者在每次就診時，接受的是 faricimab 或 aflibercept 治療注射或「假」注

射。

假程序使用空注射器的鈍端（無針頭），將其按壓在麻醉後的眼部，以模擬真實注射情形。

這是為了確保治療結果不受人們預期發生的事情所影響。當此延伸試驗開始時，主試驗仍然維持盲性。

在延伸試驗的前 4 個月期間，為了使主試驗維持盲性，參與者每月進行治療就診，並接受：

- Faricimab（試驗中藥物）- 注射到眼內，或
- 假程序（沒有作用且模仿研究中程序的程序）

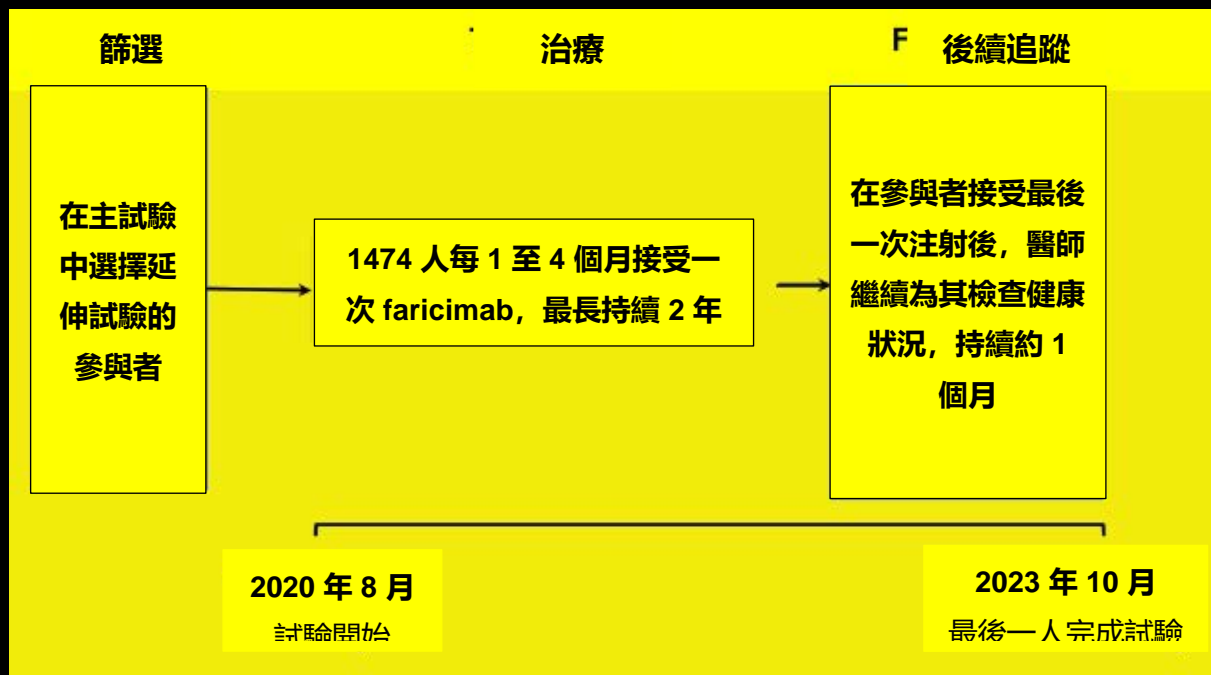
在前 4 個月後，該試驗為「開放性」。開放性試驗是指所有參與人員（包括試驗人員和試驗醫師）都知道接受了哪種試驗治療以及給予頻率。

治療是以「個人化治療間隔」進行。這代表患者需要注射的頻率是根據兩次眼部測量來決定。醫師可運用這些測量資料瞭解眼部的健康狀況和患者的視力。

在開放性期間，每個人都接受了：

- Faricimab（試驗中藥物）- 注射到眼內，按需要每 1 至 4 個月一次

試驗參與者接受了最長 2 年的治療。試驗結束後，請參與者返回試驗中心進行另一次就診 - 以檢查其整體眼部健康。請檢閱下文瞭解有關本試驗中發生事情的更多資訊。



4. 這項試驗的結果如何？

問題 1：有多少人出現眼部相關不良反應，其有多嚴重？

不良反應是指試驗期間發生的醫療問題（例如感到頭暈）。

- 在本摘要中說明是因為試驗醫師認為這些不良反應與試驗中的治療有關。
- 並非本試驗中的所有參與者都發生了所有不良反應。
- 不良反應可能從輕度到非常嚴重不等，並且可能因人而異。
- 如果某種不良反應危及生命或視力、需要住院治療或導致持久問題，則認為該不良反應是「嚴重」不良反應。

-
- 必須注意的是，本文所報告的不良反應來自本項單一試驗。因此，本文所列的不良反應可能不同於其他試驗觀察到的不良反應。

研究人員研究了長期 faricimab 治療的安全性。本試驗中可納入這些結果的人數為 1474 人中的 1464 人。有些人沒有被納入，因為其未接受任何 faricimab 治療（例如，其可能在治療前決定退出延伸試驗）。

- 1464 人中有 29 人 (2%) 出現影響眼部的不良反應，這些作用並不嚴重，且認為與 faricimab 有關
- 1464 人中有 2 人（不到 1%）出現影響眼部的嚴重不良反應，這些作用認為與 faricimab 有關
 - 這兩人在試驗結束時均已康復

第 5 節中提供了有關參與者發生之不良反應類型的更多資訊。

問題 2：有多少人出現其他非眼部相關不良反應，其有多嚴重？

除了眼部之外，有些人發生了以其他方式造成影響的不良反應：

- 1464 人中有 3 人（不到 1%）出現嚴重非眼部相關不良反應，這些作用認為與 faricimab 相關。
 - 試驗結束時，其中 2 人已康復或正在康復
 - 1 人在試驗結束時尚未康復

第 5 節中提供了有關參與者發生之不良反應類型的更多資訊。

本節僅顯示本試驗的關鍵結果。您可以在本摘要末尾的網站上找到有關所有其他結果的資訊（請參閱第 8 節）。

5. 有哪些不良反應？

以下各節列出了嚴重和常見的不良反應。

嚴重不良反應

影響眼部或身體其他部位、且與 faricimab 治療相關的嚴重不良反應如下表所示。部分參與者曾出現超過一種的不良反應 - 這表示這些參與者同時被納入此表中的多列。

本試驗報告影響眼部的最常見嚴重不良反應	接受 faricimab 者 (共 1464 人)
眼內葡萄膜發炎，導致眼部發紅和疼痛	不到 1% (每 1464 人當中有 1 人)
眼睛有色部份及附近部位發紅、腫脹或疼痛	不到 1% (每 1464 人當中有 1 人)

本試驗報告影響其他身體部位的最常見嚴重不良反應	接受 faricimab 者 (共 1464 人)
心臟不舒服	不到 1% (每 1464 人當中有 1 人)
心臟衰竭	不到 1% (每 1464 人當中有 1 人)
心跳比平時快	不到 1% (每 1464 人當中有 1 人)
中風	不到 1% (每 1464 人當中有 1 人)

本試驗中並無參與者因可能與 faricimab 相關的不良反應而死亡。

在試驗期間，有些人因 faricimab 相關不良反應而決定停止 faricimab 治療：

- 1464 人中有 2 人 (不到 1%) 停止使用 faricimab。

最常見不良反應

下表顯示影響眼部且認為與 faricimab 治療相關的最常見不良反應。這些是延伸試驗中影響超過 2 人且不視為嚴重的最常見不良反應。部分參與者曾出現超過一種的不良反應 - 這表示這些參與者同時被納入此表中的多個欄位

本試驗報告影響眼部的最常見非嚴重不良反應	接受 faricimab 者 (共 1464 人)
眼壓高於正常值	不到 1% (每 1464 人當中有 11 人)
眼睛有色部份發紅、腫脹或疼痛	不到 1% (每 1464 人當中有 4 人)
眼部的晶狀體變得渾濁	不到 1% (每 1464 人當中有 3 人)
眼內凝膠狀物質發炎	不到 1% (每 1464 人當中有 3 人)
眼內葡萄膜發炎，導致眼部發紅和疼痛	不到 1% (每 1464 人當中有 2 人)
涉及眼內凝膠狀組織之疾患	不到 1% (每 1464 人當中有 2 人)
眼睛有色部份及附近部位發紅、腫脹或疼痛	不到 1% (每 1464 人當中有 2 人)

試驗中並無參與者出現影響身體其他部位、且與 faricimab 治療相關的非嚴重不良反應。

其他不良反應

您可以造訪本摘要末尾所列的網址，以瞭解有關其他不良反應的資訊（上文各節未列出） - 請參見第 8 節。

6. 這項試驗對研究有何幫助？

此處提供的資訊來自納入 1474 位 DME 患者的單一試驗。這些結果有助於研究人員進一步瞭解 DME 及 faricimab。

沒有任何一項試驗能夠完全揭示某種藥物的風險和益處。需要許多試驗中的許多人才能瞭解我們需要瞭解的一切。此試驗的結果可能與使用相同藥物的其他試驗結果不同。

- 這代表您不應僅依據本摘要作出任何決定 – 作出任何治療決定之前一律應先諮詢醫師。

7. 是否有其他試驗計畫？

Faricimab 試驗仍在進行中，並計劃進行進一步試驗。

8. 我可如何獲取更多資訊？

有關本試驗的更多資訊請參閱下列網站：

- <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>

有關本試驗的問題應和誰聯絡？

如果您對本摘要有任何其他疑問：

- 請造訪 ForPatients 平台並填寫聯絡表 - <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-evaluate-the-long-term-safety-and-tolerabili-41480.html>
- 請聯絡您當地的羅氏辦事處代表。

如果您參與本試驗並對結果有任何疑問：

- 請與試驗醫師或者試驗醫院或診間的工作人員聯絡。

如果您對自己的治療有疑問：

- 請諮詢您的主治醫師。

本試驗由誰籌劃和支付費用？

本試驗的組織方和投資方是 F. Hoffmann-La Roche Ltd，其總部位於瑞士巴塞爾。

本試驗的完整標題和其他識別資訊

本試驗的完整標題為：「一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 Faricimab 在糖尿病黃斑部水腫患者中的長期安全性和耐受性」。

此試驗稱為「RHONE-X」。

- 本試驗的試驗計畫書編號為：GR41987。
- 本試驗的 ClinicalTrials.gov 識別碼為：NCT04432831。
- 本試驗的 EudraCT 編號為：2020-000402-29。