

## 臨床試驗結果摘要

### 一項旨在研究 baloxavir marboxil 相較於安慰劑在家庭環境中減少 流感病毒傳播之效果的試驗

有關本試驗的完整名稱，請參閱摘要結尾處。

#### 關於本摘要

本臨床試驗（在本文中簡稱為「試驗」）結果摘要之目標受眾為以下人群：

- 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 2019 年 10 月開始，並於 2024 年 5 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。

- 這意味著您不應僅依據本摘要作出任何決策－作出任何治療決策之前始終先諮詢您的醫生。

#### 摘要內容

1. 有關本試驗的一般資訊
2. 誰參加了本試驗？
3. 試驗期間發生了什麼事？
4. 這項試驗的結果如何？
5. 有哪些不良影響？
6. 這項試驗對研究有何幫助？
7. 是否有其他試驗計畫？
8. 我可如何獲取更多資訊？

#### 感謝本試驗的參與者

試驗參與者幫助研究人員解答了有關流行性感冒（流感）和所研究藥物 (baloxavir marboxil) 的重要問題，這可能給公眾帶來益處。

#### 有關本試驗的關鍵資訊

- 本試驗旨在探討一種稱為 baloxavir marboxil 的藥物減少流感病毒在同一個家庭環境中居住者間傳播的效果。
- 這項試驗納入了 15 個國家的 4,138 人。其中 1,457 人患有流感，2,681 人與他們居住在同一個家庭環境中。

- 將流感患者分配至 2 組中的 1 組，並給予試驗藥物（稱為「baloxavir marboxil」）或安慰劑（非活性藥物）— 每名患者接受哪種治療是由機率來決定。研究人員隨後調查同一家庭環境中有多少人感染了流感病毒。
- 主要發現為 baloxavir marboxil 減少了流感病毒的傳播。
  - 在安慰劑組參與者的同住者中，若有 10 名感染流感病毒，則 baloxavir marboxil 組參與者的同住者中就有大約 7 名感染流感病毒
  - 這代表著與安慰劑組相比，baloxavir marboxil 組流感患者的同住者感染流感病毒的風險降低了約 30%
  - 由於這項試驗的設計以及大量的參與者，研究人員有信心地認為，相較於安慰劑，baloxavir marboxil 在減少流感病毒在同一個家庭環境中居住者間傳播的作用並非偶然
- 只有 1 名服用 baloxavir marboxil 的人（0.1% - 約 1/1,000）發生被認為與試驗治療相關的嚴重不良影響。
  - 此人在完成試驗後不久驗孕為陽性，且不良的影響為流產（小產）
- 安慰劑組中未報告嚴重不良影響。

## 1. 有關本試驗的一般資訊

### 為什麼要進行本試驗？

流行性感冒（也稱為流感），是一種由流感病毒感染而引起的常見疾病。常見症狀包括發燒、咳嗽、喉嚨痛、全身痠痛和疲勞。

大多數人在不需要就醫的情況下於一週內從流感中康復。有時，流感會導致更嚴重的疾病（併發症），例如肺部腫脹／發炎（肺炎）或血液中毒（敗血症）。有些人較容易出現流感併發症。這包括 2 歲以下兒童、65 歲以上成人以及患有肺或心臟疾病、糖尿病或免疫系統（身體的自然防禦）薄弱等既存健康問題者。

有許多非處方藥物可治療流感症狀，但是這些藥物並不直接影響流感病毒。Baloxavir marboxil 等抗病毒治療會攻擊流感病毒，而流感病毒是導致流感的原因。這些藥物可由醫師或藥劑師開立處方。每年，全球有數百萬人需要流感治療。

Baloxavir marboxil 是一種治療流感的抗病毒藥物，與其他抗病毒藥物的作用不同。它已被證明可有效治療成人和兒童的流感。本試驗探討 baloxavir marboxil 在防止流感病毒在同一個家庭環境中居住者間傳播的效果。

### 正在研究的藥物是什麼？

本試驗的重點是一種稱為「baloxavir marboxil」的藥物

- 唸法為「ba-lox-av-ear mar-box-il」。
- Baloxavir marboxil 的功效為阻止流感病毒在體內自我複製。

- 
- 這可能代表 baloxavir marboxil 可防止人們將流感病毒傳給其他人。

將 baloxavir marboxil 與「安慰劑」進行比較。

- 唸法為「plah – see – bo」。
- 安慰劑外觀與 baloxavir marboxil 相同，但不含任何真正的藥物。這代表著它對身體沒有與藥物相關的作用。
- 研究人員將 baloxavir marboxil 與安慰劑進行比較，以便能夠揭示哪些益處或不良影響實際上是由藥物造成的。

---

### 研究人員想要瞭解什麼？

研究人員想要解答的主要問題是：

Baloxavir marboxil 在減少流感病毒傳播方面的效果如何？

---

### 這是什麼類型的試驗？

本試驗是一項「第 3 期」試驗。這代表著在本試驗前，已經在許多流感患者中檢測 baloxavir marboxil。本試驗是在 baloxavir marboxil 已獲准由醫師提供給患者來治療流感後進行的。在本試驗中，大量的流感患者服用了 baloxavir marboxil 或安慰劑，這是為了瞭解 baloxavir marboxil 是否有助於減少流感病毒在同住者之間的傳播。

這是一項「雙盲試驗」。這代表無論是試驗參與者或是執行試驗的團隊，沒有人知道給予了哪一種治療。這是為了確保治療結果不受患者對接受治療預期的影響。試驗結束後，試驗參與者可以查明他們接受了哪種治療。

本試驗採用「隨機分配」設計。這代表試驗參與者會服用哪種藥物是由機率決定的，就像擲硬幣一樣。隨機選擇參與者服用哪種藥物，更有可能使兩組中的患者類型（例如，年齡、種族）有相似的組合。除了每組中進行試驗的確切藥物，兩個組之間的所有其他照護方面完全一樣。

---

### 本試驗在何時及何地進行？

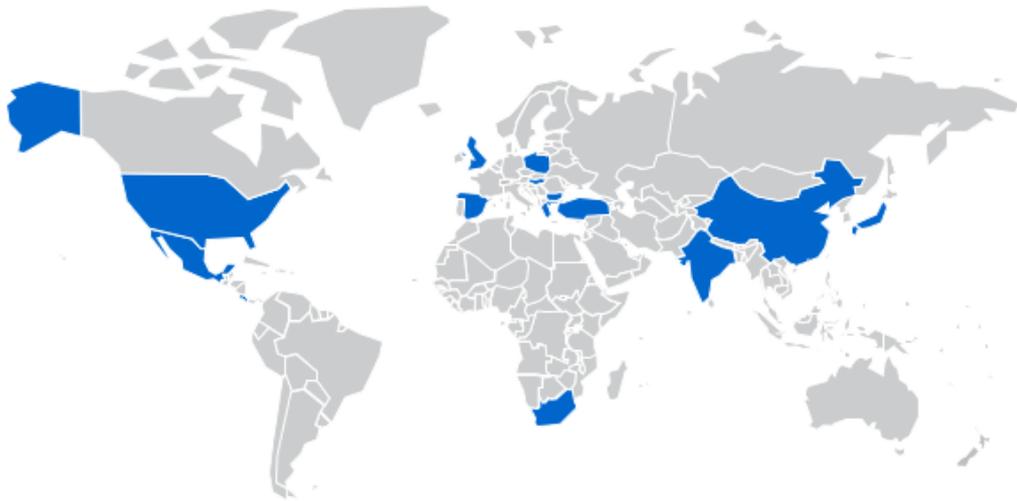
本試驗於 2019 年 10 月開始，並於 2024 年 5 月完成。本摘要撰寫於試驗結束之後。

## 試驗時間線

2019 年 10 月  
試驗開始  
- 為第一人  
給予試驗藥物

2024 年 5 月  
試驗結束  
- 收集最終  
結果

本試驗由分布在全球 15 個國家的 142 名試驗主持人進行。以下地圖顯示了參與本試驗的國家。



- 保加利亞
- 中國
- 哥斯大黎加
- 希臘
- 匈牙利
- 印度
- 以色列
- 日本
- 墨西哥
- 波蘭
- 南非
- 西班牙
- 土耳其
- 英國
- 美國

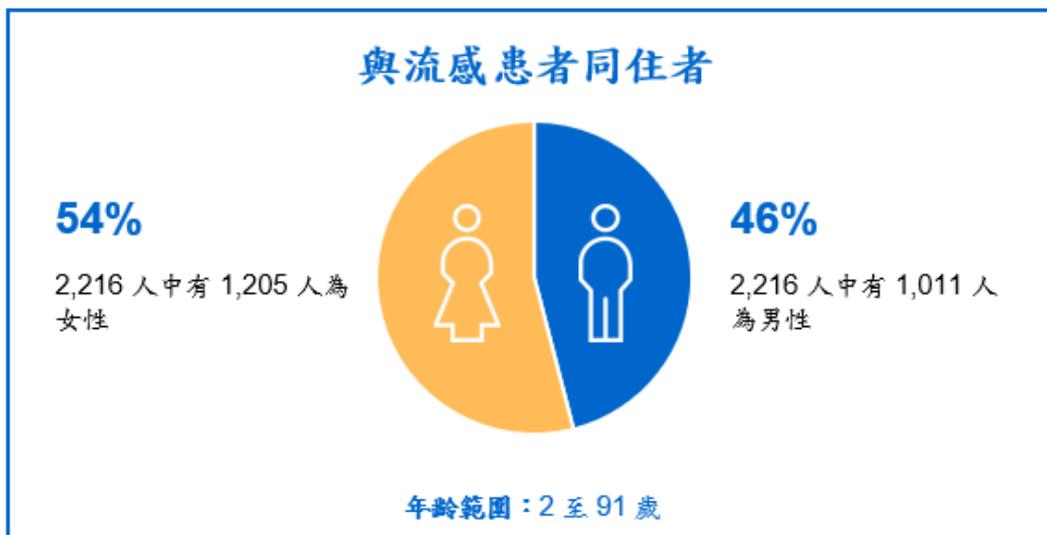
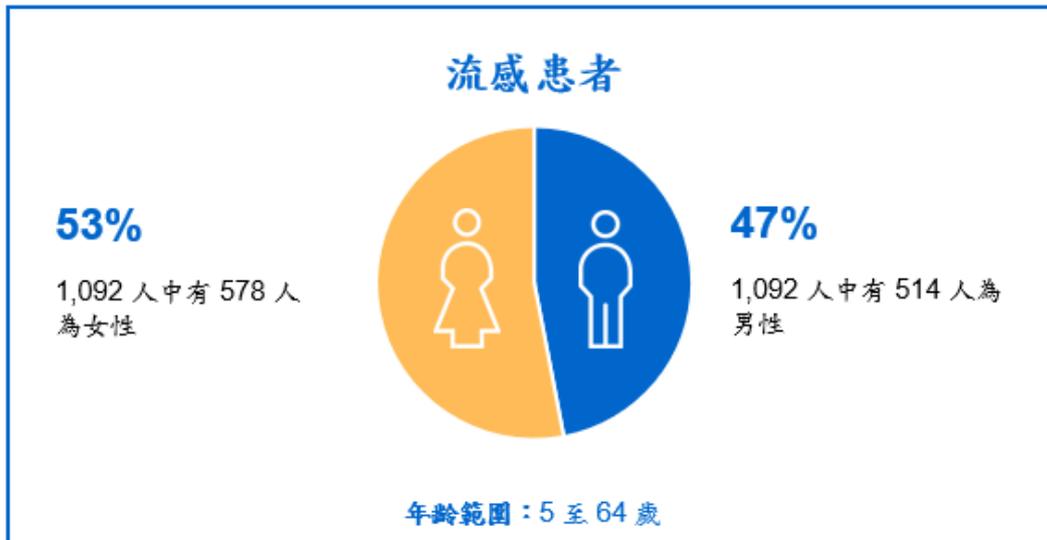
## 2. 誰參加了本試驗？

本試驗共有 4,138 人參與，其中 1,457 人罹患流感，2,681 人與這些流感患者居住在同一個家庭環境中。

其中，以下人數符合研究人員觀察試驗藥物如何影響流感病毒傳播所需的標準：

- 1,092 名流感患者接受了 baloxavir marboxil 或安慰劑治療。
- 2,216 人與這些患者居住在同一個家庭環境中。

下文提供了有關參與者的更多資訊。



符合以下條件的流感患者可參與本試驗：

- 年齡在 5 到 64 歲之間。
- 經由鼻腔拭子檢測確認感染了流感病毒。
- 流感症狀是在參加試驗前的 2 天內開始。
- 與他們同住的所有人都同意接受鼻腔拭子檢測。
- 至少有 1 名與他們同住的人沒有接種過流感疫苗。

符合以下條件的流感患者不能參與本試驗：

- 曾在過去一個月內為流感接受過抗病毒治療或有其他需要治療的持續感染。
- 懷孕或有致使罹患重症流感風險更高的健康狀況（如心臟病）。
- 家庭成員中有任何人為 2 歲或以下、免疫系統較弱或在過去一個月內被診斷出患有流感或 COVID-19。

有些家庭不符合這些或額外的研究條件。來自這些家庭的資訊未用於探討試驗藥物對流感病毒傳播的影響，即使居住其中的人服用了 baloxavir marboxil 或安慰劑。

來自所有接受試驗藥物治療者的資訊都用於觀察 baloxavir marboxil 與安慰劑相較的安全性差異。

這些數字詳細顯示於以下章節。

### 3. 試驗期間發生了什麼事？

在試驗期間，隨機選擇流感患者接受 2 種治療方法中的 1 種。這些治療是經由電腦隨機選擇的。

治療組為：

- Baloxavir marboxil（正在研究的藥物）— 以錠劑形式口服一次（12 歲以下兒童則是以液體形式接受 baloxavir 給藥）
- 安慰劑— 以錠劑形式口服一次（12 歲以下兒童則是以液體形式接受安慰劑給藥）

在流感患者接受單劑量 baloxavir marboxil 或安慰劑治療後，在同一個家庭環境中的同住者將在接下來的 9 天內接受流感病毒檢測。

試驗結束後，要求參與者返回試驗中心進行更多就診，以檢查其整體健康情形。請檢閱下文瞭解有關本試驗中發生事情的更多資訊。

篩選

選擇流感患者參與本試驗

隨機分配

治療

1,457 名流感患者被分配至  
baloxavir marboxil 組  
或安慰劑組

醫師檢查其中有多少人因試驗  
藥物而產生不良影響  
(請參見第 5 節)

這些人的同住者：

有 2,681 名參與本試驗\*

需要針對符合標準之家庭的同住者研究  
baloxavir marboxil 減少流感病毒傳播的效果

1,092 名流感患者  
被分配至 baloxavir marboxil 組  
或安慰劑組

這些人的同住者：

有 2,216 名參與本試驗\*

醫生在 9 天中檢查這些人  
中多少人感染了流感  
(請參見第 4 節)

後續追蹤

醫生持續檢查參與者的健康，  
最長持續  
3 週

\*試驗開始時未感染流感。

## 4. 這項試驗的結果如何？

### 問題 1：baloxavir marboxil 在減少流感病毒傳播方面的效果如何？

研究人員從流感參與者的同住者身上採集了鼻腔拭子。他們考察了流感病毒檢測呈陽性的人數。

比較了 baloxavir marboxil 組參與者的同住者和安慰劑組參與者的同住者之間感染流感病毒人數。

截至第 5 天，baloxavir marboxil 組參與者的同住者中流感病毒檢測陽性人數少於安慰劑組參與者的同住者檢測陽性人數。

- 在安慰劑組參與者的同住者中，若有 10 名感染流感病毒，則 baloxavir marboxil 組參與者的同住者中就有大約 7 名感染流感病毒。
- 這代表著與安慰劑組相比，baloxavir marboxil 組流感患者的同住者感染流感病毒的風險降低了約 30%。

由於這項試驗的設計以及大量的參與者，研究人員有信心地認為，相較於安慰劑，baloxavir marboxil 在減少流感病毒在同一個家庭環境中居住者間傳播的作用並非偶然。

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. 有哪些不良影響？

不良影響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影響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影響。
- 不良影響可能從輕度到非常嚴重不等，並且可能因人而異。
- 必須注意的是，本文所報告的不良影響僅來自本項單一試驗。因此，本文所列的不良影響可能不同於其他試驗觀察到的不良影響。
- 以下各節列出了嚴重和常見的不良影響。

在最初參與本試驗的 1,457 名流感患者中，有 8 人在接受治療前退出試驗。此處顯示的安全性結果包括接受 baloxavir marboxil 或安慰劑治療的 1,449 名患者。

### 嚴重不良影響

如果某種不良影響危及生命、需要住院治療或導致持久問題，則認為該不良影響是「嚴重」不良影響。

在本試驗期間，與試驗藥物相關的嚴重不良影響非常罕見：

- 1 名服用 baloxavir marboxil 的患者發生一項嚴重不良影響。
- 此人在完成試驗後不久驗孕為陽性，且不良的影響為流產（小產）。
- 安慰劑組中沒有人出現嚴重不良影響。

本試驗中沒有參與者因可能與其中一種試驗藥物相關的不良影響而死亡。

### 最常見的不良影響

在本試驗期間，每 100 人中只有不到 1 人（不到 1%）出現了與試驗藥物相關但不被視為嚴重的不良影響。

最常見的不良影響（見於至少 2 人）如下圖所示。

### 分別有多少人出現了這些不良影響？



### 其他不良影響

您可以造訪本摘要末尾所列的網址瞭解有關其他不良影響的資訊（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？

此處提供的資訊是來自一項針對 4,138 名流感患者或與流感患者同住者的單項試驗。這些結果幫助研究人員進一步瞭解 baloxavir marboxil 對流感病毒傳播的影響。

- 相較於安慰劑，baloxavir marboxil 降低了流感病毒在同一個家庭環境中居住者間的傳播。
- 由於這項試驗的設計以及大量的參與者，研究人員有信心地認為，baloxavir marboxil 的作用並非偶然。

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可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。

- 這意味著您不應僅依據本摘要作出任何決策 - 作出任何治療決策之前始終先諮詢您的醫生。

## 7. 是否有其他試驗計畫？

在撰寫本摘要時，baloxavir marboxil 的進一步試驗正在進行中。

## 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/NCT03969212>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-004056-37/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.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/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.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：「一第 IIIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 baloxavir marboxil 降低流感從健康流感患者直接傳播至家庭接觸者的臨床療效」。

該試驗稱為「Centerstone」。

- 本試驗的試驗計畫書編號為：MV40618。
- 本試驗的 ClinicalTrials.gov 識別碼為：NCT03969212。

- 本試驗的 EudraCT 編號為：2018-004056-37。