

임상시험 결과 요약

에스트로겐 수용체(ER)-양성, HER2-음성의 치료받지 않은 초기 유방암이 있는 여성을 대상으로 지레데스트란트 또는 아나스트로졸과 팔보시클립의 사용을 비교하는 임상시험

임상시험의 전체 제목은 요약서의 끝 부분을 참조하십시오.

본 요약서에 대한 설명

본 문서는 다음을 대상으로 작성된 CoopERA 유방암 임상시험(본 문서에서는 ‘임상시험’이라고 함)의 결과를 요약한 것입니다.

- 임상시험에 참여한 사람들 및
- 일반 대중.

이 요약서는 작성 시점에 알려진 정보를 근거로 합니다.

CoopERA 유방암 임상시험은 2020년 9월에 시작하여 2021년 11월에 완료되었습니다. 본 요약서는 임상시험이 종료된 후 작성되었습니다.

단일 임상시험이 약물의 위험과 이익에 관한 모든 것을 알려줄 수는 없습니다. 알아야 할 모든 것을 알아내기 위해서는 많은 연구에서 많은 사람들이 필요합니다. 본 임상시험의 결과는 동일한 치료를 사용하는 다른 연구의 결과와 다를 수 있습니다.

- 이는 귀하가 이 요약서 하나에 기반하여 결정을 내리서는 안 된다는 것을 의미합니다. 귀하의 치료에 관한 결정을 내리기 전에 항상 담당 의사와 상의하십시오.

요약서의 내용

1. 본 임상시험에 대한 일반 정보
2. 누가 이 임상시험에 참여했습니까?
3. 임상시험 기간 동안 어떤 일이 발생했습니까?
4. 임상시험의 결과는 무엇이었습니까?
5. 어떤 부작용이 있었습니까?
6. 본 임상시험 연구에 어떻게 도움이 되었습니까?
7. 다른 연구에 대한 계획이 있습니까?
8. 자세한 정보는 어디에서 확인할 수 있습니까?

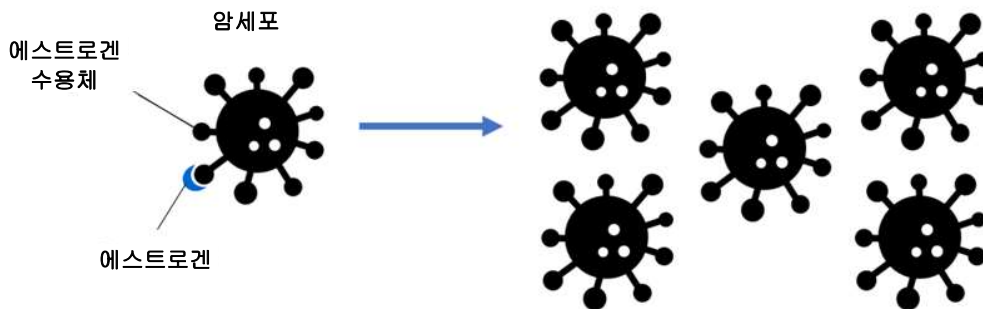
본 임상시험에 참여하신 분들께 감사드립니다.

참여하신 분들은 연구자들이 신체의 다른 부위로 전이되지 않았고(초기 유방암) 에스트로겐 수용체의 수가 정상보다 더 많은(에스트로겐 수용체 양성 또는 ER 양성으로 알려짐) 유방암에 대한 중요한 질문과 연구된 약물인 ‘지레데스트란트’에 대한 답을 찾는 데 도움을 주었습니다.

1. 본 임상시험에 대한 일반 정보

이 임상시험을 실시한 이유는 무엇입니까?

호르몬 수용체는 일부 암세포를 포함하여 일부 세포의 표면에서 발견되는 단백질의 일종입니다. 혈액 내 호르몬은 호르몬 수용체에 부착되며, 이는 세포가 특정 기능을 수행하도록 지시합니다. 이를 호르몬 신호전달이라고 합니다. 에스트로겐은 체내 호르몬의 일종입니다. 에스트로겐이 세포 표면의 **ER**에 부착되면, 세포는 스스로를 복제하라는 지시를 받게 됩니다. **ER** 양성 유방암의 경우, 암세포에 정상보다 많은 수의 **ER**이 있습니다. 이는 암세포에 신호를 더 자주 전달하여 암세포가 성장하고 더 많이 복제하게 된다는 것을 의미합니다. 즉, 종양이 성장하게 됩니다.



초기 유방암은 암이 신체의 다른 부위로 전이되지 않은 경우입니다. **ER-양성, HER2-음성인 초기 유방암** 환자는 종종 다음과 같은 여러 유형의 치료를 받습니다.

- 종양 제거 수술
- 항암화학요법
- 방사선
- 호르몬 요법

모든 사람들은 수술 후 호르몬 요법을 받아야 할 것입니다. 이는 체내 호르몬 수치 또는 호르몬 신호전달 양을 변화시키는 약물의 일종입니다.

본 임상시험은 **ER-양성, HER2-음성인 초기 유방암** 환자에서 수술 전 일정 기간 동안 다른 약물인 ‘팔보시클립’과 함께 투여한 ‘지레데스트란트’와 ‘아나스트로졸’의 두 가지 다른 유형의 호르몬 요법을 비교하기 위해 수행되었습니다. 이러한 약물을 복용하는 주요 목적은 암세포 성장을 줄이거나 예방하는 것입니다. 본 임상시험에서는 세포 성장과 관련된 사람 종양 내 단백질의 양인 **Ki67**을 측정했습니다. 이 단백질의 수치가 높으면 세포 성장이 더 많이 일어나고 있다는 의미이므로, 약물이 효과가 있다면 **Ki67**의 양이 감소할 것입니다.

시험약은 무엇이었습니까?

본 임상시험에서는 세 가지 약물을 살펴보았습니다.

- **지레데스트란트** – 본 임상시험에서 연구되었던 약물
- **아나스트로졸** – 기존 약물
- **팔보시클립** – 기존 약물

‘지레데스트란트’는 본 임상시험에서 연구된 약물입니다.

- ‘지-레-데-스-트-란-트’라고 합니다.
- 이 약물은 선택적 에스트로겐 수용체 분해제(selective oestrogen receptor degrader, SERD)라고 하는 일종의 호르몬 요법입니다.
- 지레데스트란트는 세포 표면의 에스트로겐 수용체에 대한 액세스를 차단하고 에스트로겐 수용체를 분해합니다. 이는 에스트로겐 호르몬이 수용체에 부착될 수 없기에, 세포가 자신을 복제하도록 하는 신호를 전송하지 않게 된다는 의미입니다.

‘아나스트로졸’은 ER-양성 유방암 환자에게 투여되는 기존 약물입니다.

- ‘아-나-스-트-로-졸’이라고 합니다.
- 이 약물은 아로마타제 억제제(aromatase inhibitor, AI)라고 하는 일종의 호르몬 요법입니다.
- 아나스트로졸은 생산되는 에스트로겐의 양을 줄입니다. 즉, 암세포의 에스트로겐 수용체에 부착되는 혈중 에스트로겐 수치가 낮아져, 암세포가 성장하고 스스로 복제하도록 지시하는 신호가 더 적게 전송됩니다.

‘팔보시클립’은 ER-양성 유방암 환자에게 투여되는 기존 약물입니다.

- ‘팔-보-시-클-립’이라고 합니다.
- 팔보시클립은 사이클린 의존성 키나아제 4 및 6 이라는 특정 단백질이 작용하는 것을 중단시켜 세포 자체의 복제 생성을 중단시킵니다.

연구자들은 무엇을 알아내고자 했습니까?

- 연구자들은 2 주 동안 지레데스트란트 또는 아나스트로졸을 복용한 후 16 주 동안 팔보시클립과 함께 지레데스트란트 또는 아나스트로졸을 복용하여 지레데스트란트가 아나스트로졸과 비교해 암 세포 성장을 늦추는 데 얼마나 효과적인지 알아보려고 했습니다(4 항 “임상시험의 결과는 무엇이었습니까?” 참조).
- 연구자들은 또한 이 임상시험 기간 동안 약물을 복용할 때 얼마나 많은 수의 사람들이 부작용을 경험했는지, 얼마나 심각한 부작용을 경험했는지를 확인함으로써 약물이 얼마나 안전한지 알아보려고 했습니다(5 항, “어떤 부작용이 있었습니까?” 참조).

연구자들이 답변하고자 하는 주요 질문은 다음과 같았습니다.

2 주 동안 약물 복용 후, 그리고 수술을 받기 직전 시점에 각 약물이 암세포에서 세포 성장과 관련된 단백질인 Ki67의 양을 얼마나 낮추는가?

본 연구는 어떤 종류의 임상시험이었습니까?

본 연구는 ‘제 2 상’ 임상시험이었습니다. 이는 지레데스트란트가 이 임상시험 전에 ER-양성 유방암이 있거나 없는 소수의 사람들을 대상으로 시험되었음을 의미합니다. 본 임상시험에서 ER-양성 유방암 환자들은 지레데스트란트 또는 아나스트로졸을 복용했으며, 이는 지레데스트란트가 Ki67 양을 낮추는 데 효과가 있는지 알아보기 위한 것이었습니다. 이 임상시험에는 2 개의 투여 기간이 있었으며, 첫 번째 기간은 사람들이 지레데스트란트 또는 아나스트로졸을 복용한 2 주였고(이 기간 후 중앙 검체를 채취함), 두 번째 기간은 16 주로 시험대상자들은 수술 전에 팔보시클립과 함께 지레데스트란트 또는 아나스트로졸을 계속 복용했습니다.

이 임상시험은 ‘무작위배정’으로 진행되었습니다. 이는 임상시험에 참여하는 사람들이 어떤 약물을 투여받을지를 우연히 결정했음을 의미합니다. 사람들이 어떤 약물을 복용하는지를 무작위로 선택하면 두 군의 환자 유형이 (예: 연령 또는 인종과 관련하여) 서로 유사하게 혼합될 가능성이 높아집니다. 각 군에서 시험되고 있는 정확한 약물 외에, 치료의 다른 모든 측면은 투여군 간에 동일했습니다.

본 임상시험은 ‘공개’ 연구였습니다. 이는 임상시험에 참여하는 사람들과 임상시험 의사 모두 사람들이 어떤 시험약을 복용하고 있는지 알고 있었음을 의미합니다.

임상시험이 언제, 어디에서 실시되었습니까?

이 임상시험은 2020 년 9 월에 시작하여 2021 년 11 월에 완료되었습니다. 본 요약서는 임상시험이 종료된 후 작성되었습니다.



임상시험은 11 개국의 59 개 시험기관에서 실시되었습니다. 다음 지도는 본 임상시험이 수행된 국가를 보여줍니다.



- 호주
- 브라질
- 독일
- 헝가리

- 대한민국
- 폴란드
- 러시아 연방
- 스페인

- 대만
- 우크라이나
- 미국

2. 누가 이 임상시험에 참여했습니까?

이 임상시험에는 ER-양성, HER2-음성인 초기 유방암 환자 221 명이 참여했습니다. 시험에 참여한 사람들은 만 23~83 세였으며 모두 여성이었습니다.



연령 범위: 만 23~83 세

다음과 같은 경우 임상시험에 참여할 수 있습니다.

- 초기 유방암(암이 신체의 다른 부위로 전이되지 않은 경우 유방암)
- ER-양성, HER2-음성인 유방암(검사로 확인)
- 최소 5%의 암세포가 단백질 Ki67 을 함유

다음과 같은 경우에는 임상시험에 참여할 수 없습니다.

- 신체의 다른 부위로 퍼진 유방암
- 유방암에 대한 이전 치료

3. 임상시험 기간 동안 어떤 일이 발생했습니까?

임상시험 기간 동안, 환자들은 두 가지 치료 요법 중 하나를 받도록 우연에 의해 선정되었습니다. 투여는 컴퓨터에 의해 무작위로 선택되었습니다.

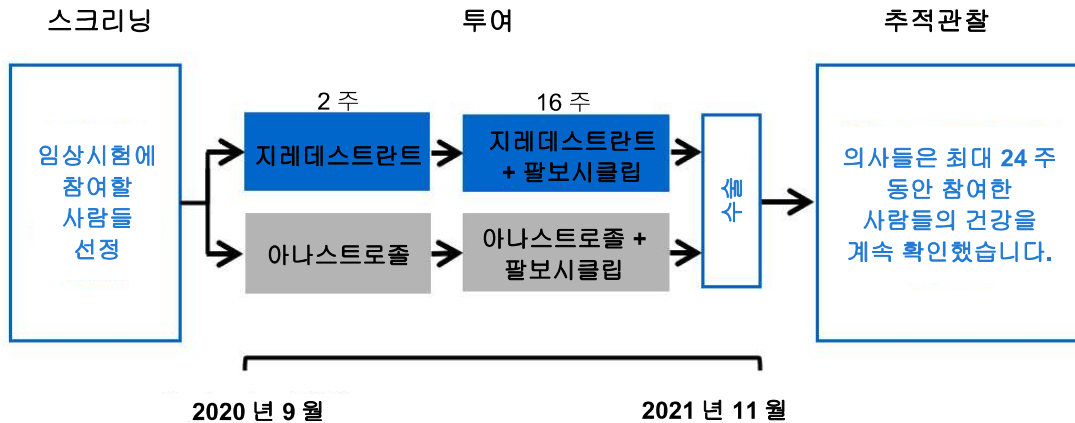
투여군은 다음과 같았습니다.

- **지레데스트란트 및 팔보시클립** – 지레데스트란트를 18 주 동안 1 일 1 회 경구로 복용했습니다. 지레데스트란트 복용 첫 2 주 후, 시험대상자는 4 주기의 팔보시클립 투여를 완료했습니다. 수술은 약물을 마지막으로 복용한 후 2 주 이내에 실시되었습니다. 아래 이미지를 참조하십시오.
- **아나스트로졸 및 팔보시클립** – 아나스트로졸을 18 주 동안 1 일 1 회 경구로 복용했습니다. 아나스트로졸 복용 첫 2 주 후, 시험대상자는 4 주기의 팔보시클립 투여를 완료했습니다. 수술은 약물을 마지막으로 복용한 후 2 주 이내에 실시되었습니다. 아래 이미지를 참조하십시오.

팔보시클립 약물은 ‘투여 주기’를 기준으로 투여되었습니다.

- 각 투여 주기는 28 일 동안 지속되었습니다.
- 사람들은 21 일 동안 시험약을 복용했으며, 그 후 7 일 동안은 휴식을 취해 팔보시클립을 복용하지 않았습니다.

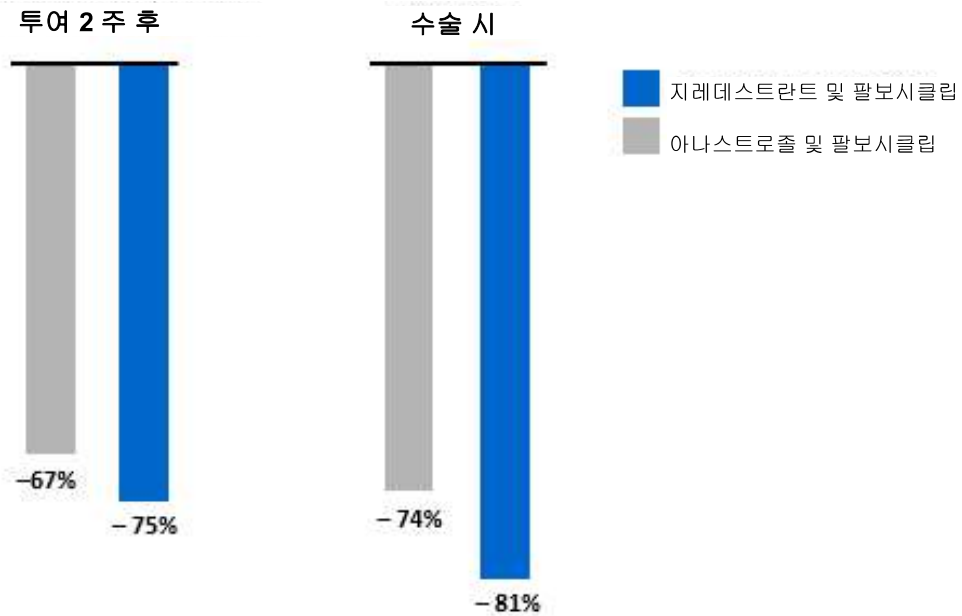
임상시험이 완료되면, 참여한 사람들은 추가 방문에서 전반적인 건강을 확인하기 위해 시험기관에 내원하도록 요청받았습니다.



4. 임상시험의 결과는 무엇이었습니까?

2 주 동안 약물 복용 후, 그리고 수술을 받기 직전 시점에 각 약물이 암세포에서 세포 성장과 관련된 단백질인 Ki67의 양을 얼마나 낮추는가?

지레데스트란트를 투여받은 사람들은 2 주 투여 후 아나스트로졸을 투여받은 사람들에게 비해 Ki67 단백질 양의 더 크게 감소했습니다. 또한 임상시험 후반부 수술 시점에서 지레데스트란트와 팔보시클립을 복용한 사람들이 아나스트로졸과 팔보시클립을 복용한 사람들보다 더 큰 감소를 보였습니다.



이 항은 본 임상시험의 주요 결과만을 보여줍니다. 본 요약서 끝부분(8 항 참조)에 제시된 웹사이트 링크를 통해 결과에 관한 추가 정보를 확인할 수 있습니다.

5. 어떤 부작용이 있었습니까?

부작용은 약물의 의도된 효과에 더해 발생하는 효과이며, 의학적 문제(어지러운 느낌 등)일 수 있습니다.

- 이 임상시험의 모든 사람들이 모든 부작용을 경험한 것은 아닙니다.
- 부작용은 경증 내지 매우 중대할 수 있으며, 사람마다 다를 수 있습니다.
- 이 문서에서 보고된 부작용은 본 단일 임상시험에서 비롯된 것임을 아는 것이 중요합니다. 따라서, 이 문서에 제시된 부작용은 다른 임상시험에서 관찰된 부작용이나 약물 설명서에 나타난 부작용과 다를 수 있습니다.
- 부작용이 시험약과 관련이 있을 수도 없을 수도 있으며, 또는 사람들이 이 시험에 참여하지 않았더라도 발생했을 수 있습니다.
- 18 주 투여 기간 동안 발생한 중대하고 흔한 부작용은 다음 항에 나와 있습니다.

중대한 부작용

부작용이 생명을 위협하거나, 병원 치료가 필요하거나, 장기간 지속되는 문제를 야기하는 경우, '중대한' 것으로 간주됩니다. 본 임상시험 기간 동안, 참여한 221 명 중 7 명(3%)이 최소 1 건의 중대한 부작용을 경험했습니다. 아나스트로졸과 팔보시클립을 복용하는 사람들의 약 2%와 비교해, 지레데스트란트와 팔보시클립을 복용하는 사람들의 약 4%가 중대한 부작용을 경험했습니다.

본 임상시험의 중대한 부작용은 다음 표에 나와 있습니다. 일부 사람들은 한 가지가 넘는 부작용을 경험했습니다. 이런 사람들은 표에서 하나 이상의 행에 포함되어 있습니다.

본 임상시험에서 보고된 중대한 부작용	지레데스트란트 및 팔보시클립을 복용하는 사람 (총 112 명)	아나스트로졸 및 팔보시클립을 복용하는 사람 (총 109 명)
고관절 골절	1% (112 명 중 1 명)	0% (109 명 중 0 명)
의료 시술 중 통증	0% (112 명 중 0 명)	1% (109 명 중 1 명)
자궁벽 손상(자궁 천공)	1% (112 명 중 1 명)	0% (109 명 중 0 명)
심장마비 (심근경색)	1% (112 명 중 1 명)	0% (109 명 중 0 명)
발열	1% (112 명 중 1 명)	0% (109 명 중 0 명)
COVID-19	1% (112 명 중 1 명)	0% (109 명 중 0 명)
낮은 산소 수치(저산소증)	0% (112 명 중 0 명)	1% (109 명 중 1 명)

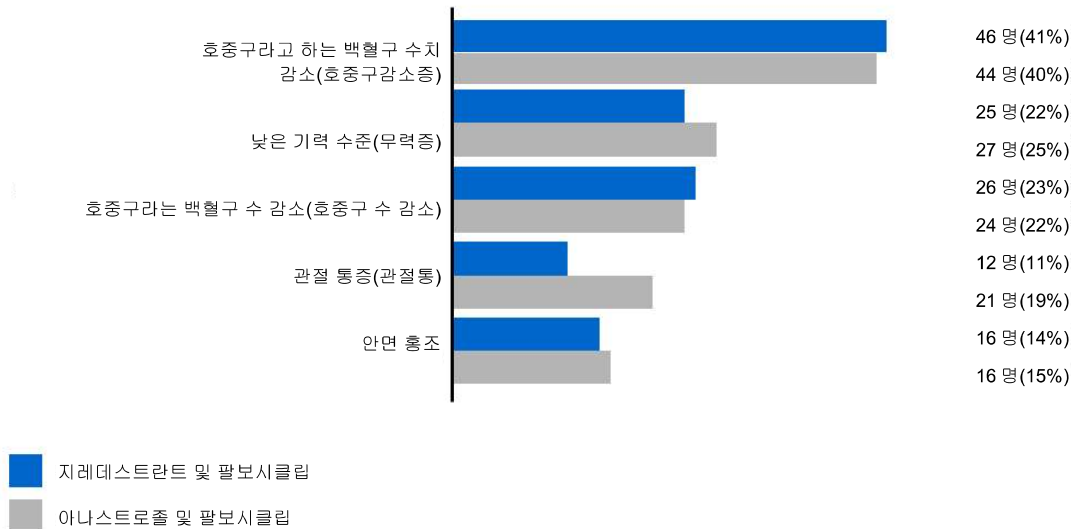
이 임상시험의 지레데스트란트 및 팔보시클립군에서 1 건의 사망이 있었습니다. 이 증례의 경우, 치료 의사(임상시험 의뢰자와 무관)는 환자의 사망이 시험약 투여와 관련이 없다고 판단했습니다.

가장 흔한 부작용

이 임상시험 기간 동안, 참여한 221 명 중 202 명(91%)이 중대한 것으로 간주되지 않은 부작용을 경험했습니다.

가장 흔한 부작용은 다음 이미지에 나와 있으며, 이는 두 투여군 전체에서 가장 흔한 5 가지 부작용입니다. 일부 사람들은 한 가지가 넘는 부작용을 경험했습니다. 이런 사람들은 이미지에서 하나 이상의 행에 포함되어 있습니다.

5 가지 가장 흔한 부작용



임상시험 기간 동안, 일부 사람들은 부작용으로 인해 약물 복용을 중단했습니다.

- 지레데스트란트 및 팔보시클립군에서,
 - 112 명 중 2 명(2%)이 지레데스트란트 복용을 중단했습니다.
 - 112 명 중 2 명(2%)이 팔보시클립 복용을 중단했습니다.
- 아나스트로졸 및 팔보시클립군에서,
 - 109 명 중 1 명(1%)이 아나스트로졸 복용을 중단했습니다.
 - 109 명 중 1 명(1%)이 팔보시클립 복용을 중단했습니다.

기타 부작용

본 요약서 끝부분(8 항 참조)에 나와 있는 웹사이트 링크를 통해 (위의 항에 나와 있지 않은) 다른 부작용에 대한 추가 정보를 확인할 수 있습니다.

6. 본 임상시험 연구에 어떻게 도움이 되었습니까?

본 문서에 제시된 정보는 ER-양성, HER2-음성인 초기 유방암 환자 221 명을 대상으로 한 단일 임상시험으로에서 입수한 것입니다. 이러한 결과는 연구자들이 ER-양성 초기 유방암 환자에서 지레데스트란트의 효과에 대해 더 많은 것을 알아내는 데 도움이 되었습니다.

이 임상시험의 목적은 팔보시클립과 함께 복용하는 약물인 지레데스트란트와 아나스트로졸이 암세포의 성장과 복제를 얼마나 감소시키는지 알아내는 것이었습니다. 본

임상시험에는 11 개국에서 221 명이 참여했습니다. 이 사람들은 두 그룹, 지레데스트란트과 팔보시클립을 복용하는 군과 아나스트로졸과 팔보시클립을 복용하는 군에 무작위로 분류되었습니다. 지레데스트란트와 팔보시클립을 투여받은 사람들은 아나스트로졸과 팔보시클립을 투여받은 사람들에 비해 세포 성장과 관련된 단백질인 Ki67의 양이 더 크게 감소했습니다. 사람들이 경험한 가장 흔한 부작용은 두 군 간에 유사했습니다.

단일 임상시험이 약물의 위험과 이익에 관한 모든 것을 알려줄 수는 없습니다. 알아야 할 모든 것을 알아내기 위해서는 많은 연구에서 많은 사람들이 필요합니다. 본 임상시험의 결과는 동일한 약물을 사용하는 다른 연구의 결과와 다를 수 있습니다. 이는 귀하가 이 요약서 하나에 기반하여 결정을 내려서는 안 된다는 것을 의미합니다. 귀하의 치료에 관한 결정을 내리기 전에 항상 담당 의사와 상의하십시오.

7. 다른 연구에 대한 계획이 있습니까?

지레데스트란트를 사용한 임상시험이 여전히 진행 중이며, 추가 연구가 계획되어 있습니다.

- [lidERA 유방암](#): 신체의 다른 부위로 전이되지 않은 ER-양성, HER2-음성 유방암에서 수술 후 지레데스트란트(NCT04961996)
- [persevERA 유방암](#): 신체의 다른 부위로 퍼진 ER-양성, HER2-음성 유방암에서 지레데스트란트 + 팔보시클립(NCT04546009)

- **evERA 유방암**: 신체의 다른 부위로 퍼진 ER-양성, HER2-음성 유방암에서 지레데스트란트 + 에베로리무스(NCT05306340)
- **heredERA 유방암**: 신체의 다른 부위로 퍼진 ER-양성, HER2-양성 유방암에서 지레데스트란트 + PHESGO(NCT05296798)
- **MORPHEUS 유방암**: 신체의 다른 부위로 퍼진 유방암에서 지레데스트란트 단독 요법 및 다른 약물과의 병용 요법(NCT04802759)

8. 자세한 정보는 어디에서 확인할 수 있습니까?

이 임상시험에 대한 자세한 정보는 아래 열거된 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04436744>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-001007-16/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-evaluating-the-efficacy--safety--and-pharmacoki-19834.html>

본 임상시험의 결과에 대해 더 자세히 알고 싶으신 경우, 관련 과학 논문의 전체 제목은 “Neoadjuvant palbociclib plus either giredestrant or anastrozole in oestrogen receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer (coopERA Breast Cancer): an open-label, randomised, controlled, phase 2 study”입니다. 과학 논문 저자는 Sara A Hurvitz, Aditya Bardia, Vanesa Quiroga, Yeon Hee Park, Isabel Blancas 등입니다. 논문은 저널 ‘The Lancet Oncology’ 24 권 1029~1041 페이지에 게재되어 있습니다.

본 임상시험에 대해 질문이 있는 경우 누구에게 연락할 수 있습니까?

이 요약물 읽은 후 추가 질문이 있는 경우:

- ForPatients 플랫폼을 방문하여 연락처 양식을 작성하십시오 - <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-evaluating-the-efficacy--safety--and-pharmacoki-19834.html>
- 현지 Roche 사무실의 담당자에게 문의하십시오.

귀하가 본 임상시험에 참여했고 결과에 대해 질문이 있는 경우:

- 임상시험 병원 또는 클리닉의 임상시험 의사 또는 연구진과 상의하십시오.

귀하의 치료에 대해 질문이 있는 경우:

- 치료를 담당하는 의사와 상담하십시오.

누가 본 임상시험을 조직하고 비용을 지원했습니까?

본 연구는 스위스 바젤에 본사를 두고 있는 F. Hoffmann-La Roche Ltd 가 조직하고 비용을 지원했습니다.

임상시험의 전체 제목 및 기타 식별 정보

본 시험의 전체 제목은 “에스트로겐 수용체 양성 및 HER2-음성이며 치료를 받지 않은 초기 유방암이 있는 폐경 후 여성에서 아나스트로졸 + 팔보시클립과 비교하여 지레데스트란트 + 팔보시클립의 유효성, 안전성, 약동학을 평가하는 임상시험”입니다.

본 연구는 ‘coopERA 유방암’으로 알려져 있습니다.

- 본 시험의 임상시험 계획서 번호: WO42133.
- 본 시험의 ClinicalTrials.gov 식별자: NCT04436744.
- 본 시험의 EudraCT 번호: 2020-001007-16.