

임상시험 결과 요약

유방암 환자에서 시험약(GDC-0810)을 다른 치료제(풀베스트란트)와 비교하기 위한 임상시험

시험의 전체 제목은 본 요약서의 마지막 부분을 참고하십시오.

본 요약서에 대한 정보

이는 임상시험(본 문서에서 “시험”이라 함)의 결과 요약서입니다.

본 요약서는 다음 대상자를 위해 작성했습니다.

- 일반 대중.
- 참여자 – 이 시험에 참여한 환자를 말합니다.

본 요약서는 작성 시점에 알려진 정보에 근거합니다.

본 시험은 2015년 12월에 시작되어 2020년 2월에 중단되었습니다.

의뢰자는 GDC-0927 및 유사 약물에 대해 보다 자세히 파악한 다음 다른 시험약을 개발하기로 결정했기 때문에 본 시험을 조기에 중단했습니다.

중단 결정은 이 약물에 대한 어떤 안전성 우려에 기반하지 않았습니다. 시험 투여에서 이익을 얻은 환자는 유방암이 악화되거나 약물을 더 이상 이용할 수 없을 때까지 해당 투여를 지속했습니다.

본 요약서는 시험이 종료된 후 작성되었습니다.

요약서 내용

1. 본 시험에 대한 일반 정보
2. 누가 본 시험에 참여했습니까?
3. 시험 기간 동안 어떤 일이 발생했습니까?
4. 시험의 결과는 어떠했습니까?
5. 어떤 부작용이 있었습니까?
6. 본 시험이 연구에 어떤 도움이 되었습니까?
7. 다른 시험 계획이 있습니까?
8. 어디에서 더 많은 정보를 확인할 수 있습니까?

하나의 시험으로 약물의 위험과 이익에 대한 모든 정보를 알 수는 없습니다.

저희가 알아야 할 모든 사항을 확인하려면 여러 시험에서 많은 사람들의 참여가 필요합니다.

본 시험에서 얻은 결과는 동일한 약물을 사용하는 다른 시험의 결과와 다를 수 있습니다.

- 이는 본 요약서 하나에 근거하여 결정을 내려서는 안 된다는 것을 의미합니다.
- 귀하의 치료에 대해 일체의 결정을 내리기 전에 항상 담당 의사와 상의하십시오.

본 시험에 참여하신 분들께 감사드립니다.

참여하신 환자들은 연구자들이 유방암의 한 유형과 시험약(GDC-0810)에 대한 중요 질문에 답하는 데 도움이 되었습니다. 연구 대상이었던 유방암 유형은 ER 양성 및 HER2 음성, 즉, “**ER+/HER2-**”였습니다.

본 시험에 대한 주요 정보

- 본 시험은 시험약 GDC-0810의 효과를 승인된 약물인 풀베스트란트와 비교하기 위해 실시했습니다.
- 의뢰자가 GDC-0810 시험을 조기에 중단했습니다. 의뢰자는 GDC-0810 및 유사 약물에 대해 보다 자세히 파악한 다음, 다른 시험약을 개발하기로 결정했습니다.
- GDC-0810 시험의 중단 결정은 부작용 때문이 아니었습니다. 시험 투여(GDC-0810 또는 풀베스트란트)에서 이익을 얻은 환자는 유방암이 악화되거나 약물을 더 이상 이용할 수 없을 때까지 해당 투여를 지속했습니다.
- GDC-0810 시험이 조기에 중단되었기 때문에, GDC-0810의 결과를 풀베스트란트와 비교할 정도로 시험 자료가 충분하지 않습니다.
- 본 시험에는 6개국에서 71명의 환자가 등록되었습니다.
- 환자는 우연에 의해(동전 던지기와 유사) GDC-0810 또는 풀베스트란트 중 한 투여군에 배정되었습니다.
- 본 시험에서 관찰된 흔한 부작용은 견딜 수 있었습니다(경증 내지 중등증의 중증도).
- GDC-0810을 투여받은 1명의 환자(3%)가 GDC-0810가 야기한 것으로 여겨지는 중대한 부작용을 경험했습니다.
- 풀베스트란트를 투여받은 환자 중 누구도 해당 투여가 야기한 중대한 부작용을 경험하지 않았습니다.

1. 본 시험에 대한 일반 정보

본 시험을 실시한 이유는 무엇이었습니까?

유방암은 여성에서 가장 흔한 유형의 암입니다. 많은 유방암 환자들에서, 종양은 “에스트로겐 수용체(estrogen receptor)” 또는 짧게 “ER”이라 불리는 단백질을 생성합니다. 종양이 생성할 수 있는 또 다른 단백질은 “HER2”라 합니다. 이 두 단백질 모두 암세포가 생존하고 성장하는 데 도움을 줍니다.

유방암 치료는 환자의 종양이 생성하는 단백질의 유형에 따라 달라질 수 있습니다. 본 시험에서는 종양에 HER2가 아닌 ER 단백질이 있는 환자를 조사했습니다. 이 유방암 유형을 “ER 양성 및 HER2 음성”, 즉, “ER+/HER2-”라 합니다.

- ER+/HER2- 유방암은 일종의 호르몬인 “에스트로겐”이라는 체내 단백질에 반응하여 성장합니다.
- 에스트로겐은 ER+ 유방암에서 발견되는 ER 단백질에 결합하며, 암세포가 성장하고 퍼지는 원인이 됩니다.

ER+ 유방암 치료에는 “ER 단백질에 결합한 에스트로겐” 구조를 차단하고 체내 에스트로겐 양을 감소시켜 암세포의 성장을 늦추거나 중단시킬 수 있는 약물이 포함됩니다.

ER+/HER2- 유방암 환자를 위한 치료는 다수 존재합니다. 그러나, 시간이 경과하면서 암이 다시 발생할 수 있습니다(재발). 또한 종양 단백질이 변화(돌연변이)하여 치료에 대한 반응이 중단(종양 내성)될 수 있습니다.

특정 유전자는 치료에 대한 반응에 영향을 미칩니다. 그러한 한 유전자를 *ESR1* 이라 합니다. “*ESR1* 돌연변이”라 하는 *ESR1* 유전자의 돌연변이는 ER 단백질에 영향을 미칠 수 있습니다. *ESR1* 돌연변이로 인해 종양은 ER+ 암의 일부 치료에 내성이 생길 수 있습니다. 모든 환자의 종양에 *ESR1* 돌연변이가 있는 것은 아닙니다.

ER+/HER2- 유방암 환자를 위한 새로운 치료가 필요합니다. 본 시험은 연구자들이 “GDC-0810”이라는 새로운 시험약(보건당국이 유방암 치료용으로 승인하지 않음)이 ER+/HER2- 유방암 환자에게 유용할 수 있는지 알아보고자 하여 실시했습니다.

시험약은 무엇이었습니까?

시험약은 “GDC-0810”이라 불립니다.

- GDC-0810 은 ER 단백질에 결합합니다.
- GDC-0810 은 에스트로겐(호르몬)이 ER 단백질에 결합하는 능력을 차단하며, 뿐만 아니라 ER 단백질을 분해합니다.
- GDC-0810 은 “호르몬” 또는 “내분비 요법”이로 알려진 약물의 일종입니다.
- GDC-0810 은 경구로 복용했습니다.

GDC-0810 을 “풀베스트란트”라는 다른 약물과 비교하도록 했습니다.

- 풀베스트란트는 ER+/HER2- 유방암 환자에서 사용하는 용도로 승인된 약물입니다.
- 풀베스트란트는 ER 단백질에 결합하여 작용할 뿐만 아니라 ER 단백질을 분해합니다.
- 풀베스트란트는 근육 내 주사로 투여했습니다.

연구자들은 무엇을 알아내고자 했습니까?

연구자들은 시험약(GDC-0810)을 기존 약물(풀베스트란트)과 비교하기 위해 본 시험을 수행했습니다.

연구자들은 다음과 같은 주된 질문들에 대한 답을 얻고자 했습니다.

1. GDC-0810 은 풀베스트란트와 비교해 ER+/HER2- 유방암 환자들에게 얼마나 효과적이었습니까?
2. GDC-0810 은 풀베스트란트와 비교해 *ESR1* 돌연변이가 있는 ER+/HER2- 유방암 환자들에게 얼마나 효과적이었습니까?

이는 어떤 종류의 시험이었습니까?

제 2 상 시험

본 시험은 “제 2 상” 시험이었습니다. 이 시험에서 환자를 대상으로 600mg 단일 용량의 GDC-0810 을 시험했습니다. 본 시험에 앞서, 제 1 상 시험에서 ER+/HER2- 유방암 환자 일부를 대상으로 600mg 용량을 시험했습니다.

제 1 상 시험은 새로운 약물이 안전한지 시험하기 위해 실시합니다. GDC-0810 의 제 1 상 시험에서는 여러 용량을 시험하여 600mg 이 나쁜 부작용을 야기하지 않는 GDC-0810 의 가장 높은 용량임을 확인했습니다.

본 시험에서는 ER+/HER2- 유방암이 있는 여성이 GDC-0810 또는 풀베스트란트 투여를 받았습니다. 이는 GDC-0810 의 효과를 풀베스트란트와 비교하기 위해 실시했습니다.

무작위 배정 시험

본 시험은 “무작위 배정” 시험이었습니다. 이는 시험의 환자가 참여할 투여군(GDC-0810 또는 풀베스트란트)을 동전 던지기와 마찬가지로 우연에 의해 결정했다는 의미입니다.

환자가 투여받는 약물을 무작위로 선택하면 두 투여군의 환자 유형(예: 연령, 인종)이 유사하게 혼합될 가능성이 더 높아집니다.

각 투여군에서 시험하는 약물을 제외하고, 다른 모든 측면의 관리는 투여군 간 동일했습니다.

공개 시험

본 시험은 컴퓨터로 각 환자가 어느 투여군에 참여할지 무작위로 결정한 다음 환자가 어떤 투여를 받는지 환자와 의사가 알고 있었으므로 “공개” 시험이었습니다.

시험은 언제, 어디에서 실시되었습니까?

본 시험은 2015 년 12 월에 시작되어 의뢰자가 조기에 중단했습니다. 의뢰자는 GDC-0810 및 유사 약물에 대해 보다 자세히 파악한 다음 다른 시험약을 개발하기로 결정했습니다.

GDC-0810 시험의 중단 결정은 나쁜 부작용 때문이 아니었습니다. 시험 투여(GDC-0810 또는 풀베스트란트)에서 이익을 얻은 환자는 유방암이 악화되거나 시험약을 더 이상 이용할 수 없을 때까지 해당 투여를 지속했습니다.

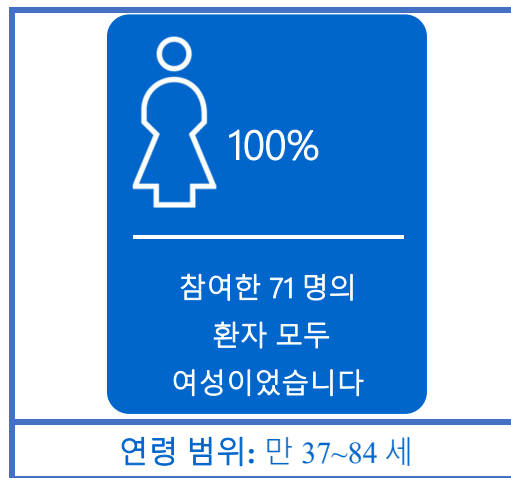
본 요약서에서는 마지막 환자가 2020 년 2 월에 시험 투여를 종료했을 때까지의 시험 결과를 제시합니다.

본 시험은 다음과 같이 6 개국 26 개 시험기관에서 수행되었습니다.

- 호주(4 개 기관)
- 독일(1 개 기관)
- 한국(6 개 기관)
- 스페인(8 개 기관)
- 영국(4 개 기관)
- 미국(3 개 기관)

2. 누가 본 시험에 참여했습니까?

71 명의 유방암 환자가 본 시험에 참여했습니다.



다음 경우 환자는 본 시험에 참여할 수 있었습니다.

- 전이(다른 신체 부위로 퍼짐)되었거나, 유방 조직에 남아 있으며 다른 암 치료에도 악화된 ER+/HER2- 유방암이 있는 경우.
- 연령 또는 의학적 이유로 인해 임신할 수 없는 경우.
- 만 18 세 이상인 경우.

다음 경우 환자는 본 시험에 참여할 수 없었습니다.

- 본 시험에 참여하기 전 풀베스트란트 투여를 받은 경우.
- 현재 질병으로 인해 암 치료를 받은 적이 있거나 받고 있는 경우.
- 암이 뇌로 전이되었으며 치료되지 않은 경우. 뇌암이 치료된 환자는 일부 상황에서 본 시험에 참여할 수 있었습니다.
- 기타 특정 건강 문제가 있는 경우.

3. 시험 기간 동안 어떤 일이 발생했습니까?

환자들은 여러 시점에 시험에 참여했습니다. 투여군은 2 가지가 있었습니다. 각 환자가 참여하는 투여군은 컴퓨터를 이용해 무작위로 결정되었습니다.

투여군:

A 군 총 환자 = 36 명 ESRI 돌연변이가 있는 환자 = 14 명	B 군 총 환자 = 35 명 ESRI 돌연변이가 있는 환자 = 11 명
투여: GDC-0810 600mg, 1 일 1 회 경구 복용, 식사 기준 30 분 이내.	투여: 풀베스트란트 500mg, 4 주마다 1 회 근육 내 주사로 투여. 풀베스트란트는 승인된 치료제입니다. (첫 투여는 250mg 주사를 2 주 간격으로 2 회 투여했습니다.)
환자는 다음 중 하나가 발생할 때까지 투여를 받았습니다. <ul style="list-style-type: none"> • 질병이 악화되었습니다. • 부작용을 견딜 수 없었습니다. • 환자가 시험 참여를 중단하기로 결정했습니다(동의 철회). • 의뢰자가 시험을 중단했습니다. 	환자는 다음 중 하나가 발생할 때까지 투여를 받았습니다. <ul style="list-style-type: none"> • 질병이 악화되었습니다. • 부작용을 견딜 수 없었습니다.

시험 기간 동안, 환자는 전반적인 건강을 확인하기 위해 병원에 내원했습니다. 환자는 전체 시험 기간 동안 의학적 검사를 받았습니다. 필요한 경우 환자는 부작용에 대해 치료를 받았습니다.

연구자들이 더 새로운 약물을 개발했으므로 의뢰자가 본 시험을 조기에 중단했습니다. GDC-0810 시험의 중단 결정은 부작용 때문이 아니었습니다. 시험 투여(GDC-0810 또는 풀베스트란트)에서 이익을 얻은 환자는 유방암이 악화되거나 시험약을 더 이상 이용할 수 없을 때까지 해당 투여를 지속했습니다.

4. 시험의 결과는 어떠했습니까?

질문 1: GDC-0810 은 풀베스트란트와 비교해 ER+/HER2- 유방암 환자들에게 얼마나 효과적이었습니까?

GDC-0810 시험이 조기에 중단되었기 때문에, GDC-0810 의 결과를 풀베스트란트와 비교할 정도로 시험 자료가 충분하지 않습니다.

질문 2: GDC-0810 은 풀베스트란트와 비교해 *ESR1* 돌연변이가 있는 ER+/HER2- 유방암 환자들에게 얼마나 효과적이었습니까?

GDC-0810 시험이 조기에 중단되었기 때문에, GDC-0810 의 결과를 풀베스트란트와 비교할 정도로 시험 자료가 충분하지 않습니다.

본 항에서는 이 시험의 주요 결과만을 제시합니다. 본 요약서 마지막 부분(8 항 참조)에 나와 있는 웹사이트에서 그 밖의 모든 결과에 대한 정보를 확인할 수 있습니다.

5. 어떤 부작용이 있었습니까?

부작용은 시험 기간 동안 발생하는 의학적 문제(어지러운 느낌 등)입니다.

- 이 부작용들은 임상시험 의사가 이 시험의 투여와 관련된 것으로 생각하므로 본 요약서에 기술되어 있습니다.
- 이 시험의 모든 환자가 모든 부작용을 경험한 것은 아닙니다.
- 부작용은 경증에서 중대할 수 있으며, 사람마다 다를 수 있습니다.
- 본 요약서에 보고된 부작용은 이 하나의 시험에서 도출된 것임을 유의하는 것이 중요합니다. 따라서, 본 요약서에 제시된 부작용은 다른 시험에서 관찰된 부작용이나 약물 설명서에 표시된 부작용과 다를 수 있습니다.
- 중대한 부작용 및 흔한 부작용이 다음 항에 나와 있습니다.

중대한 부작용

생명을 위협하거나, 입원 치료를 필요로 하거나, 지속적인 문제를 야기하는 부작용은 “중대한” 것으로 간주됩니다.

이 시험 기간 동안, 각 투여군에서 35 명의 환자에 대해 중대한 부작용 관련 결과를 확인할 수 있었습니다.

중대한 부작용	A 군 투여: GDC-0810	B 군 투여: 풀베스트란트
얼마나 많은 환자가 투여 관련 중대한 부작용을 경험했습니까?	환자 35 명 중 1 명 (3%)	환자 35 명 중 0 명 (0%)
어떤 중대한 부작용이 있었습니까?	토할 것 같은 느낌(오심)	없음

사망

GDC-0810 투여군에서 12 건의 환자 사망(34%), 풀베스트란트 투여군에서 4 건의 환자 사망(11%)이 있었습니다.

환자 15 명의 주 사망 원인은 환자의 암 악화(질병진행)였습니다. 1 건의 환자 사망은 이물질(음식, 액체 또는 기타)이 폐에 들어간 것이 원인이었습니다. 이러한 상태를 “흡인”이라 하며, 개인이 삼킴 곤란을 경험할 때 발생할 수 있습니다. 이 사망은 시험약으로 인해 발생한 것이 아니었습니다.

가장 흔한 부작용

이 시험 기간 동안, 환자 70 명 중 41 명(59%)이 중대한 것으로 간주되지 않으나 투여로 인해 야기된 부작용을 경험했다고 보고했습니다.

- **A 군(GDC-0810):** 환자 35 명 중 26 명(74%)이 투여로 인해 야기된 것으로 여겨지는 부작용을 경험했습니다.
- **B 군(풀베스트란트):** 환자 35 명 중 15 명(43%)이 투여로 인해 야기된 것으로 여겨지는 부작용을 경험했습니다.

가장 흔한 부작용이 다음 표에 나와 있습니다. 이들은 최소 5%의 환자에서 발생했습니다. 일부 환자는 1 가지가 넘는 부작용을 경험했습니다. 즉, 이러한 환자는 표에서 1 개 넘는 행에 포함되어 있습니다.

A 군(GDC-0810)		B 군(플베스트란트)	
흔한 부작용	부작용을 경험한 환자 수	흔한 부작용	부작용을 경험한 환자 수
설사	12 명(34%)	피로감(피로)	6 명(17%)
토할 것 같은 느낌(오심)	11 명(31%)		
쇠약감(무력증)	7 명(20%)		
구토	6 명(17%)		

이 시험 기간 동안, 일부 환자는 부작용으로 인해 일시적으로 약물 투여를 중단했거나 더 낮은 용량을 투여받았습니다. 여기에는 다음이 포함되었습니다.

- A 군(GDC-0810): 13 명(37%).
- B 군(플베스트란트): 1 명(3%).

기타 부작용

본 요약서의 마지막 부분에 열거되어 있는 웹사이트들에서 다른 부작용(상기 항에 나와 있지 않음)에 관한 정보를 찾아볼 수 있습니다(8 항 참조).

6. 본 시험이 연구에 어떤 도움이 되었습니까?

본 요약서에 제시된 정보는 ER+/HER2- 유방암 환자를 대상으로 한 하나의 GDC-0810 시험에서 도출된 것입니다.

이러한 결과는 연구자들이 GDC-0810 및 ER+/HER2- 유방암에 대해 보다 자세히 파악하는 데 도움이 되었습니다.

본 시험은 조기에 중단되었습니다. GDC-0810의 결과를 플베스트란트와 비교할 정도로 시험 자료가 충분하지 않습니다. 본 시험의 결과는 투여군에 포함된 환자가 더 많았다면(더 큰 규모의 투여군) 보다 의미있었을 것입니다.

하나의 시험으로 약물의 위험과 이익에 대한 모든 정보를 알 수는 없습니다. 저희가 알아야 할 모든 사항을 확인하려면 여러 시험에서 많은 사람들의 참여가 필요합니다. 본 시험에서 얻은 결과는 동일한 약물을 사용하는 다른 시험의 결과와 다를 수 있습니다.

- 이는 본 요약서 하나에 근거하여 결정을 내려서는 안 된다는 것을 의미합니다.
- 귀하의 치료에 대해 일체의 결정을 내리기 전에 항상 담당 의사와 상의하십시오.

7. 다른 시험 계획이 있습니까?

본 요약서의 작성 시점 현재로서는 GDC-0810 을 연구하는 시험이 추가로 계획되어 있지 않습니다.

8. 어디에서 더 많은 정보를 확인할 수 있습니까?

본 시험에 대한 더 많은 정보는 아래에 열거한 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02569801>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-000106-19>

본 시험에 관한 질문이 있을 경우 누구에게 연락할 수 있습니까?

본 요약서를 읽은 후 추가 질문이 있다면:

- ForPatients 플랫폼을 방문하여 문의 양식을 작성하십시오 – <https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- 현지 Roche 사무실에 있는 담당자에게 연락하십시오.

본 시험에 참여했고 그 결과에 대한 질문이 있다면:

- 시험 병원이나 진료소의 임상시험 의사 또는 직원과 상담하십시오.

귀하 본인의 치료에 대한 질문이 있는 경우:

- 귀하의 치료를 담당하는 의사와 상담하십시오.

본 시험은 누가 조직하고 비용을 지급했습니까?

본 시험은 미국 캘리포니아주 South San Francisco 에 소재한 Genentech, Inc.에서 조직하고 비용을 지급했습니다.

Genentech 는 스위스 바젤에 본사를 둔 F. Hoffmann-La Roche Ltd.의 일부입니다.

시험의 전체 제목 및 기타 식별 정보

본 시험의 전체 제목은 다음과 같습니다.

“아로마타제 억제제에 내성인 진행성 또는 전이성 ER+/HER2- 유방암이 있는 폐경 후 여성에서 풀베스트란트 대비 GDC-0810 의 제 2 상, 공개, 무작위 배정 임상시험”.

- 본 시험은 “**HydranGea**”라 합니다.
- 본 시험의 임상시험 계획서 번호는 **GO29689** 입니다.
- 본 시험의 ClinicalTrials.gov 식별번호는 **NCT02569801** 입니다.
- 본 시험의 EudraCT 번호는 **2015-000106-19** 입니다.