

임상시험 결과 요약

“DSTA4637S”라는 신약의 서로 다른 용량이 환자들에게 얼마나 안전했는지 그리고 이 약물이 신체를 통해 어떻게 처리되었는지 알아보는 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.
- 임상시험에 참여한 환자.

본 요약서는 작성 시점에 알려진 정보에 근거합니다.

본 시험은 2017년 7월에 시작하여 2020년 1월에 종료되었습니다. 본 요약서는 시험이 종료된 후 작성되었습니다.

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 내리서는 안 된다는 것을 의미합니다.
- 귀하의 치료에 대해 일체의 결정을 내리기 전에 항상 담당 의사와 상의하십시오.

요약서 내용

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

본 시험에 참여하신 분들께 감사드립니다.

이 시험에 참여한 환자들은 연구자들이 황색포도상구균 세균이 유발하는 감염 및 이 세균이 유발하는 감염을 치유하도록 설계된 “DSTA4637S”라는 시험약에 대한 중요한 질문에 답변하는 데 도움을 주셨습니다.

본 시험에 대한 주요 정보

- 이 시험에서 환자들은 서로 다른 용량의 “DSTA4637S”라는 시험약을 투여받거나, “위약”이라는 약물 미함유 정맥 내 주입을 받았습니다.
- 연구자들은 어떤 용량의 시험약이 환자들에게 안전한지, 어떤 부작용이 있는지, 그리고 신체가 약물을 어떻게 분해하는지 알아보려고 했습니다.
- 25명의 환자가 투여를 받았습니다. 19명의 환자가 시험약을 투여받았고 6명은 위약을 투여받았습니다.
- 19명의 환자 중 2명은 시험약과 관련된 중대한 부작용을 경험했습니다. 위약을 투여받은 6명 중 중대한 부작용을 경험한 환자는 없었습니다.
- 본 시험의 주된 소견은 다음과 같았습니다.
 - 시험약은 19명의 환자 중 5명에서 약물 투여 종료 시 발열, 오한 및 호흡곤란을 유발했습니다.
 - 시험약은 건강한 사람들과 비교 시 세균 감염이 있는 환자의 체내에서 다르게 분해되었습니다.
 - 의뢰자는 이 시험의 소견에 근거하여 이 시험 이후에 본 시험약을 개발하지 않기로 결정했습니다.

1. 본 시험에 대한 일반 정보

본 시험을 실시한 이유는 무엇이었습니까?

전 세계 도처의 사람들에게, 특히 당뇨병이 있거나 고령인 경우 감염이 발생합니다. 감염을 유발하는 가장 흔한 세균 중 하나를 “*황색포도상구균*” 또는 짧게 “*S. 아우레우스*”라고 합니다.

심한 경우, 세균이 혈액 내에서 성장하여 중대한 합병증을 유발할 수 있습니다. 여기에는 혈액 중독(패혈증), 심장 판막의 감염(감염성 심내막염) 및 뼈의 감염(골수염)이 포함될 수 있습니다.

“**항생제**”라는 약물은 세균을 사멸하여 이러한 감염을 치료하는 데 사용됩니다.

안타깝게도, 세균은 면역세포 내부에 “숨을” 수 있기 때문에 현재 이용할 많은 항생제로 사멸되지 않습니다. 이러한 경우, 환자들은 항생제 치료 후에도 호전되지 않습니다.

세균이 숨는 경우 이를 치료하기 위한 신약이 필요합니다. 이 시험에는 *S. 아우레우스*가 유발한 감염이 있는 환자에게 투여된 “DSTA4637S”라는 신약(면역세포 내부에 숨어 있는 세균을 사멸하도록 설계됨)을 살펴보기 위해 수행되었습니다.

시험약은 무엇이었습니까?

이 시험의 약물은 “DSTA4637S”라고 불렸습니다.

- DSTA4637S는 항체와 연결된 항생제로 구성된 약물입니다. 이 유형의 약물은 “항체-항생제 결합체” 또는 짧게 “AAC”로 알려져 있습니다.
- 항생제는 세균에 유해합니다. 이는 AAC의 “활성 부분”으로, 의도한 작용을 합니다.
- 항체는 *S. 아우레우스*를 인식하고 이에 결합하는 분자입니다. 항체는 AAC를 표적으로 인도하며, 항체가 AAC의 “표적화 부분”입니다.
- 이 약물은 *S. 아우레우스* 세균의 표면에 결합한 다음 면역세포 안으로 흡수되어 항생제를 방출하고 면역세포 안에 숨어 있는 *S. 아우레우스* 세균을 사멸함으로써 작용합니다.
- 시험약은 담당 의사가 이 유형의 감염에 대해 처방할 정규 항생제에 추가로 투여되었습니다.

DSTA4637S를 “위약(placebo)”과 비교했습니다.

- 이는 “플라시보”라고 읽습니다.
- 위약에는 실제 약물이 전혀 함유되어 있지 않았습니다. 이는 위약이 신체에 미치는 약물 관련 영향이 없었다는 의미입니다.
- 일부 환자는 DSTA4637S를 투여받았고, 그 외 환자들은 위약을 투여받았습니다. 연구자들은 약물 미함유 투여와 비교해 시험약이 실제로 어떤 이익이나 부작용을 유발하는지 알아보려고 했습니다.

연구자들은 무엇을 알아내고자 했습니까?

연구자들은 다음의 주된 질문에 답변하고자 했습니다.

1. DSTA4637S가 환자에서 부작용을 유발하는가?

그 외 연구자들이 답변하고자 한 질문은 다음과 같았습니다.

2. 체내에서 DSTA4637S는 어떻게 되는가?

이는 어떤 종류의 시험이었습니까?

이는 “제1b상, 다회 증가 용량 시험”이었습니다. 제1b상이란 초기 시험 중 하나였다는 의미입니다. 환자들은 몇 가지 용량의 투여를 받았으며, 이를 “다회 용량”이라 기술합니다. 새로운 각 환자군은 더 높은 용량의 투여를 받았으며, 이를 “증가 용량”이라 기술합니다.

이는 “위약 대조 시험”이었고, 연구자들이 시험약을 투여받은 환자의 결과를 약물 미함유 주입을 받은 환자와 비교할 수 있었다는 의미입니다.

이 시험은 “무작위 배정” 방식이었습니다. 이는 누가 실제 약물 투여군에 참여했고 누가 위약 투여군에 참여했는지 우연에 의해 결정되었다는 의미입니다. 사람들이 어떤 투여를 받는지 무작위로 선택하면 두 투여군의 사람들 유형(예를 들어 연령, 인종)이 유사하게 혼합될 가능성이 더 높아집니다.

환자와 담당 의사가 누가 시험약을 투여받고 누가 위약을 투여받고 있는지 알지 못했으므로 이는 “이중 눈가림 시험”이었습니다. 투여의 눈가림은 환자가 투여를 받은 후 어떤 일이 일어났는지(부작용 등) 환자와 의사가 보고할 때 일체의 편파(비뚤림)를 줄이기 위한 방법입니다.

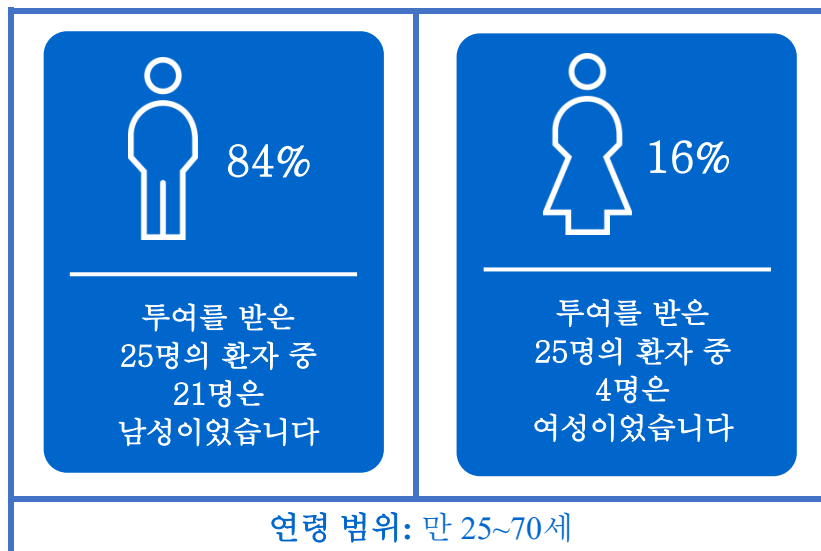
시험은 언제, 어디에서 실시되었습니까?

본 시험은 2017년 7월에 시작하여 2020년 1월에 종료되었습니다. 본 요약서는 시험이 종료된 후 작성되었습니다.

이 시험에는 3개국 17개 시험기관의 환자들이 포함되었습니다.

- 한국(4개 시험기관).
- 스페인(8개 시험기관).
- 미국(5개 시험기관).

2. 누가 본 시험에 참여했습니까?



S. 아우레우스 감염이 있는 환자가 본 시험에 참여할 수 있었습니다. 환자는 특정 항생제(메티실린)에 내성이 있거나 민감한 *S. 아우레우스*가 있었으며, 이를 “메티실린 내성 *S. 아우레우스*”(MRSA) 또는 “메티실린 민감성 *S. 아우레우스*”(MSSA)라고 합니다.

MRSA 또는 MSSA가 있는 환자는 다음 기준을 충족한 경우 본 시험에 참여할 수 있었습니다.

- 만 18~80세.
- 체질량 지수 18~40kg/m² 사이.
- 시험 등록 기준 5일 이내에 혈중 *S. 아우레우스* 감염 검사 결과 양성.
- 의사들이 판단하기에 이 환자가 호전되기 위해 최소 4주의 표준 항생제 치료가 필요했음.

다음 경우 환자는 본 시험에 참여할 수 없었습니다.

- 이식된 의료기기(수술을 통해 체내에 삽입된 인공 물질) 또는 보철(인공 신체 부위)과 연관된 *S. 아우레우스* 감염이 있는 경우.
- 환자가 시험에 참여하는 동안 특정 항생제(리팜핀)를 투여받아야 한 경우.
- 환자의 상태로 보아 시험 초기에 심장 수술이 필요할 것으로 나타난 경우.
- 환자가 한 유형(중)이 넘는 세균에 감염된 경우.
- 환자의 간이나 심장이 건강하지 않은 경우.
- 환자에게 다른 의학적 상태(면역 억제)가 있는 경우.
- 참여하기에는 환자가 너무 아프다고 환자의 의사가 판단한 경우.

3. 시험 기간 동안 어떤 일이 발생했습니까?

시험 기간 동안, 환자들은 우연에 의해 2가지 투여 중 하나를 받도록 선정되었습니다. 투여는 컴퓨터를 이용해 무작위로 선정되었습니다.

- 6명의 환자가 위약을 투여받았습니다.
- 19명의 환자가 DSTA4637S를 투여받았습니다.

DSTA4637S 투여 용량 수준은 다음과 같았습니다.

- 15mg/kg 6명.
- 45mg/kg 6명.
- 100mg/kg 7명.

모든 환자는 이 시험에서 투여를 받는 것과 더불어 *S. 아우레우스* 감염에 대한 정규 항생제 치료를 계속해서 받았습니다. 정규 항생제 치료는 “표준 치료” 또는 짧게 “SOC”라고 불렸습니다.

시험에 참여하는 환자는 7일마다 1회 - 최대 6회의 투여(DSTA4637S 또는 위약)를 받을 수 있었습니다. 그들은 전체 시험 기간 동안 검진 및 의학적 검사를 받았습니다. 필요에 따라 부작용을 치료받았습니다.

4. 시험의 결과는 어떠했습니까?

질문 1: DSTA4637S가 환자에서 부작용을 유발하는가?

연구자들은 부작용이 불균형하다는 점(%가 다름)을 발견했습니다. 부작용은 DSTA4637S 투여군에서 더 많았고 위약 투여군에서는 더 적었습니다.

투여 시점 또는 투여 직후의 투여에 대한 반응(“주입 관련 반응” 또는 짧게 “IRR”이라 함)이 가장 흔한 부작용이었습니다.

- 첫 번째 또는 두 번째 DSTA4637S 투여 후 19명의 환자 중 5명에서 이러한 부작용이 관찰되었으며, 이들은 모두 조기에 시험 투여를 중단했습니다.
- 이 반응은 발열, 오한, 혈압 변화 및 호흡곤란으로 이루어져 있었습니다.
- 이 반응은 병원에서 받는 표준 치료 시 2일에 걸쳐 호전되었습니다.

질문 2: 체내에서 DSTA4637S는 어떻게 되는가?

이전 시험에서, DSTA4637S는 건강한 사람들에게 투여되었습니다. 연구자들은 이 시험에서 *S. 아우렐루스* 감염 환자의 체내 DSTA4637S 양이 건강한 사람의 체내에서 확인된 양보다 더 적다는 점을 발견했습니다. 연구자들은 아직 이 원인을 탐구하고 있습니다. 현재까지는 어떤 원인도 확인되지 않았습니다.

본 항에서는 이 시험의 주요 결과만을 제시합니다. 본 요약서 마지막 부분(8항 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.
- 본 요약서에 보고된 부작용은 이 하나의 시험에서 도출된 것임을 유의하는 것이 중요합니다. 따라서, 본 요약서에 나와 있는 부작용이 다른 시험에서 관찰된 부작용과 다를 수 있습니다.
- 부작용은 경증부터 매우 중대한 것까지 다양할 수 있으며, 사람마다 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 DSTA4637S를 투여받은 19명의 환자 중 2명(11%)이 임상시험 의사가 시험약과 관련된 것으로 판단한 중대한 부작용을 경험했습니다. 위약을 투여받은 6명의 환자 중 임상시험 의사가 시험약과 관련된 것으로 판단한 중대한 부작용을 경험한 환자는 없었습니다.

이 시험 중 이미 폐질환이 있었던 환자에서 혈중 산소 부족(호흡 부진)으로 인한 사망이 1건 있었습니다. 연구자들은 이 사망이 시험약과 무관하다고 결정했습니다.

가장 흔한 부작용

이 시험 기간 동안 DSTA4637S를 투여받은 19명의 환자 중 10명(53%)이 시험 투여와 관련된 것으로 간주된 부작용을 경험했으며, 이는 중대한 것으로 간주되지 않았습니다.

DSTA4637S를 투여받은 환자에서 시험 투여와 관련된 것으로 간주된 가장 흔한 부작용은 다음과 같았습니다.

- 환자 19명 중 5명(26%)에서 IRR
- 환자 19명 중 5명(26%)에서 혈청 색 이상
- 환자 19명 중 3명(16%)에서 피부 변색

4명의 환자(16%)가 투여와 관련된 부작용으로 인해 시험 투여를 중단했습니다.

위약을 투여받은 6명의 환자 중 1명(17%)이 임상시험 의사가 시험 투여와 관련된 것으로 판단한 부작용을 경험했으며, 이는 중대한 것으로 간주되지 않았습니다. 위약을 투여받은 6명의 환자 중 투여와 관련된 부작용으로 인해 시험 투여를 중단한 환자는 없었습니다.

기타 부작용

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

6. 본 시험이 연구에 어떤 도움이 되었습니까?

본 요약서에 제시된 정보는 *S. 아우레우스*가 유발한 감염이 있는 25명의 환자에 대한 단일 시험에서 도출된 것입니다. 이러한 결과는 연구자들이 세균 감염 및 DSTA4637S에 대해 더 자세히 파악하는 데 도움이 되었습니다.

의뢰자는 이 시험의 결과에 근거하여 이 시험 이후에 본 시험약을 개발하지 않기로 결정했습니다.

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 요약서 작성 시점에, DSTA4637S를 연구하는 시험은 더 이상 계획되어 있지 않았습니다.

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/NCT03162250>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/bacterial-infection/study-to-investigate-the-safety--tolerability--and-pharmacokinet.html>

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 Francisco에 소재한 Genentech, Inc.에서 조직하고 비용을 지급했습니다. Genentech는 스위스 바젤에 본사를 둔 F. Hoffmann-La Roche Ltd.의 일부입니다.

시험의 전체 제목 및 기타 식별 정보

본 시험의 전체 제목은 다음과 같습니다.

“표준 치료 항생제가 투여되는 황색포도상구균 균혈증 환자를 대상으로 DSTA4637S의 안전성, 내약성 및 약동학을 조사하기 위한 제1B상, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 다회 증가 용량 시험”

- 본 시험의 임상시험 계획서 번호는 **GV39131**입니다.
- 본 시험의 ClinicalTrials.gov 식별번호는 **NCT03162250**입니다.
- 본 시험의 EudraCT 번호는 **2016-001880-35**입니다.