

## 임상시험 결과 요약

### ‘비소세포폐암’(NSCLC)이라는 유형의 폐암 환자들을 대상으로 아테졸리주맙과 백금 기반 항암화학요법을 비교하는 임상시험

시험의 전체 제목은 요약의 끝부분을 참조하십시오.

#### 이 요약에 관한 정보

본 문서는 임상시험(본 문서에서 ‘시험’이라고 함) 결과 요약으로, 다음을 대상으로 작성되었습니다.

- 일반 대중 및
- 시험에 참여한 시험대상자들

이 요약은 작성 시점에 알려진 정보에 기반합니다.

시험은 2015년 7월 21일 시작되었으며 2021년 5월 종료될 것입니다. 이 요약에는 2018년 9월 10일까지 수집한 자료에 기반한 결과가 포함되어 있습니다. 이 요약 작성 시점에, 시험은 여전히 진행 중이며 임상시험 의사는 여전히 정보를 수집하고 있습니다.

이 시험 결과는 동일한 약물의 다른 시험들과 다를 수 있습니다. 1건의 시험을 통해 약물의 위험과 이익에 대해 모두 알게 될 수는 없습니다. 우리가 알아야 할 모든 정보를 파악하기 위해 많은 시험에 많은 참여자가 필요합니다.

- 이는 여러분이 하나의 요약에 기반하여 결정하지 말아야 함을 의미합니다. 항상 치료에 관한 결정을 내리기 전 담당 의사와 상의하십시오.

#### 요약 목차

1. 이 시험에 대한 일반 정보
2. 누가 이 시험에 참여했습니까?
3. 시험 기간 동안 어떤 일이 발생했습니까?
4. 시험 결과는 어땠습니까?
5. 어떤 부작용이 있었습니까?
6. 이 시험이 연구에 어떠한 도움이 되었습니까?
7. 다른 시험 계획이 있습니까?
8. 추가 정보는 어디에서 찾아볼 수 있습니까?

#### 용어

- NSCLC = ‘non-small cell lung cancer(비소세포폐암)’
- PD-L1 = ‘programmed deathligand 1(세포예정사 리간드 1)’

#### 이 시험에 참여하신 분들께 감사드립니다.

참여하신 분들은 연구자들이 ‘비소세포폐암’(NSCLC)이라는 유형의 폐암과 시험 중인 새로운 약물인 ‘아테졸리주맙’(면역요법의 일종)에 대한 중요한 질문에 답하는 데 도움을 주었습니다.

## 이 시험에 대한 주요 정보

- 이 시험은 ‘비소세포폐암’이라는 유형의 폐암 환자를 대상으로 시험 중인 약물(‘아테졸리주맙’이라고 함)과 기존 약물(‘백금 기반 항암화학요법’이라고 함)을 비교하기 위해 수행되었습니다.
- 이 시험에서 각 개인이 어떤 시험약(아테졸리주맙 또는 백금 기반 항암화학요법)을 투여받는지는 우연에 의해 결정되었습니다.
- 이 시험에는 19개국에서 572명이 참여했습니다.
- 시험에 참여한 모든 시험대상자들은 종양에 ‘세포예정사 리간드 1’이라는 단백질이 있었으며(이 요약에서 ‘모든 PD-L1군’이라고 함), PD-L1 단백질이 얼마나 많은지에 기반하여 하위군으로 나뉘었습니다(PD-L1 양이 많은 시험대상자들은 고발현 PD-L1군에 속하고, 양이 중간 또는 많은 시험대상자들은 중간-고발현 PD-L1군에 속했습니다).
- 지금까지 이 시험에서 고발현 PD-L1군에서 아테졸리주맙이 백금 기반 항암화학요법보다 더 효과가 있는 것으로 나타났습니다. 이 군 내에서(결과 수집 시점인 2018년 9월 10일에):
  - 아테졸리주맙을 투여받은 시험대상자들은 평균 약 20개월 동안 생존했으며, 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 시험대상자들은 약 13개월 동안 생존했습니다.
  - 시험대상자들의 암은 아테졸리주맙 시작 후 약 8개월째와 백금 기반 항암화학요법 시작 후 약 5개월째에 악화되었습니다.
  - 종양은 아테졸리주맙을 투여받은 41/107명(38%)과 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 28/98명(29%)에서 축소되었습니다.
  - 시험 기간 동안 종양이 축소된 시험대상자들 중 아테졸리주맙을 투여받은 28/41명(68%)과 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 10/28명(36%)이 축소된 종양 크기를 유지했습니다.
- 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 약 29%(75/263명)의 시험대상자들과 비교해 아테졸리주맙을 투여받은 약 28%(81/286명)의 대상자들이 중대한 부작용을 경험했습니다. 아테졸리주맙을 투여받은 시험대상자들 중 8%(24/286명)는 투여와 관련이 있는 것으로 간주된 중대한 부작용을 경험했습니다. 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 대상자들 중 16%(41/263명)는 투여와 관련이 있는 것으로 간주된 중대한 부작용을 경험했습니다.
- 이 요약 작성 시점에, 시험은 여전히 진행 중입니다. 이는 2021년 5월에 종료될 것입니다.

## 1. 이 시험에 대한 일반 정보

### 이 시험을 실시한 이유는 무엇입니까?

신체 다른 부위로 전이된 비소세포폐암 환자들은 때때로 면역계가 종양(암)을 공격하도록 도와주는 약물인 면역요법이라는 치료를 받게 됩니다.

면역요법제는 ‘세포예정사 리간드 1’ 또는 **PD-L1**이라는 단백질이 있는 종양 환자와 같이 일부 비소세포폐암 환자들에게 더 효과적입니다. 모든 사람들의 체내에 PD-L1이 있습니다. 일반적으로, PD-L1은 면역계가 좋은 세포를 공격하지 않도록 도와줍니다. 종양에 PD-L1이 있을 경우 면역계가 암을 죽이지 못하게 합니다. 면역요법제로 PD-L1의 차단(중단)이 가능하므로, 면역계가 종양을 공격할 수 있습니다.

이 시험에서 연구자들은 아테졸리주맵(PD-L1을 차단하는 면역요법제)이라는 약물과 비소세포폐암 환자들에게 흔히 투여하는 기존 치료제인 ‘백금 기반 항암화학요법’을 비교하고자 했습니다. 이들 약물을 종양 내 PD-L1 단백질 수치가 다른 비소세포폐암 환자들에게 투여했습니다. 연구자들은 다음을 확인하고자 했습니다.

- 아테졸리주맵이 이 환자들의 수명을 연장시키는 데 도움이 되었는지
- 면역요법제가 환자들이 복용하기에 안전한지

이 시험의 환자들은 이전 전이성 질병에 대해 항암화학요법 치료를 받은 적이 없는 비소세포폐암을 앓고 있었습니다.

### 시험약은 무엇입니까?

이 시험에서는 2가지 약물을 살펴보았습니다.

- 아테졸리주맵 - 시험한 약물
- 백금항암화학요법 - 기존 약물

‘아테졸리주맵’(상품명 Tecentriq®)은 시험한 새로운 약물로, 백금 기반 항암화학요법과는 다른 방식으로 작용합니다.

- 이는 ‘아 - 테 - 졸 - 리 - 주 - 맵’으로 발음하면 됩니다.
- 아테졸리주맵은 PD-L1 작용을 차단하여 효력을 발휘합니다. 이는 면역계가 암세포와 싸우도록 도와줄 수 있습니다.
- 아테졸리주맵을 투여할 때, 종양(암)이 작아질 수 있습니다. 이 약물은 면역요법의 일종입니다.

‘백금 기반 항암화학요법’은 비소세포폐암 환자들에게 투여하는 기존 약물입니다.

- 백금 기반 항암화학요법에는 백금이라는 금속이 함유된 약물이 포함됩니다. 이 약물은 암세포가 분열하여 더 많은 암세포를 만드는 것을 차단(중단)시켜 암세포를 죽입니다.

## 연구자들은 무엇을 알아내고자 했습니까?

---

- 연구자들은 아테졸리주맙이 얼마나 효과가 있는지 알아보기 위해 아테졸리주맙과 기존 약물(백금 기반 항암화학요법)을 비교하는 이 시험을 실시했습니다(4항 “시험 결과는 어땠습니까?” 참조).
- 이들은 또한 이 시험 기간 동안 각 약물을 투여할 때 얼마나 많은 시험대상자들이 부작용을 경험했는지 확인하고, 부작용이 얼마나 심각했는지 확인함으로써 약물이 얼마나 안전한지 알아보려고 했습니다(5항 “어떠한 부작용이 있었습니까?” 참조).

연구자들이 답변하고자 한 주요 질문은 다음과 같았습니다.

1. (시험 기간 동안) 시험대상자들이 얼마 동안 생존했습니까?

연구자들이 답변하고자 한 다른 질문들은 다음과 같습니다.

2. 시험 시작부터 시험대상자들의 암 악화까지의 시간은 얼마였습니까?
3. 약물 투여 후 얼마나 많은 시험대상자들의 종양이 축소되었습니까?
4. 시험 기간 동안 종양이 축소된 시험대상자들 중 얼마나 많은 시험대상자들이 축소된 종양 크기를 유지했습니까?

## 이는 어떤 종류의 시험입니까?

---

이 시험은 ‘제3상’ 시험입니다. 이는 이 시험 전에 보다 적은 수의 비소세포폐암 환자들에게서 아테졸리주맙을 시험했음을 의미합니다. 이 시험에서 보다 많은 수의 비소세포폐암 환자들이 아테졸리주맙 또는 백금 기반 항암화학요법을 투여받았으며, 이는 아테졸리주맙이 비소세포폐암 환자의 수명 연장에 도움이 되는 작용을 하는지 알아보기 위한 것이었습니다.

이 시험은 ‘무작위 배정’이었습니다. 이는 시험에서 시험대상자들이 투여받게 될 약물이 우연에 의해 결정되었음을 의미합니다. 시험대상자들이 투여받는 약물을 무작위로 선택하는 경우, 두 투여군의 시험대상자 유형이 각기 다른 연령 범위 또는 각기 다른 인종 등에서 유사하게 조합될 가능성이 더 높아집니다. 각 군에서 시험하는 약물만 제외하고, 치료의 다른 모든 측면은 투여군들 간에 동일했습니다.

이 시험은 ‘공개’ 시험입니다. 이는 시험에 참여하는 시험대상자들과 임상시험 의사가 시험대상자들이 어떠한 시험약을 투여받고 있는지 알고 있었음을 의미합니다.

## 언제, 어디서 시험이 실시되었습니까?

---

시험은 2015년 7월에 시작되었으며 2021년 5월에 종료될 것입니다. 이 요약은 2018년 9월까지의 결과를 포함합니다. 이 요약 작성 시점에, 시험은 여전히 진행 중이며 임상시험 의사는 여전히 정보를 수집하고 있습니다.

이 시험은 아시아, 유럽, 북미, 남미의 19개국에 소재한 144개 시험기관에서 실시했습니다. 이 지도는 이 시험이 실시된 국가를 보여줍니다.

- ▣ 브라질
- ▣ 중국
- ▣ 프랑스
- ▣ 독일
- ▣ 그리스
- ▣ 헝가리
- ▣ 이탈리아
- ▣ 일본
- ▣ 대한민국
- ▣ 폴란드
- ▣ 루마니아
- ▣ 러시아 연방
- ▣ 세르비아
- ▣ 스페인
- ▣ 태국
- ▣ 터키
- ▣ 우크라이나
- ▣ 영국
- ▣ 미국

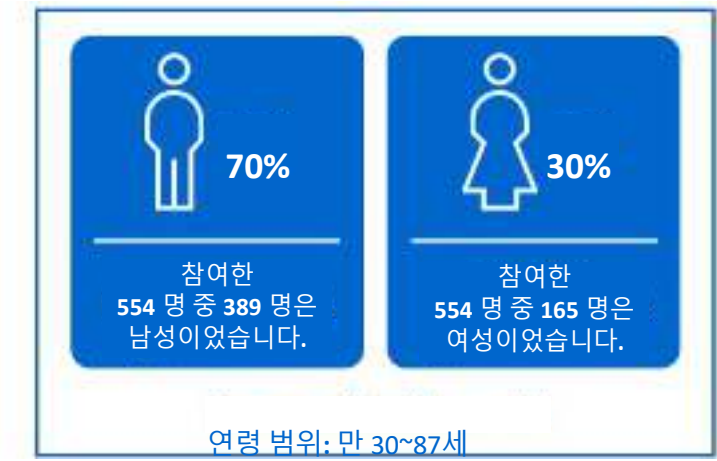


## 2. 누가 이 시험에 참여했습니까?

572명의 비소세포폐암 환자들이 이 시험에 참여했습니다.

18/572명의 시험대상자는 표피성장인자 수용체(EGFR)와 역형성 림프종 키나아제(ALK) 유전자에 변화가 있는 종양이 있었습니다. 이 18명은 아테졸리주맙이 얼마나 효과적으로 작용하는지 조사한 시험 결과의 일부로 포함되지 않았습니다. 이는 면역요법 자체가 종양에 이러한 변이가 있는 환자들에게 효과적으로 작용하지 않는 것으로 밝혀졌기 때문입니다.

종양 내 EGFR 또는 ALK 유전자 변화가 없는 554명의 시험대상자들에 대한 추가 정보는 다음과 같습니다.



다음의 경우, 시험에 참여할 수 있었습니다.

- 만 18세 이상인 경우
- 신체 다른 부위로 전이된 진행성 비소세포폐암이 있는 경우
- 종양 내 PD-L1 단백질이 있는 경우
- 암이 발생하기 전 수행할 수 있었던 것만큼 또는 거의 비슷하게 활동을 잘 수행할 수 있는 경우

다음의 경우, 시험에 참여할 수 없었습니다.

- 이전 항암화학요법을 투여받은 경우
- 뇌 또는 척수로 전이된 치료받지 않은 암이 있는 경우

### 3. 시험 기간 동안 어떤 일이 발생했습니까?

시험 기간 동안, 비소세포폐암과 종양 내 PD-L1 단백질이 있는 환자들은 우연에 의해 두 시험약 중 하나를 투여받도록 선택되었습니다. 투여는 컴퓨터에 의해 무작위로 선택되었습니다.

투여군은 다음과 같았습니다.

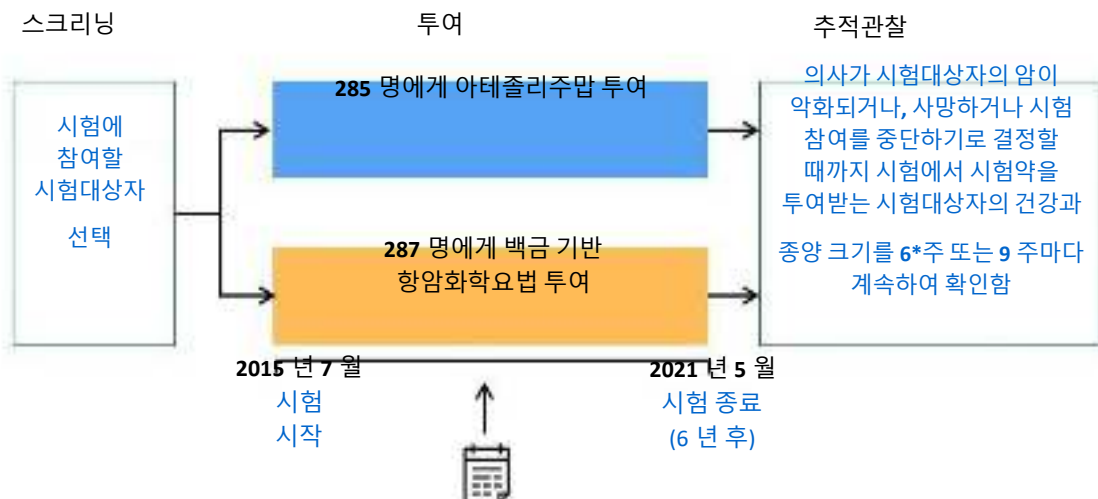
- 아테졸리주맙 - 3주마다 1회 정맥 내로 주사
- 백금 기반 항암화학요법 - 3주마다 1회 정맥 내로 주사

시험이 시작되었을 때, 285명은 아테졸리주맙을 투여받도록 선택되었고 287명은 백금 기반 항암화학요법을 투여받도록 선택되었습니다.

시험 기간 동안:

- 종양 내 *EGFR* 또는 *ALK* 유전자 변화가 없는 시험대상자들만이 아테졸리주맙이 얼마나 효과적으로 작용하는지 조사한 시험 결과의 일부로 포함되었습니다(아테졸리주맙을 투여받은 277/285명과 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 277/287명).
  - 이들은 모두 종양 내에 PD-L1 단백질이 있었습니다(이 요약에서 '모든 PD-L1' 군이라고 함). 이들은 종양 내 PD-L1 단백질 양에 따라 하위군으로 분류되었습니다 - PD-L1 양이 많은 시험대상자들은 '고발현 PD-L1' 군에 속했고, 중간 또는 많은 양의 시험대상자들은 '중간-고발현 PD-L1' 군에 속했습니다.
- 이 시험에서 572명의 모든 시험대상자들은 종양에 *EGFR* 또는 *ALK* 유전자 변화가 있었는지 여부와 관계없이 시험약이 얼마나 안전한지 조사한 시험 결과의 일부로 포함되었습니다.

이 시험은 여전히 진행 중이기에, 일부 시험대상자들은 여전히 시험약을 투여받고 있습니다. 시험이 완료되면, 참여한 시험대상자들은 전반적인 건강을 확인하는 추가 방문을 위해 시험기관을 내원하도록 요청받게 될 것입니다. 지금까지 시험에서 어떠한 일이 발생했는지, 다음 단계는 무엇인지에 관한 추가 정보는 아래를 참조하십시오.



\* 시험의 첫 48주 동안

이 시험은 여전히 진행 중이기에, 일정에 표시된 기호(☐)는 이 요약에서 제공한 정보의 수집 시점인 3년 후(2018년 9월)를 나타냅니다.

## 4. 시험 결과는 어땠습니까?

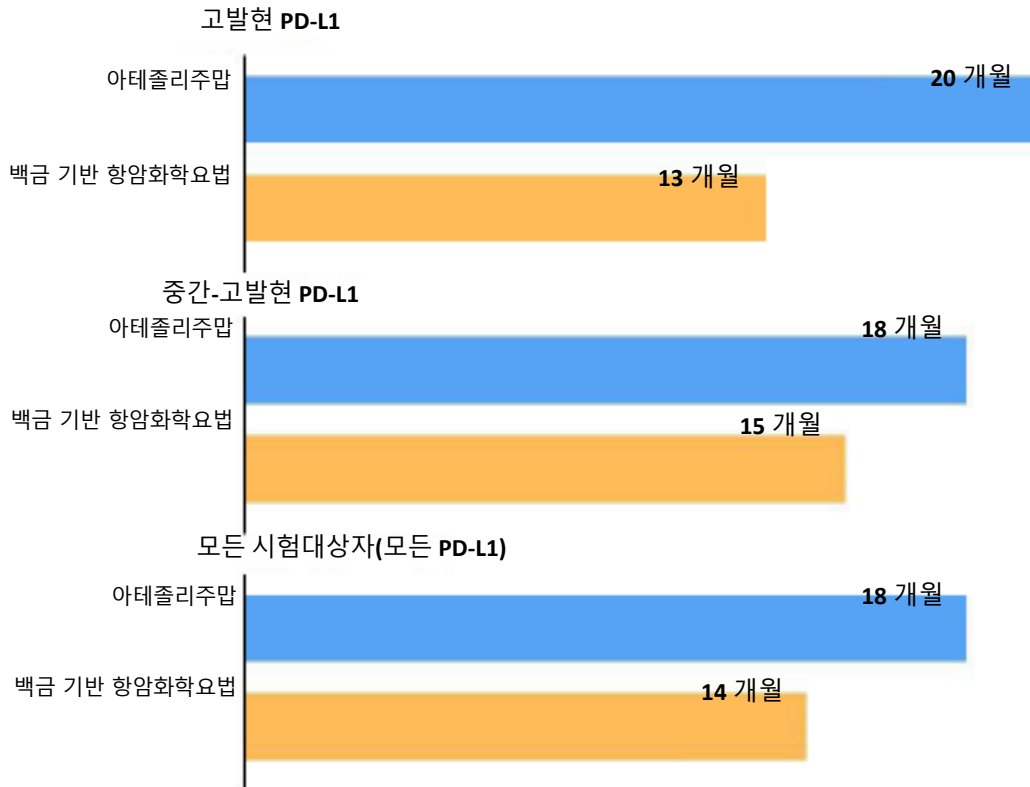
### 질의 1: (시험 기간 동안) 시험대상자들이 얼마 동안 생존했습니까?

연구자들은 이 시험 기간 동안 시험대상자들의 평균 생존 기간을 조사했습니다. 이는 아테졸리주맙을 투여받은 시험대상자들과 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 시험대상자들 간을 비교했습니다. 연구자들은 시험대상자들이 시험에서 약물 투여를 시작한 후 약 16개월 동안 정보를 수집했습니다.

- **고발현 PD-L1**군에서, 아테졸리주맙을 투여받은 시험대상자들은 약 20개월 동안 생존했으며 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 시험대상자들은 약 13개월 동안 생존했습니다.
- **중간-고발현 PD-L1**군에서, 아테졸리주맙을 투여받은 시험대상자들은 약 18개월 동안 생존했으며 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 시험대상자들은 14~15개월 동안 생존했습니다.

이 수치는 평균이며, 일부 시험대상자는 보다 빨리 사망했고 일부 시험대상자는 보다 오래 생존했음을 의미합니다.

평균적으로, 각 군의 시험대상자들은 얼마 동안 생존했습니까?



## 질의 2: 시험 시작부터 시험대상자들의 암 악화까지의 시간은 얼마였습니까?

연구자들은 또한 시험대상자들의 암이 악화되기 전까지의 시간을 조사했습니다. 이 정보는 시험 시작부터 2018년 9월까지 수집했습니다.

- **고발현 PD-L1**군에서, 시험대상자들의 암은 아테졸리주맙 시작 후 약 8개월째와 백금 기반 항암화학요법 시작 후 약 5개월째에 악화되었습니다.
- **낮PD-L1**군에서, 시험대상자들의 암은 아테졸리주맙 시작 후 또는 백금 기반 항암화학요법 시작 후 약 6개월째에 악화되었습니다.
- **중간-고발현 PD-L1**군에서, 시험대상자들의 암은 아테졸리주맙 시작 후 약 7개월째와 백금 기반 항암화학요법 시작 후 약 6개월째에 악화되었습니다.

## 질의 3: 약물 투여 후 얼마나 많은 시험대상자들의 종양이 축소되었습니까?

연구자들은 아테졸리주맙 또는 백금 기반 항암화학요법을 시작한 후 얼마나 많은 시험대상자들의 종양이 축소되었는지 조사했습니다. 이 정보는 시험 시작부터 2018년 9월까지 수집했습니다.

- **고발현 PD-L1**군에서, 종양은 아테졸리주맙을 투여받은 41/107명(38%)과 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 28/98명(29%)의 시험대상자들에게서 축소되었습니다.
- **낮PD-L1**군과 **중간-고발현 PD-L1**군에서, 거의 동일한 수의 아테졸리주맙을 투여받은 시험대상자들과 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 시험대상자들이 종양 축소를 보였습니다.

- 모든 **PD-L1**군에서, 종양은 아테졸리주맙을 투여받은 81/277명(29%)과 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 88/277명(32%)의 시험대상자에서 축소되었습니다.
- **중간-고발현 PD-L1**군에서, 종양은 아테졸리주맙을 투여받은 51/166명(31%)과 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 52/162명(32%)의 시험대상자에서 축소되었습니다.

## 질의 4: 시험 기간 동안 종양이 축소된 시험대상자들 중 얼마나 많은 시험대상자들이 축소된 종양 크기를 유지했습니까?

연구자들은 시험 기간 동안 종양이 축소된 시험대상자들을 조사하고 얼마나 많은 시험대상자들이 축소된 종양 크기를 유지했는지 기록했습니다. 이 정보는 시험 시작부터 2018년 9월까지 수집했습니다.

- **고발현 PD-L1**군에서, 아테졸리주맙을 투여받은 28/41명(68%)과 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 10/28명(36%)의 시험대상자들이 축소된 종양 크기를 유지했습니다.
- **낮PD-L1**군에서, 아테졸리주맙을 투여받은 57/81명(70%)과 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 29/88명(33%)의 시험대상자들이 축소된 종양 크기를 유지했습니다.
- **중간-고발현 PD-L1**군에서, 아테졸리주맙을 투여받은 36/51명(70%)과 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 18/52명(35%)의 시험대상자들이 축소된 종양 크기를 유지했습니다.

이 항은 이 시험의 주요 결과만을 보여줍니다. 이 요약 끝부분에 있는 웹사이트에서 다른 모든 결과에 대한 정보를 찾아볼 수 있습니다(8항 참조).

## 5. 어떤 부작용이 있었습니까?



- 부작용은 시험 기간 동안 발생할 수 있는 의학적 문제(예, 어지러움)입니다.
- 이 시험의 모든 시험대상자들이 모든 부작용을 경험한 것은 아닙니다.
  - 부작용은 경증 내지 매우 중대할 수 있으며, 사람에 따라 다를 수 있습니다.
  - 여기서 보고하는 부작용은 이 1건의 시험에서 수집한 것임에 유의해야 합니다. 따라서 여기에 제시된 부작용은 다른 시험들에서 관찰된 부작용 또는 약물 설명서에 나온 부작용과 다를 수 있습니다.
  - 중대하고 흔한 부작용은 다음 항들에 나와 있습니다.

### 중대한 부작용

부작용이 생명을 위협하거나 입원 치료를 요하거나 지속적인 문제를 야기하거나 사망을 초래하는 경우, '중대한' 것으로 간주됩니다.

이 시험 기간 동안 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 75/263명(29%)과 비교해 아테졸리주맙을 투여받은 81/286명(28%)의 시험대상자들이 중대한 부작용을 경험했습니다.

연구자들은 시험약 중 하나와 관련이 있었을 수 있는 부작용으로 인해 얼마나 많은 시험대상자들이 사망했는지 조사했습니다. 이들은 다음을 발견했습니다.

- 아테졸리주맙군에서 0/286명(0%)
- 백금 기반 항암화학요법군에서 1/263명(0.4%)

시험 기간 동안, 일부 시험대상자들은 부작용으로 인해 약물 투여를 중단하기로 결정했습니다.

- 아테졸리주맙군에서 18/286명(6%)이 약물 투여를 중단했습니다.
- 백금 기반 항암화학요법군에서 43/263명(16%)이 약물 투여를 중단했습니다.

### 가장 흔한 부작용

이 시험 기간 동안, 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 249/263명(95%)과 비교해 아테졸리주맙을 투여받은 258/286명(90%)의 시험대상자들이 중대한 것으로 간주되지 않은 부작용을 경험했습니다.

가장 흔한 부작용은 다음 표에 나와 있습니다. 이는 두 투여군 전반에서 가장 흔한 8가지 부작용입니다. 일부 시험대상자들은 한 가지가 넘는 부작용을 경험했으며, 이는 이들이 표에서 하나가 넘는 행에 포함되어 있음을 의미합니다.

이 시험에서 보고된 가장 흔한 부작용(모든 투여군의 10%를 초과하는 시험대상자들에게서 발생)	아테졸리주맙 투여 시험대상자 (총 286명*)	백금 기반 항암화학요법 투여 시험대상자 (총 263명)
낮은 적혈구 수치	15% (이 투여군에서 44/286명)	48% (이 투여군에서 125/263명)
식욕 부진	15% (44/286명)	19% (50/263명)
토할 것 같은 느낌(오심)	14% (39/286명)	34% (89/263명)
낮은 에너지 수준	13% (37/286명)	18% (46/263명)

피로감	13% (37/286명)	18% (46/263명)
변비	12% (35/286명)	22% (57/263명)
낮은 백혈구 수치	1% (4/286명)	28% (74/263명)
혈액 응고를 돕는 혈구 조각('혈소판'이라고 함)의 낮은 수치	2% (7/286명)	17% (44/263명)

\* 우연에 의해 백금 기반 항암화학요법을 투여받도록 선택된 1명은 아테졸리주맙을 투여받았기에, 아테졸리주맙군에 포함되었습니다.

## 기타 부작용

이 요약 끝부분에 나와 있는 웹사이트에서 (전술한 항에 나와 있지 않은) 다른 부작용에 대한 정보를 찾아볼 수 있습니다. 8항을 참조하십시오.

## 6. 이 시험이 연구에 어떠한 도움이 되었습니까?

여기에 제공된 정보는 572명의 비소세포폐암 환자들을 대상으로 한 1건의 시험에서 수집되었습니다. 이 시험은 여전히 진행 중입니다. 이러한 결과는 연구자들이 비소세포폐암과 아테졸리주맙 투여에 대해 보다 많은 것을 알아내는 데 도움이 되고 있습니다.

지금까지 이 시험에서 고발현 PD-L1군에서 아테졸리주맙이 백금 기반

항암화학요법보다 더 효과가 있는 것으로 나타났습니다. 고발현 PD-L1군에서:

- 아테졸리주맙을 투여받은 시험대상자들은 평균 약 20개월 동안 생존했으며, 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 시험대상자들은 약 13개월 동안 생존했습니다.
- 시험대상자들의 암은 아테졸리주맙 시작 후 약 8개월째와 백금 기반 항암화학요법 시작 후 약 5개월째에 악화되었습니다.
- 종양은 아테졸리주맙을 투여받은 41/107명(38%)과 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 28/98명(29%)에서 축소되었습니다.
- 시험 기간 동안 종양이 축소된 시험대상자들 중 아테졸리주맙을 투여받은 28/41명(68%)과 백금 기반 항암화학요법을 투여받은 10/28명(36%)이 축소된 종양 크기를 유지했습니다.

모든 PD-L1군과 중간-고발현 PD-L1군에서, 아테졸리주맙의 결과는 백금 기반 항암화학요법의 결과와 유의하게 다르지 않았기에(시험자가 관찰한 차이는 우연 때문일 수 있음을 의미함), 연구자들은 아테졸리주맙이 이 군들의 시험대상자들에게 더 효과적이었다고 결론 내릴 수 없습니다.

이 시험에서 시험대상자들이 경험한 부작용은 아테졸리주맙 또는 항암화학요법을 투여받는 시험대상자에 대한 다른 시험들에서 관찰된 부작용과 유사했습니다.

## 7. 다른 시험 계획이 있습니까?

아테졸리주맙에 대한 시험들은 여전히 진행 중이고, 추가 시험들이 계획되어 있습니다.

## 8. 추가 정보는 어디에서 찾아볼 수 있습니까?

이 시험에 대한 추가 정보는 아래에 나와 있는 웹사이트에서 찾아볼 수 있습니다.

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02409342>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-003083-21/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-age.html>
- [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_en.pdf)
- [https://www.gene.com/download/pdf/tecentriq\\_prescribing.pdf](https://www.gene.com/download/pdf/tecentriq_prescribing.pdf)

이 시험 결과에 대해 보다 자세히 알고 싶으신 경우, 관련 과학 논문의 전체 제목은 다음과 같습니다 - “Atezolizumab for first-line treatment of PD-L1–selected patients with NSCLC(PD-L1 선별 NSCLC 환자의 1차 치료를 위한 아테졸리주맙)”. 과학 논문 저자들은 다음과 같습니다 - R.S. Herbst, G. Giaccone, F. de Marinis, N. Reinmuth, A. Vergnenegre 및 기타. 논문은 ‘New England Journal of Medicine’, 제383권, 1328~1339페이지에 게재되어 있습니다.

### 이 시험에 대한 질문이 있는 경우 누구에게 연락할 수 있습니까?

이 요약을 읽은 후 추가 질문이 있는 경우:

- ForPatients 플랫폼을 방문하여 연락 양식을 작성합니다 - <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/lung-cancer/a-study-of-atezolizumab--mpdl3280a--compared-with-a-platinum-age.html>.
- 현지 Roche 사무실의 담당자에게 문의합니다.

여러분이 이 시험에 참여했고 결과에 대한 질문이 있는 경우:

- 임상시험 병원 또는 진료소의 임상시험 의사 또는 연구진과 상의하십시오.

여러분의 치료에 대한 질문이 있는 경우:

- 치료 담당 의사에게 문의하십시오.

### 누가 이 시험을 조직하고 비용을 지급했습니까?

이 시험은 스위스 바젤에 본사를 둔 F. Hoffmann-La Roche Ltd가 조직하고 비용을 지급했습니다.

### 시험의 전체 제목 및 기타 식별 정보

이 시험의 전체 제목은 다음과 같습니다 - “IV기 비편평 또는 편평 비소세포폐암(NSCLC) 시험대상자에서 백금 제제(시스플라틴 또는 카보플라틴) + (페메트렉시드 또는 젬시타빈)과 비교한 아테졸리주맙(MPD3280A) 임상시험”.

이 시험은 ‘IMpower110’으로 알려져 있습니다.

- 이 시험의 임상시험 계획서 번호는 GO29431입니다.
- 이 시험의 ClinicalTrials.gov 식별번호는 NCT02409342입니다.
- 이 시험의 EudraCT 번호는 2014-003083-21입니다.