

임상시험 결과 요약

신체 다른 부분으로 전이된 삼중음성유방암 환자에 대한 항암화학요법에 아테졸리주맙(atezolizumab)과 함께 또는 단독으로 코비메티닙(cobimetinib)을 더할 경우 효과성 및 안전성을 살펴보는 연구.

연구 전체 제목은 요약 마지막을 참조하십시오.

본 요약에 대하여

이는 임상 시험(본 문서에서는 ‘연구’로 칭함)의 결과 요약이며, 저술 대상은 다음과 같습니다.

- 일반 사회 구성원
- 본 연구에 참여한 사람들

본 요약은 저술 당시(2021년 5월) 알려진 정보를 바탕으로 합니다.

요약 목차

1. 본 연구에 대한 일반 정보
2. 연구 참여자
3. 연구 진행 과정
4. 연구 결과
5. 부작용
6. 본 연구의 기여 사항

7. 기타 연구 계획 여부

8. 상세 정보 문의처

본 연구는 2015년 3월에 시작되었고 2021년 8월에 종료될 예정입니다. 본 요약은 2017년 3월과 2018년 8월에 수집 및 분석한 결과를 포함하며 연구가 종료되기 전에 저술되었습니다.

하나의 연구로 어떤 약물이 얼마나 안전하고 얼마나 효과가 있는지 전부 다 알 수는 없습니다. 알아야 할 모든 것을 알아내기 위해서는 많은 연구와 수많은 사람들이 필요합니다. 본 연구의 결과는 같은 약에 대한 다른 연구들과 다를 수 있습니다.

- 이는 이 하나의 요약을 근거로 결정을 내려서는 안 된다는 뜻입니다. 본인의 치료에 대해 결정을 내리기에 앞서 항상 담당 의사와 충분히 논의하십시오.

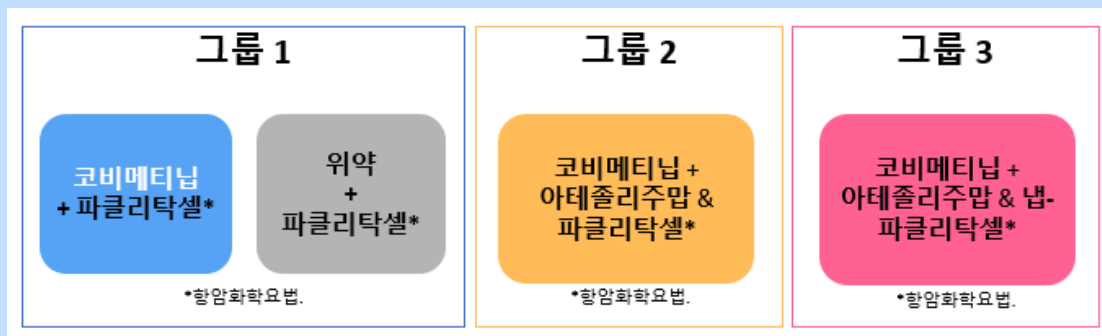
본 연구에 참여해주신 분들께 감사드립니다

본 연구에 참여해주신 분들은 연구자들이 삼중음성 유방암과, 시험 약물 ‘코비메티닙’을 아테졸리주맙과 함께 또는 단독으로 복용했을 때 이에 대한 중요한 질문들에 답할 수 있게 도움을 주셨습니다.

본 연구에 대한 핵심 정보

본 연구를 실시한 이유는?

- 본 연구는 신체 다른 부위로 전이된 ‘삼중음성 유방암’이라는 유형의 유방암 환자에게서 약물의 3가지 조합이 얼마나 효과가 있는지 비교하기 위해 실시되었습니다.
- 그 조합은 다음과 같습니다.
 - ‘코비메티닙’ 이라고 하는 시험 약물을 ‘파클리탁셀(paclitaxel)’ 이라고 하는 기존의 항암화학요법과 함께 사용할 때. 이 조합은 위약을 파클리탁셀과 함께 사용하였을 때와 비교하였음
 - 코비메티닙을 아테졸리주맙 및 파클리탁셀과 함께 사용할 때
 - 코비메티닙을 아테졸리주맙 및 ‘냅-파클리탁셀(nab-paclitaxel)’ 이라고 하는 다른 유형의 항암화학요법과 함께 사용할 때
- 본 연구에서는 참여자들을 다음과 같이 3개 치료 그룹으로 나누었습니다.



- 본 연구에는 **13개국 또는 지역에서 153명이 참여했습니다.**

연구의 결과는?

- **그룹 1의 주요 결과:**
 - 항암화학요법에 더해 코비메티닙을 사용한 경우, 치료 시작 후 약 **5.5개월** 동안 암이 악화되지 않았습니다(다시 말해서, 신체 다른 부위로 전이되거나, 더 확산되거나 더 커지지 않음).
 - 항암화학요법에 더해 위약을 사용한 경우, 치료 시작 후 약 **3.9개월** 동안 암이 악화되지 않았습니다.

- 항암화학요법에 더해 코비메티닙을 사용한 47명 중 18명(38%)이 치료에 반응했고, 종양이 줄어들거나 사라졌습니다. 항암화학요법에 더해 위약을 사용한 43명 중 9명(21%)이 치료에 반응했습니다.

● **그룹 2 및 그룹 3의 주요 결과:**

- **그룹 2**의 경우, 32명 중 11명(34%)이 치료(코비메티닙 + 아테졸리주맙 & 파클리탁셀)에 반응하였습니다.
- **그룹 3**의 경우, 31명 중 9명(29%)이 치료(코비메티닙 + 아테졸리주맙 & 넵-파클리탁셀)에 반응하였습니다.

치료와 관련해 심각한 부작용을 보인 경우는?

- **그룹 1:** 항암화학요법에 더해 코비메티닙을 사용한 경우 19%가 치료와 관련한 심각한 부작용을 보였고, 항암화학요법에 더해 위약을 사용한 경우는 약 9%였습니다.
- **그룹 2:** 32명 중 9명(28%)이 치료와 관련하여 최소한 하나의 심각한 부작용을 보였습니다.
- **그룹 3:** 30명 중 9명(30%)이 치료와 관련하여 최소한 하나의 심각한 부작용을 보였습니다.

전반적으로, 항암화학요법에 코비메티닙을 더한 치료는 항암화학요법만을 사용하는 치료와 비교해 암이 악화되거나 재발하는 위험을 줄여주지 못 했습니다. 코비메티닙 + 아테졸리주맙 & 항암화학요법의 조합을 사용한 경우 아테졸리주맙 없이 코비메티닙과 항암화학요법을 사용한 경우보다 더 많은 심각한 부작용을 보였습니다.

1. 본 연구에 대한 일반 정보

본 연구를 실시한 이유는?

유방암 세포는 표면에 호르몬(에스트로겐 또는 프로게스테론)이나 ‘HER2’ 라고 하는 단백질이 들러붙을 수 있는 단백질(‘수용기’)이 있으며, 이는 암 세포가 성장하는 것을 돕습니다. 삼중음성 유방암은 에스트로겐 수용기, 플게스테론 수용기 및 HER2 단백질의 수치가 낮고, 따라서 에스트로겐, 프로게스테론 또는 HER2 단백질을 표적으로 하는 호르몬 치료는 효과가 없습니다.

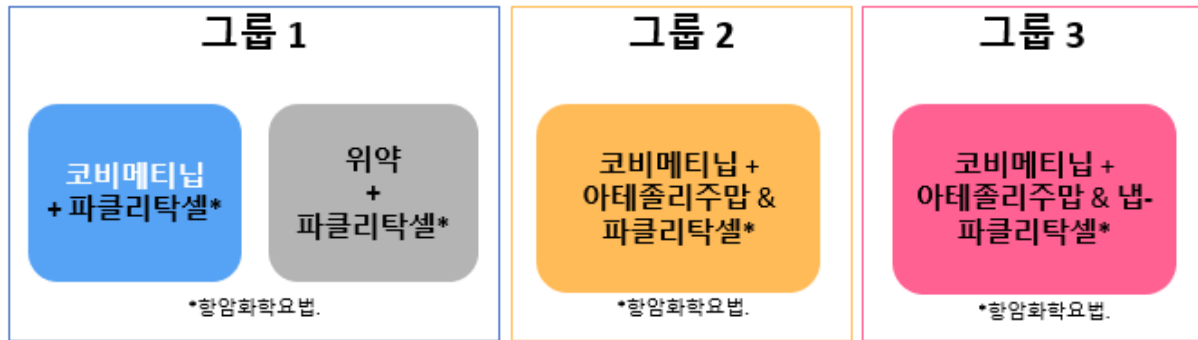
신체 다른 부위로 전이되거나 ‘진행된’ 삼중음성 유방암 환자는 종종 암 세포를 죽이는 ‘항암화학요법’ 이라고 하는 약물로 치료를 받습니다. 하지만 종양의 크기를 줄이고 암 관리를 용이하게 도와주는 데 더 효과가 있는 새로운 약물에 대한 요구는 항상 존재합니다.

본 연구는 항암화학요법과 함께 조합하였을 때 삼중음성 유방암 환자에 대한 새로운 치료법의 효과성과 안전성을 살펴보기 위해 고안되었습니다. 본 연구의 참여자들은 이 연구에 합류하기 전에 삼중음성 유방암에 대한 다른 약물을 복용하지 않았습니다.

시험 약물은 어떤 것인가?

본 연구는 삼중음성 유방암 환자에 대한 기존의 항암화학요법에 더해 시험 약물의 여러 조합(코비메티닙을 아테졸리주맙과 함께 또는 단독으로)을 살펴보았습니다. 본 연구에서는 삼중음성 유방암 환자를 3개 그룹으로 나누고 각기 다른 약물 조합을 사용하였습니다.

- **그룹 1:**
 - 코비메티닙(시험 약물) + 파클리탁셀(기존의 항암화학요법) 또는
 - 위약 + 파클리탁셀(기존의 항암화학요법)
- **그룹 2:** 코비메티닙(시험 약물) + 아테졸리주맙(면역요법) + 파클리탁셀(기존의 항암화학요법)
- **그룹 3:** 코비메티닙(시험 약물) + 아테졸리주맙(면역요법) + 냅-파클리탁셀(기존의 항암화학요법)



코비메티닙

본 연구는 ‘코비메티닙(cobimetinib)’ 이라고 하는 약물을 살펴보았습니다.

- 발음은 ‘co - bee - met - in - ib’ 입니다.
- 이는 암 세포가 분열 및 성장하는 데 사용하는 신호를 차단하는 유형의 약물입니다.
- 코비메티닙은 항암화학요법 및 면역요법과 같은 다른 약물이 더 잘 작용하도록 도움을 줄 수 있습니다.

아테졸리주맙

- 발음은 ‘a - teh - zo - liz - oo - mab’ 입니다.
- 신체의 면역계는 암과 같은 질병과 싸웁니다. 하지만 암 세포는 ‘PD-L1’ 이라고 하는 단백질을 만들어 면역계가 암 세포를 공격하는 것을 막을 수 있습니다. 아테졸리주맙은 PD-L1이 작용하지 못하게 막아, 면역계가 암 세포와 다시 싸움을 시작할 수 있게 합니다.
- 아테졸리주맙을 사용하면, 종양(암) 크기가 작아질 수 있습니다.
- 이 유형의 약물을 ‘면역요법’ 이라고 합니다.

항암화학요법

본 연구에서는 2가지 유형의 항암화학요법이 사용되었습니다.

- ‘파클리탁셀(Paclitaxel)’ (이는 일반명이며 브랜드명은 상이함)
 - 발음은 ‘pac - li - tax - el’ 입니다.
- ‘냅-파클리탁셀(nab-paclitaxel)’ (이는 일반명이며 브랜드명은 상이함)
 - 발음은 ‘nab - pac - li - tax - el’ 입니다.
- 항암화학요법은 암 세포를 죽여 성장 및 분할하지 못하게 막음으로써 작용합니다.

연구자들이 알아내고자 한 것은?

- 연구자들은 삼중음성 유방암 환자에게 각기 다른 약물이 얼마나 잘 작용하는지 알아보고자 하였습니다(섹션 4 ‘연구 결과’ 참조).
- 그들은 또 몇 명이 부작용(부작용은 약물이나 치료의 원하지 않은 효과를 말함)을 보였는지 살펴봄으로써 이들 약물이 얼마나 안전한지 살펴보고자 하였습니다(섹션 5 “부작용” 참조).

연구자들이 답하고자 한 주요 질문들은 다음과 같습니다.

1. 항암화학요법에 더해 위약을 사용한 경우와 비교할 때, 항암화학요법에 코비메티닙을 사용한 경우에 있어 치료 시작 후 암이 악화되기까지 얼마의 시간이 있었는가?
2. 항암화학요법에 더해 위약을 사용한 경우 몇 명이 치료에 반응하였는가? 다시 말해서, 치료 후 증상이 줄어들었거나 사라진 사람은 몇 명인가?
3. 항암화학요법에 더해 아테졸리주맙과 함께 코비메티닙을 사용한 경우 몇 명이 치료에 반응하였는가?

본 연구의 종류는?

본 연구는 ‘2상’ 연구였습니다. 이는 이전 연구에서 삼중음성 유방암 환자에게 코비메티닙을 시험한 적이 있다는 의미입니다. 본 연구에서는 삼중음성 유방암 환자에게 항암화학요법과 함께 코비메티닙 또는 위약(위약은 약물이 아니며 따라서 활성 성분이 없지만 시험 약물과 똑같이 보이도록 든 것임)을 사용해, 코비메티닙이 항암화학요법이 더 잘 작용하여 암의 악화를 막는 데 도움이 되는지 알아보았습니다.

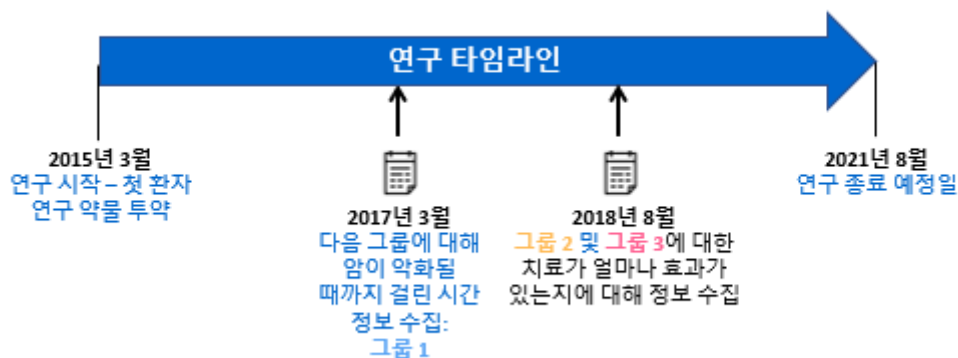
본 연구는 ‘무작위 배정’ 시험이었습니다. 이는 연구 참여자에게 어떤 약물을 투약할지를 동전 던지기와 같이 무작위로 결정하였다는 뜻입니다.

이러한 무작위 배정을 항암화학요법에 더해 코비메티닙 또는 위약을 사용한 참여자들에 대해 ‘이중맹검’ 으로 실시하였습니다. 이는 연구에 참여한 사람들도 연구 의사들도 이들에게 어떤 시험 약물을 사용하였는지 알지 못하였다는 뜻입니다. ‘맹검’ 방법은 해당 약물의 효과가 일체 사람들이 자신에게 어떤 약물이 사용되었는지 알 경우 어떤 일이 일어날 것이라고 예상함으로 인해 나타나지 않도록 하기 위해 사용됩니다.

또한 이러한 무작위 배정을 항암화학요법에 더해 코비메티닙 또는 위약을 아테졸리주맙과 함께 사용한 참여자들에 대해 ‘공개연구(오픈라벨)’ 로 실시하였습니다. 이는 연구에 참여한 사람들과 연구 의사들 모두 이들에게 어떤 시험 약물을 사용하였는지 공개하였다는 뜻입니다.

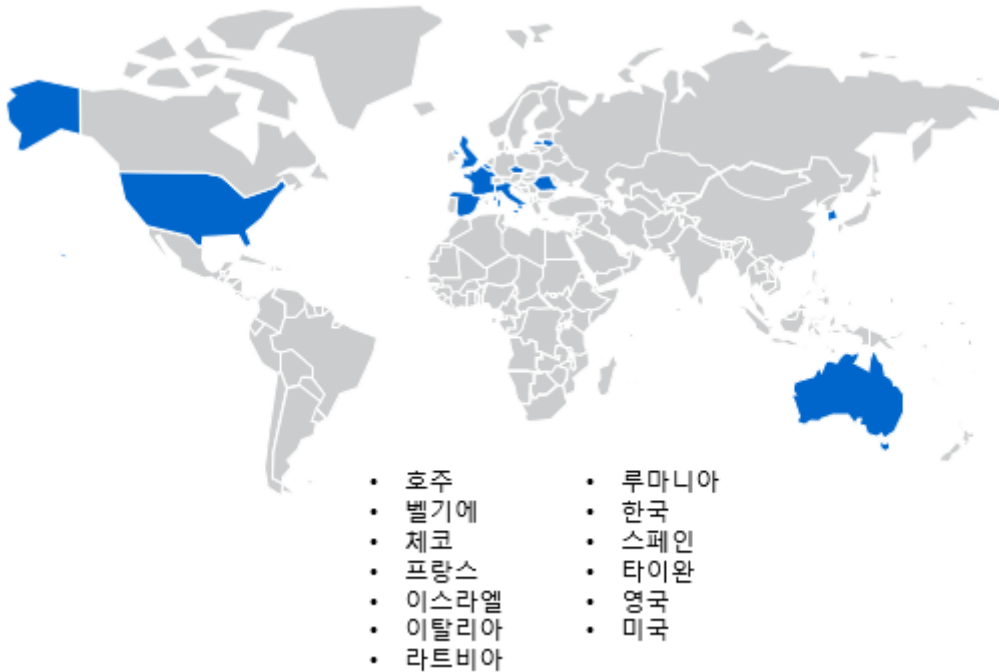
연구 실시 시기 및 장소는?

본 연구는 2015년 3월에 시작되었고 2021년 8월에 종료될 예정입니다. 본 요약은 해당 연구의 모든 부분의 결과를 온전히 보여줍니다.



본 연구는 아시아, 유럽, 북미와 오세아니아의 13개국과 지역의 52개 병원 및 클리닉에서 실시되었습니다.

아래는 본 연구가 실시된 국가를 보여주는 지도입니다.



2. 연구 참여자

본 연구에는 삼중음성 유방암 환자 153명이 참여했습니다.



본 연구의 참여 조건은 다음과 같습니다.

- 종양이 있고 세포에 에스트로겐, 프로게스테론, HER2 수용기 단백질의 3개 단백질 수치가 낮음
- 수술로 완전히 제거할 수 없는 종양이 있음
- 유방과 가까운 림프절이나 신체 다른 부위로 전이된 종양이 있음

다음과 같은 경우에는 연구에 참여할 수 없었습니다.

- 뇌로 전이된 종양이 있음
- 이전에 삼중음성 유방암에 대해 항암화학요법, 호르몬 요법 또는 표적 치료를 받은 적이 있음
- 면역계가 체내 건강한 세포를 공격하는 ‘자가면역질환’ 이라는 질환이 있음
- 코비메티닙 또는 아테졸리주맙과 같은 방식으로 작용하는 다른 약물을 사용한 적이 있음

3. 연구 진행 과정

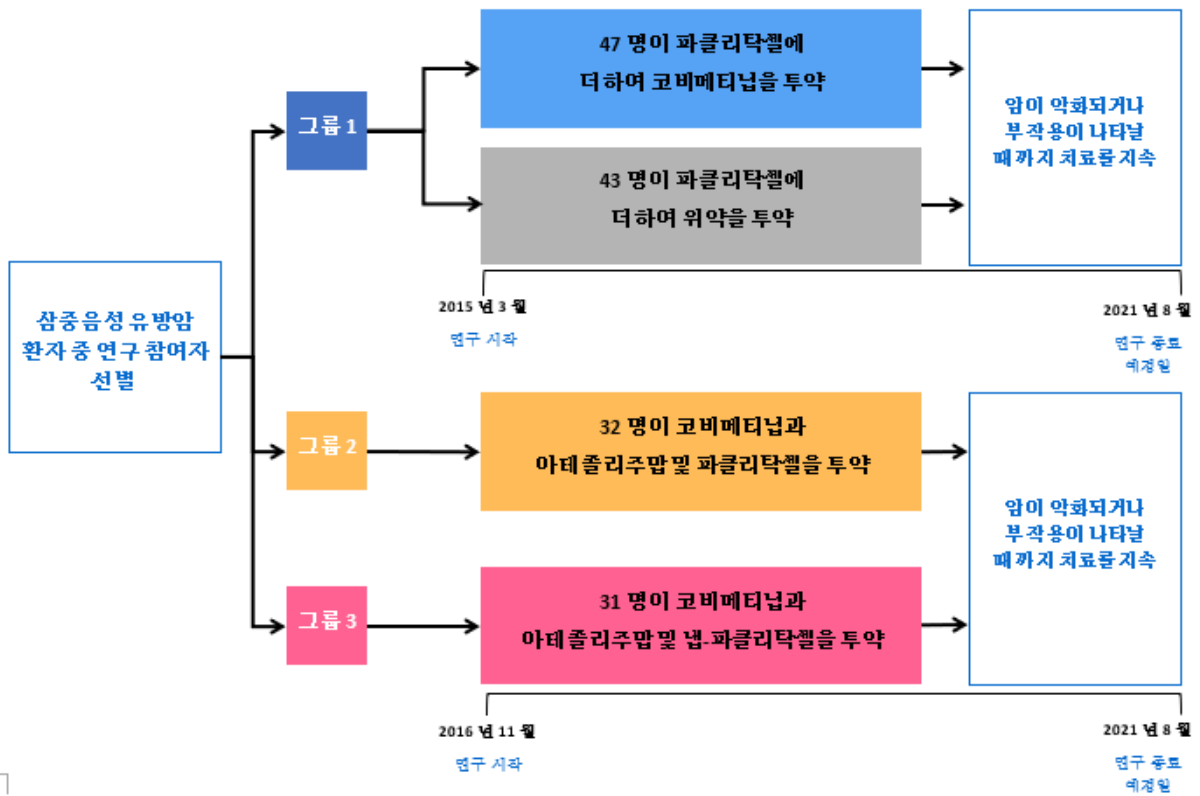
본 연구에서는 참여자를 3개 그룹으로 나누고 각기 다른 약물 조합을 사용하였습니다.

- 첫 90명을 **그룹 1**에 포함시켰고 무작위로 파클리탁셀과 코비메티닙, 또는 파클리탁셀과 위약 투약을 배정하였습니다.
- 그 외 모든 연구 참여자는 **그룹 2** 또는 **그룹 3**으로 무작위 배정하였습니다.
 - **그룹 2**에서는 참여자들에게 아테졸리주맙과 항암화학요법(파클리탁셀)에 코비메티닙을 더하여 투약하였습니다.
 - **그룹 3**에서는 참여자들에게 아테졸리주맙과 항암화학요법(넵-파클리탁셀)에 코비메티닙을 더하여 투약하였습니다.

아래 표는 각 연구 치료를 받은 참여자 수와 약물 투약 빈도를 보여줍니다.

	그룹 1		그룹 2	그룹 3
	코비메티닙 + 파클리탁셀	위약 + 파클리탁셀	코비메티닙 + 아테졸리주맙 & 파클리탁셀	코비메티닙 + 아테졸리주맙 & 냅- 파클리탁셀
그룹 내 참여자 수(무작위 배정)	47	43	32	31
실제 약물을 투약한 참여자 수	47	43	32	30
약물 투약 방법	코비메티닙: 태블릿, 경구 투약 파클리탁셀: 정맥 주사	위약: 태블릿, 경구 투약 파클리탁셀: 정맥 주사	코비메티닙: 태블릿, 경구 투약 아테졸리주맙 & 파클리탁셀: 정맥 주사	코비메티닙: 태블릿, 경구 투약 아테졸리주맙 & 냅- 파클리탁셀: 정맥 주사
각 3주 치료 주기에서 약물 투약 시기	코비메티닙: 제3일과 23일 사이 매일 파클리탁셀: 제1, 8, 15일	위약: 제3일과 23일 사이 매일 파클리탁셀: 제1, 8, 15일	코비메티닙: 제3일과 23일 사이 매일 아테졸리주맙: 제1, 15일 파클리탁셀: 제1, 8, 15일	코비메티닙: 제3일과 23일 사이 매일 아테졸리주맙: 제1, 15일 냅-파클리탁셀: 제1, 8, 15일

아래 그림은 연구에서 3개 그룹 각각의 진행 과정을 보여줍니다.



연구의 첫 참여자는 2015년 3월에 시작했고, 2016년 11월까지 계속 참여자들이 합류했습니다. 이 요약에 나와 있는 정보는 그룹 1의 경우 2017년 3월에 수집되었고(연구가 시작되고 약 2년 후) 그룹 2와 그룹 3의 경우 2018년 8월에 수집되었습니다(연구가 시작되고 약 3.5년 후).

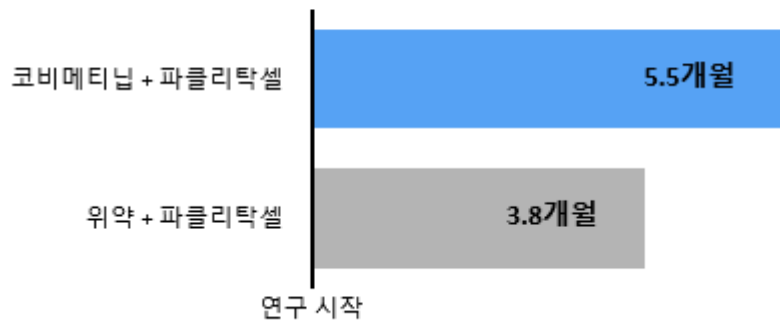
4. 연구 결과

질문 1: 그룹 1에서, 항암화학요법에 더해 위약을 사용한 경우와 비교해, 항암화학요법에 코비메티닙을 사용한 경우에 있어 치료 시작 후 암이 악화되기까지 얼마의 시간이 있었는가?

연구자들은 **그룹 1**의 2개 그룹 간에 연구 시작과 참여자들의 암 악화 사이의 기간을 비교하였습니다.

- 항암화학요법에 더하여 코비메티닙을 사용한 참여자들의 경우, 평균적으로 약 **5.5개월** 후 암이 악화되었습니다(일부 참여자는 암 악화까지 더 오래 걸렸고 일부 참여자는 5.5개월보다 빨리 악화되었음).
- 항암화학요법에 더하여 위약을 사용한 참여자들의 경우, 평균적으로 약 **3.8개월** 후 암이 악화되었습니다(일부 참여자는 암 악화까지 더 오래 걸렸고 일부 참여자는 3.8개월보다 빨리 악화되었음).
- 이 차이는 연구자들이 항암화학요법과 함께 코비메티닙의 사용이 암의 악화를 둔화하는 데 도움이 되었다고 결론내릴 만큼 크지 않았습니다. 이 차이는 우연히 유발되었을 수도 있습니다.

그룹 1에서, 평균적으로 항암화학요법에 더해 치료 시작 후 암이 악화되기까지 얼마의 시간이 있었는가?



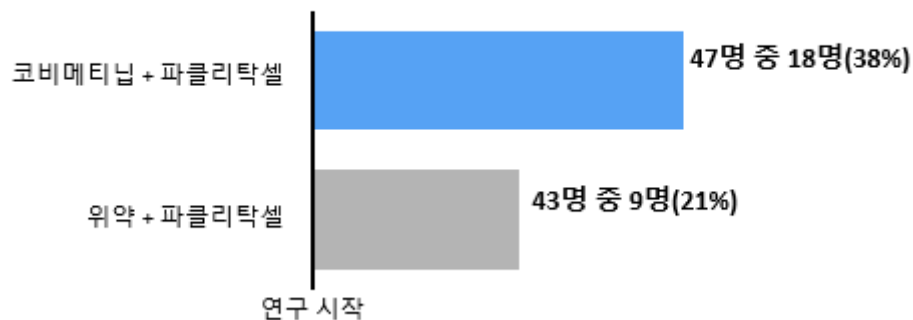
이 정보는 2015년 3월부터 2017년 3월까지 수집되었습니다.

질문 2: 그룹 1에서 치료에 반응한 사람의 수는? 다시 말해서, 치료 후 증상이 줄어들었거나 사라진 사람은 몇 명인가?

연구자들은 **그룹 1**에서 치료 후 증상이 줄어들거나 사라진 참여자의 비율은 얼마인지 살펴보았습니다.

- 항암화학요법에 더해 코비메티닙을 사용한 **47명 중 18명(38%)**이 치료에 반응했고 증상이 줄어들거나 사라진 것을 목격했습니다.
- 항암화학요법에 더해 위약을 사용한 **43명 중 9명(21%)**이 치료에 반응했고 증상이 줄어들거나 사라진 것을 목격했습니다.
- 이 차이는 연구자들이 항암화학요법에 코비메티닙을 더해 사용한 경우 항암화학요법만 사용한 경우 비교해 유의미하게 많은 참여자가 치료에 대해 반응하였다고 결론내릴 만큼 크지 않았습니다. 이 차이는 우연히 유발되었을 수도 있습니다.

그룹 1에서 치료에 반응한 사람의 수는?



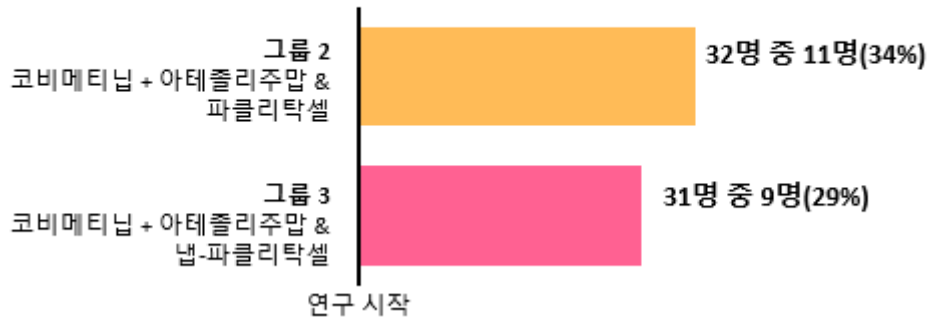
이 정보는 2015년 3월부터 2017년 3월까지 수집되었습니다.

질문 3: 그룹 2와 그룹 3에서 치료에 반응한 사람의 수는? 다시 말해서, 치료 후 증상이 줄어들었거나 사라진 사람은 몇 명인가?

연구자들은 치료 후 증상이 줄어들거나 사라진 참여자의 비율은 얼마인지 살펴보았습니다.

- **그룹 2**에서, 32명 중 11명(34%)이 치료에 반응하였고 증상이 줄어들거나 사라졌습니다.
- **그룹 3**에서, 31명 중 9명(29%)이 치료에 반응하였고 증상이 줄어들거나 사라졌습니다.

그룹 2와 그룹 3에서 치료에 반응한 사람의 수는?



이 정보는 2016년 11월부터 2018년 8월까지 수집되었습니다.

5. 부작용

부작용은 연구 중 발생하는 원치 않는 의학적 문제를 말합니다(현기증 등).

- 연구 의사들이 이들 부작용이 본 연구의 치료와 관련이 있다고 믿기 때문에 본 요약에 이를 명시하였습니다.
- 본 연구의 참여자 모두가 모든 부작용을 겪은 것은 아닙니다.
- 부작용은 경증부터 심각한 것까지 다양합니다.
- 부작용은 사람마다 다를 수 있습니다.
- 여기에 보고된 부작용은 본 1회 연구에 한한 것임을 인지하는 것이 중요합니다. 따라서, 여기에 표시된 부작용은 다른 연구에서 관찰된 것이나 약물 리플렛에 표시된 것과 다를 수 있습니다.

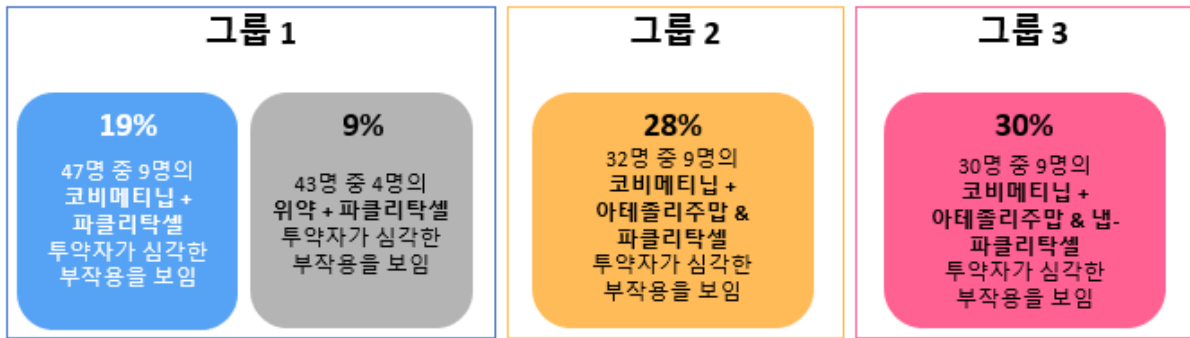
심각한 부작용

부작용은 생명을 위협하거나, 병원 치료가 필요하거나 지속적인 문제나 사망을 유발하는 경우 ‘심각’ 한 것으로 간주됩니다. 연구 의사들이 이들 부작용이 본 연구의 치료와 관련이 있다고 믿기 때문에 본 요약에 이를 명시하였습니다.

- **그룹 1**에서, 100명 중 14명(14%)이 치료와 관련하여 최소한 하나의 심각한 부작용을 보였습니다. 항암화학요법에 더해 코비메티닙을 투약한 경우 약 19%가 치료와 관련한 심각한 부작용을 보였고, 항암화학요법에 더해 위약을 투약한 경우는 약 9%였습니다.

- **그룹 2**에서, 32명 중 9명(28%)이 치료와 관련하여 최소한 하나의 심각한 부작용을 보였습니다.
- **그룹 3**에서, 30명 중 9명(30%)이 치료와 관련하여 최소한 하나의 심각한 부작용을 보였습니다.

최소한 한 가지의 심각한 부작용을 겪은 사람의 수는?



본 연구에서 연구 약물 중 하나와 관련이 있을 수 있는 부작용으로 인해 사망한 경우도 있었습니다.

- **그룹 1**에서는 사망자가 없었습니다.
- **그룹 2**에서는 32명 중 2명(6%)이 사망했습니다.
- **그룹 3**에서는 사망자가 없었습니다.

치료 도중, 부작용으로 인해 약물 투약을 중단한 참여자들이 있었습니다.

- **그룹 1**에서는, 파클리탁셀에 더하여 코비메티닙을 투약한 47명 중 14명(30%)이 치료 중 최소 1개 약물의 투약을 중단하였습니다. 파클리탁셀에 더하여 위약을 투약한 그룹에서는 아무도 치료를 중단하지 않았습니다.
- **그룹 2**에서는, 32명 중 10명(31%)이 치료 중 최소 1개 약물의 투약을 중단하였습니다.
- **그룹 3**에서는, 30명 중 10명(33%)이 치료 중 최소 1개 약물의 투약을 중단하였습니다.

가장 흔한 부작용

치료 중, 전체 그룹에서 100명 중 99명(99%)이 심각한 것으로 간주되지 않는 부작용을 겪었습니다. 이들 부작용의 원인은 그 어떤 것일 수도 있습니다.

아래는 가장 흔한 부작용을 보여주는 표입니다. 일체 치료 그룹에서 100명 중 최소 20명(20%)에게 나타난 10가지 가장 흔한 부작용입니다.

	그룹 1		그룹 2	그룹 3
본 연구에서 보고된 가장 흔한 부작용	코비메티닙 + 파클리탁셀 (총 47명)	위약 + 파클리탁셀 (총 43명)	코비메티닙 + 아테즐리주맙 & 파클리탁셀 (총 32명)	코비메티닙 + 아테즐리주맙 & 넵-파클리탁셀 (총 30명)
설사	77% (47명 중 36명)	28% (43명 중 12명)	66% (32명 중 21명)	90% (30명 중 27명)
아픈 느낌(메스꺼움)	45% (47명 중 21명)	37% (43명 중 16명)	41% (32명 중 13명)	50% (30명 중 15명)
탈모	45% (47명 중 21명)	44% (43명 중 19명)	25% (32명 중 8명)	33% (30명 중 10명)
발진	43% (47명 중 20명)	12% (43명 중 5명)	38% (32명 중 12명)	53% (30명 중 16명)
피로감	28% (47명 중 13명)	30% (43명 중 13명)	34% (32명 중 11명)	33% (30명 중 10명)
발열	28% (47명 중 13명)	16% (43명 중 7명)	16% (32명 중 5명)	37% (30명 중 11명)
쇠약감 또는 무기력함	26% (47명 중 12명)	26% (43명 중 11명)	19% (32명 중 6명)	17% (30명 중 5명)
입술과 입의 부기 및/또는 자극	26% (47명 중 12명)	7% (43명 중 3명)	16% (32명 중 5명)	17% (30명 중 5명)
적혈구 수치 저하(빈혈)	23%	14%	44% (32명 중 14명)	33% (30명 중 10명)

	(47명 중 11명)	(43명 중 6명)		
소양감	21% (47명 중 10명)	2% (43명 중 1명)	13% (32명 중 4명)	7% (30명 중 2명)

기타 부작용

본 요약 마지막에 나열된 웹사이트에서 다른 부작용(위 섹션에 명시되지 않은)에 대한 내용을 확인할 수 있습니다(섹션 8 ‘상세 정보 문의처’ 참조).

6. 본 연구의 기여 사항

여기에 제시된 정보는 신체 다른 부위로 전이된 삼중음성 유방암 환자 153명에 대한 한 가지 연구에서 나온 것입니다. 이러한 결과는 삼중음성 유방암과 항암화학요법(파클리탁셀 또는 냅-파클리탁셀)에 코비메티닙을 더하여 아테졸리주맙과 함께 또는 단독으로 사용하는 치료에 대해 연구자들이 더 자세히 알아보는 데 도움을 주었습니다.

항암화학요법에 코비메티닙을 더한 치료는 항암화학요법만을 사용하는 치료와 비교해 암이 악화되거나 재발하는 위험을 줄여주지 못 했습니다. 코비메티닙과 항암화학요법(파클리탁셀 또는 냅-파클리탁셀)의 조합에 아테졸리주맙을 더하였을 때 비슷한 수의 참여자들이 치료에 반응하였습니다. 코비메티닙 + 아테졸리주맙 & 항암화학요법의 조합을 사용한 경우 아테졸리주맙 없이 코비메티닙과 항암화학요법을 사용한 경우보다 더 많은 심각한 부작용을 보였습니다. 치료와 관련하여 가장 흔한 심각한 부작용은 설사였습니다.

하나의 연구로 어떤 약물의 부작용과 얼마나 효과가 있는지에 대해 전부 다 알 수는 없습니다. 알아야 할 모든 것을 알아내기 위해서는 많은 연구와 수많은 사람들이 필요합니다. 본 연구의 결과는 같은 약을 사용한 다른 연구들과 다를 수 있습니다.

이는 이 하나의 요약을 근거로 결정을 내려서는 안 된다는 뜻입니다. 본인의 치료에 대해 결정을 내리기에 앞서 항상 담당 의사와 충분히 논의하십시오.

7. 기타 연구 계획 여부

다른 유형의 유방암의 치료를 위한 다른 항암화학요법 약물을 사용한 코비메티닙과 아테졸리주맙에 대한 기타 다른 연구들이 진행 중입니다.

8. 상세 정보 문의처

아래 웹사이트에서 본 연구에 대해 더 자세히 알아보실 수 있습니다.

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02322814>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2014-002230-32>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-cobimetinib-plus-paclitaxel--cobimetinib-plus-atezoli.html>

본 연구의 결과에 대해 더 자세히 알아보시려면, 관련 과학 논문의 전체 제목은 “국소 진행성 또는 전이성 삼중음성 유방암 환자를 위한 일선 치료로서 아테졸리주맙과 함께 또는 단독으로 항암화학요법에 더하여 코비메티닙에 대한 2상 무작위 시험: 일차 분석(A phase II randomized trial of cobimetinib plus chemotherapy, with or without atezolizumab, as first-line treatment for patients with locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (COLET): primary analysis)” 입니다. 당 과학 논문의 저자는 Adam Brufsky, Soo-Bong Kim, Zanete Zvirbule, Alexandru Eniu, Jeroen Mebis 등입니다. 당 논문은 저널 *Annals of Oncology*, 32권호, 652~660페이지에 실려 있습니다.

본 연구에 대해 질문이 있을 경우 누구에게 연락할 수 있나요?

본 요약문을 읽은 후 질문이 있으시면:

- ForPatients 플랫폼에 접속해 연락 양식을 작성하십시오 - <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-cobimetinib-plus-paclitaxel--cobimetinib-plus-atezoli.html>
- 현지 Roche 사무실의 담당자에게 연락하십시오.

본 연구에 참여하셨고 결과에 대해 질문이 있으시면:

- 시험 병원 또는 클리닉의 연구 의사 또는 직원에게 문의하십시오.

본인의 치료에 대해 질문이 있으시면:

- 치료를 책임지는 의사에게 문의하십시오.

본 연구를 조직하고 자금을 지원한 곳은 어디인가요?

본 연구는 스위스 바젤에 본사를 둔 F. Hoffmann-La Roche Ltd가 조직하고 자금을 지원했습니다.

연구 전체 제목과 기타 식별 정보

본 연구의 전체 제목은 “전이된 삼중음성 유방암 환자를 위한 최초 치료로서 파클리탁셀에 더한 코비메티닙, 파클리탁셀에 더한 아테졸리주맙과 코비메티닙 또는 냅-파클리탁셀에 더한 아테졸리주맙과 코비메티닙에 관한 연구(A Study of Cobimetinib Plus Paclitaxel, Cobimetinib Plus Atezolizumab Plus Paclitaxel, or Cobimetinib Plus Atezolizumab Plus Nab-Paclitaxel as Initial Treatment for Participants With Triple-Negative Breast Cancer That Has Spread (COLET))” 입니다.

이 연구는 ‘COLET’ 이라고 합니다.

- 본 연구의 임상시험계획 번호는 WO29479입니다.
- 본 연구의 ClinicalTrials.gov 식별자는 NCT02322814입니다.
- 본 연구의 EudraCT 번호는 2014-002230-32입니다.