

임상시험 결과 – 일반인용 요약

장하부에 염증이 생기는 장기 질환인 “궤양성대장염” 참여자를 대상으로 에트롤리주맙의 안전성과 유효성을 인플릭시맙과 비교하는 시험

시험의 전체 제목은 요약의 끝 부분을 참조하십시오.

이 요약에 대해

이는 다음을 위해 작성된 임상시험(본 문서에서는 “시험”으로 지칭) 결과의 요약입니다.

- 대중의 구성원 및
- 이 시험에 참여한 사람.

이 요약은 작성 당시(2021년 10월)에 알려진 정보를 기반으로 합니다. 현재 더 많은 정보가 알려져 있을 수 있습니다.

이 시험은 2014년 12월에 시작하여 2020년 6월에 종료되었습니다. 이 요약은 시험 종료 후 작성되었습니다.

한 건의 임상시험으로는 약물의 위험과 이익에 대해 모든 것을 알 수 없습니다. 우리가 알아야 할 모든 것을 알아내려면 많은 연구에서 많은 사람들이 필요합니다. 이 시험의 결과는 동일한 약물을 사용하는 다른 시험과 다를 수 있습니다.

- 이는 귀하가 이 한 건의 요약본을 근거로 결정을 내리지 말고 치료에 관한 결정을 내리기 전에 항상 담당 의사와 상의해야 한다는 것을 의미합니다.

요약 내용

1. 본 시험에 대한 일반 정보
2. 누가 이 시험에 참여했나요?
3. 시험 기간 동안 어떤 일이 발생했나요?
4. 시험의 결과는 어떤가요?
5. 부작용은 무엇인가요?
6. 이 시험이 연구에 어떻게 도움이 되었나요?
7. 다른 시험에 대한 계획이 있나요?
8. 자세한 정보는 어디에서 확인할 수 있나요?

이 시험에 참여하신 분들에게 감사를 드립니다.

이 시험에 참여한 분들은 연구자들이 시험약과 장 하부에 염증이 생긴 염증성 장질환인 궤양성 대장염이라는 장기 질환에 대한 중요한 질문에 답하는데 도움을 주었습니다.

본 시험에 대한 주요 정보

주요 방법	주요 결과
<ul style="list-style-type: none">● 이 시험은 궤양성 대장염이 있는 사람들을 대상으로 에트롤리주맙이라고 하는 시험약을 인플릭시맙이라고 하는 다른 약과 비교하기 위해 수행되었습니다.● 이 시험에서 사람들은 에트롤리주맙과 위약의 병용, 또는 인플릭시맙과 위약의 병용을 투여받았으며, 각 사람이 어떤 치료를 받는지는 컴퓨터를 사용해 무작위로 결정되었습니다.● 이 시험에는 20 개국에서 397 명이 포함되었습니다.	<ul style="list-style-type: none">● 주요 결과는 궤양성 대장염이 있는 사람들에서 에트롤리주맙이 장의 염증이나 궤양성 대장염 증상을 인플릭시맙보다 유의하게 더 잘 감소시키지 않았다는 것입니다.● 에트롤리주맙을 투여받은 사람들 중 약 2%가 시험약과 관련이 있다고 임상시험 의사가 판단한 중대한 부작용을 경험하였고, 이에 비해 인플릭시맙을 투여받은 사람 중에는 약 4%가 경험하였습니다.● 이 요약서 작성 시 본 시험은 이미 종결되었습니다. 새로 수집되고 있는 정보는 없습니다.

1. 본 시험에 대한 일반 정보

이 시험은 왜 실시되었나요?

궤양성 대장염은 장의 하부에 염증이 생겨 궤양이 형성되는 장기 질환입니다. 궤양성 대장염이 있는 사람들은 종종 피가 섞인 설사, 위경련, 시급한 배변을 경험합니다. 이러한 고통스럽고 심신을 쇠약하게 하는 증상은 수면, 사회 활동 및 기타 일상 활동을 방해할 수 있습니다.

궤양성 대장염과 그 증상을 치료하는 데 도움이 되는 여러 가지 유형의 약물이 있습니다. 이러한 약물은 보통 모든 사람에게 효과가 있지 않거나 궤양성 대장염이 있는 일부 사람들에게 효과가 장기간 지속되지 않기 때문에 연구자들은 다른 방식으로 작용하는 신약을 살펴보고 있습니다.

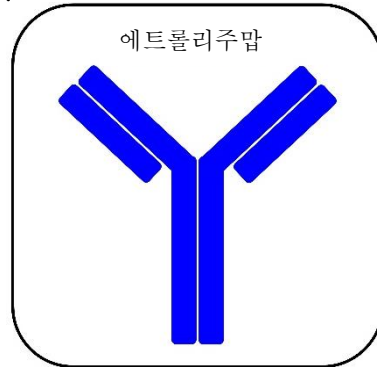
이 시험에서는 인플릭시맙과 같은 기존 약물과 체내에서 다르게 작용하는 에트롤리주맙을 살펴보았습니다. 임상시험 담당 의사는 에트롤리주맙이 인플릭시맙보다 궤양성 대장염의 염증 및 증상을 줄이는 데 더 효과적인지 알아보려고 하였습니다. 또한 에트롤리주맙이 얼마나 안전한지 알아보려고 하였습니다.

시험약은 무엇인가요?

에트롤리주맙이라는 약이 이 시험의 초점이었습니다.

에트롤리주맙은 인플릭시맙과 다른 방식으로 작용합니다.

- 이 약은 “에트-롤-리-주맙”이라고 부르며 됩니다.
- 에트롤리주맙은 항체라고 하는 단백질의 한 유형입니다. 에트롤리주맙은 $\beta 7$ 이라는 두 번째 단백질에 접착하여 차단하는 작용을 합니다. $\beta 7$ 은 “베-타-세-븐”이라고 부르며 됩니다.
 - $\beta 7$ 은 염증성 세포가 장으로 이동하는 것을 방지하여 장에서의 염증 과정을 감소시킵니다.
 - 에트롤리주맙은 피부 아래에 주사로 투여됩니다.



“인플릭시맙”은 궤양성 대장염이 있는 환자에게 제공되는 기존 약물입니다.

- 인플릭시맙은 “인-플리-시-맙”이라고 부르며 됩니다.
- 인플릭시맙은 중앙괴사인자 알파(또는 줄여서 TNF-알파)라고 하는 체내 단백질에 부착하여 작용합니다.
 - TNF-알파는 신체가 감염과 싸우는 데 도움이 되지만, 너무 많은 TNF-알파는 장에 손상을 줄 수 있습니다. 일부 연구자들은 궤양성 대장염이 있는 사람들이 체내에 TNF-알파를 너무 많이 생산한다고 생각합니다.
 - 인플릭시맙은 TNF-알파에 부착하여 TNF-알파가 장을 손상시키는 것을 차단합니다.
- 이 시험에서 인플릭시맙은 정맥 내 주사로 투여되었습니다.

연구자들이 알아내고자 했던 것은 무엇이었나요?

연구자들은 에트롤리주맙을 인플릭시맙이라고 하는 기존 약물과 비교하는 본 시험을 실시하여 시험약이 얼마나 잘 작용했는지 알아보려고 하였습니다(4 항, “시험 결과는 어떻습니까?” 참조).

또한 시험 기간 동안 각 약물을 투여할 때 얼마나 많은 사람들이 부작용이 있었는지 확인하여 이 약이 얼마나 안전한지 확인하고자 하였습니다(5 항, “부작용은 어떤가요?” 참조).

연구자들이 대답하고 싶었던 주요 질문은 다음과 같습니다.

1. 에트롤리주맙이 인플릭시맙 보다 궤양성 대장염의 염증 및 증상을 감소시키는 데 더 효과적이었는가?
2. 에트롤리주맙을 투여받은 사람들에게 부작용이 있었는지, 있었다면 어떤 것들이었는가? 에트롤리주맙과 인플릭시맙을 투여받은 사람들 간에 부작용의 차이가 있었는가?

이 시험은 어떤 종류인가요?

이 시험은 “제 3 상” 시험이었습니다. 이는 에트롤리주맙이 이 시험 전에 궤양성 대장염이 있는 더 적은 수의 사람들을 대상으로 하는 시험(“제 2 상” 시험이라 함)에서 시험되었다는 의미입니다. 이 제 3 상 시험에서, 궤양성 대장염이 있는 더 많은 사람들이 에트롤리주맙 또는 인플릭시맙(궤양성 대장염의 표준 치료제)을 투여받았습니다. 이 시험은 에트롤리주맙의 부작용에 대해 알아보고 에트롤리주맙이 인플릭시맙보다 궤양성 대장염의 염증과 증상을 줄이는 데 더 효과적인지 알아보기 위한 것이었습니다.

이 시험은 “무작위배정” 시험입니다. 이는 본 시험에서 에트롤리주맙과 위약, 인플릭시맙과 위약, 두 가지 요법 중 어떤 것을 투여받는지 동전 던지기와 같이 무작위로 결정되었음을 의미합니다. 이는 컴퓨터에 의해 이루어졌습니다.

이 시험은 “이중 눈가림” 시험이었습니다. 이는 시험에 참여하는 사람이나 임상시험 의사 모두 사람들이 시험약 중 어떤 것을 투여받는지 알지 못했다는 것을 의미합니다. 시험의 “눈가림”은 자신이 받고 있는 요법이 무엇인지 모르고 치료 효과를 예상하지 못하도록 하기 위한 것입니다.

이 시험은 또한 외형이 다르거나 달라 보이는 요법을 비교하는 “이중 위약” 시험이었습니다. 이는 사람들이 어떻게 생겼는지 또는 어떻게 투여받고 있는지에 따라 자신이 어떤 요법을 받고 있는지 알지 못하게 하기 위한 것입니다. 이 시험에서 각 사람은 비슷해 보이는 두가지 요법을 받았습니다. 즉, 피하 주사와 정맥 주사인데, 하나는 활성약을 포함하고 있었고, 다른 하나는 약이 포함되지 않았습(위약).

시험이 언제, 어디에서 실시되었습니까?

이 시험은 2014 년 12 월에 시작하여 2020 년 6 월에 종료되었습니다. 이 요약은 시험 종료 후 작성되었습니다.

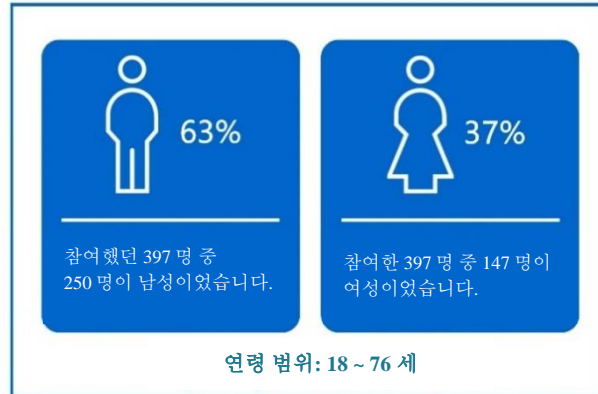
이 시험은 아프리카, 아시아, 유럽, 중동, 북미 지역의 20 개국에 걸쳐, 전 세계 119 개 시험기관에서 실시되었습니다. 다음 지도는 본 시험이 수행된 국가를 보여줍니다.

- 오스트리아
- 벨기에
- 캐나다
- 체코 공화국
- 프랑스
- 독일
- 헝가리
- 이스라엘
- 이탈리아
- 대한민국
- 네덜란드
- 노르웨이
- 포르투갈
- 루마니아
- 싱가포르
- 남아프리카 공화국
- 스페인
- 스웨덴
- 스위스
- 영국



2. 누가 이 시험에 참여했나요?

본 시험에 참여한 궤양성 대장염 환자 397 명에 대한 자세한 정보는 다음과 같습니다.



다음의 경우 본 시험에 참여할 수 있었습니다.

- 만 18-80 세 성인
- 시험 시작 3 개월 이전에 중등도 내지 중증 궤양성 대장염 진단을 받은 사람
- 효과가 없거나 내약성이 양호하지 않은 궤양성 대장염 치료를 받은 적이 있는 사람

사람들은 다음에 해당하는 경우 시험에 참여할 수 없었습니다.

- 과거 또는 현재 장의 두 부분에 비정상적인 연결(누공이라 함) 또는 복부의 통증성 고름 덩어리(농양이라 함)과 같은 위와 장의 문제, 암(대장 점막 이형성) 같이 보이는 결장 용종, 또는 좁아진 대장 또는 HIV, B 형 또는 C 형 간염, 또는 결핵 등의 감염(잠재적인 안전성 문제를 방지하기 위해)의 병력이 있는 경우
- 코르티코스테로이드 관장제 또는 좌약, 5-아미노살리실산 직장 제제 또는 항-TNF 요법(인플릭시맵 포함) 또는 항-인테그린 요법(베롤리주맵 또는 나탈리주맵 포함)과 같은 특정 약물을 이전에 복용한 경우
- 암을 제거하기 위해 대장 일부를 제거한 수술(대장의 절제 또는 대장절제술) 또는 복벽을 통해 장의 일부를 전환하는 수술(회장루 형성술 또는 결장조루술)을 포함한 궤양성 대장염 또는 다른 위 또는 장 문제를 치료하기 위한 수술을 받은 경우

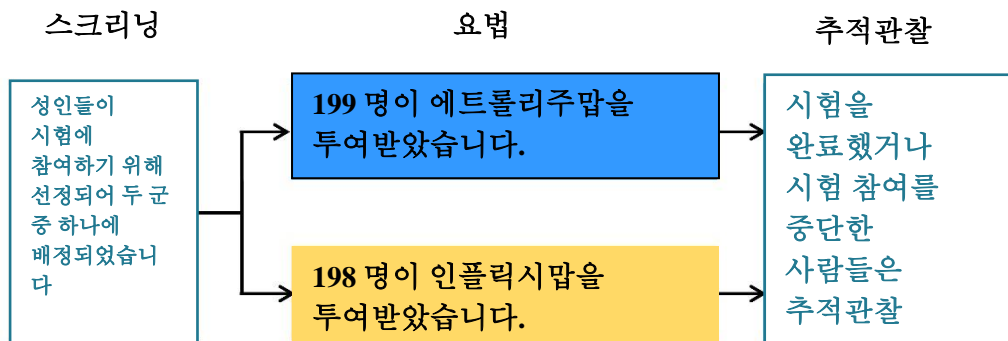
3. 시험 기간 동안 어떤 일이 발생했나요?

시험 기간 동안, 사람들은 두 가지 활성 요법 중 하나와 다른 요법의 위약을 투여받도록 무작위로 선택되었습니다. 요법은 컴퓨터에 의해 무작위로 선택되었습니다.

투여군은 다음과 같았습니다.

- **에트롤리주맙(시험약)군:** 105 밀리그램의 에트롤리주맙을 4 주마다 한 번씩 피하주사하고 제 0, 2, 6 주와 이후 8 주마다 점적(주입)으로 위약을 투여했습니다. 사람들은 에트롤리주맙을 투여받았는지 또는 인플릭시맙을 투여받았는지 여부를 알 수 없도록 두 요법 모두를 투여받았습니다.
 - 이 군에 199 명이 무작위배정되었습니다.
- **인플릭시맙(기존 약물)군:** 체중 1 킬로그램 당 인플릭시맙 5 밀리그램을 제 0, 2, 6 주와 그 이후 8 주마다 점적(주입)으로 투여하고, 위약을 4 주마다 1 회 피하 주사하여 인플릭시맙군 사람들이 에트롤리주맙을 투여받았는지 또는 인플릭시맙을 투여받았는지 알 수 없었습니다.
 - 이 군에 198 명이 무작위배정되었습니다.

이 시험에서 사람들은 최대 52 주 동안 요법을 투여받기 위해 시험기관에 방문했습니다. 시험이 완료되었을 때 참여했던 사람들은 시험기관을 다시 방문하여 에트롤리주맙을 계속 투여 받거나 전반적인 건강을 확인하기 위해 추적관찰 방문을 수행하는 공개시험이라고 하는 또 다른 시험으로 넘어가도록 요청받았습니다. 시험에서 발생한 일에 대한 자세한 정보는 아래를 참조하십시오.



4. 시험의 결과는 어떻습니까?

에트롤리주맙이 인플릭시맙 보다 궤양성 대장염의 염증 및 증상을 감소시키는 데 더 효과적이었는가?

연구자들은 에트롤리주맙을 투여받은 사람들이 10 주에 개선된 염증 및 증상이 있는지, 그리고 이 사람들에서의 개선이 54 주에도 관찰되었는지 조사했습니다. 연구자들은 에트롤리주맙이 인플릭시맙보다 증상을 유의하게 개선시키는지 여부를 알아보기 위해 에트롤리주맙을 투여받은 환자의 개선과 인플릭시맙을 투여받은 환자의 개선을 비교하였습니다. 에트롤리주맙과 위약을 병용 투여한 10 명 중 약 2 명(19%)은 10 주 시점에 궤양성 대장염의 증상이 개선되었고 약 1 년(54 주) 후에도 계속해서 증상이 없었습니다. 이는 동일한 개선을 보인 인플릭시맙과 위약을 병용 투여한 10 명 중 2 명(20%)과 비교되었습니다. 이는 에트롤리주맙이 인플릭시맙보다 증상을 유의하게 더 개선하지 않았음을 시사합니다.

평균적으로 궤양성 대장염 증상이 개선된 에트롤리주맙을 투여받은 사람들의 수는 인플릭시맙을 투여받은 사람들보다 많지 않았습니다.

5. 부작용은 무엇인가요?

부작용(“이상반응”이라고도 함)은 시험 중 발생하는 바람직하지 않은 의학적 문제(두통 등)입니다.

- 임상시험 담당 의사가 시험 요법과 관련이 있다고 생각하는 부작용만 아래에 설명되어 있습니다.

중대하고 흔한 부작용은 다음 항에 열거되어 있습니다.

임상시험 담당 의사가 치료와 관련이 있다고 생각하는 중대한 부작용

부작용은 생명을 위협하거나, 입원 치료가 필요하거나, 지속적인 문제를 일으키는 경우 “중대한” 것으로 간주됩니다.

이 시험 중, 에트롤리주맙을 투여받은 100 명 중 2 명(2%)이 적어도 1 건의 중대한 부작용을 경험했으며, 그에 비해 인플릭시맙을 투여받은 100 명 중에는 4 명(4%)이 경험했습니다. 에트롤리주맙을 투여받은 사람들에서 가장 흔한 중대한 부작용은 항문 내 고름 덩어리(“농양”이라고 함), 바이러스 감염으로 인한 대장의 염증, 고환의 염증, 폐렴 및 때때로 “혈액 중독” 또는 “패혈증”이라고 하는 감염에 대한 중대한 반응이었습니다. 인플릭시맙군에서 가장 흔한 중대한 부작용은 수막염, 알레르기 반응, 눈 뒤쪽의 혈액 응고, 궤양성 대장염의 염증 및 증상 증가 및 피부 발적이었습니다.

시험 중 일부 사람들은 임상시험 담당 의사가 시험 요법과 관련이 있다고 생각하는 부작용 때문에 약물 투여를 중단하기로 결정했습니다.

- 에트롤리주맙군에서는 100 명 중 2 명(2%)이 관련 부작용으로 치료 투여를 중단했습니다.

- 인플릭시맙군에서는 100명 중 8명(8%)이 관련 부작용으로 인해 치료를 중단했습니다.

임상시험 담당 의사가 시험 요법과 관련이 있다고 생각한 가장 흔한 부작용

이 시험 중, 에트롤리주맙을 투여받은 100명 중 약 18명(18%)이 중대한 것으로 간주되지 않은 부작용을 경험했으며, 그에 비해 인플릭시맙을 투여받은 100명 중에는 23명(23%)이 경험했습니다. 에트롤리주맙군에서 가장 흔한 부작용은 두통, 발진, 궤양성 대장염의 염증 및 증상 증가였습니다. 인플릭시맙군에서 가장 흔한 부작용은 감기, 요법 투여에 대한 반응, 궤양성 대장염의 염증 및 증상 증가, 관절통, 알레르기 반응 및 호흡기 감염이었습니다.

기타 부작용

이 요약 끝 부분에 나열된 웹사이트에서 다른 부작용에 관한 정보(의사들이 에트롤리주맙과 관련이 있다고 간주하지 않은 부작용 등 위의 항에서 언급하지 않은 부작용)를 확인할 수 있습니다. 8항(자세한 정보는 어디에서 확인할 수 있나요?)을 참조하십시오.

6. 이 시험이 연구에 어떻게 도움이 되었나요?

여기에 제시된 정보는 궤양성 대장염이 있는 397명의 사람들을 대상으로 한 한 건의 시험에서 나왔습니다. 이 결과는 연구자들이 궤양성 대장염과 에트롤리주맙에 대해 더 많이 이해하는 데 도움이 되었습니다.

한 건의 임상시험으로는 약물의 위험과 이익에 대해 모든 것을 알 수 없습니다. 우리가 알아야 할 모든 것을 알아내려면 많은 연구에서 많은 사람들이 필요합니다. 본 시험의 결과는 동일한 약물을 사용하는 다른 시험과 다를 수 있습니다.

이는 귀하가 이 한 건의 요약본을 근거로 결정을 내리지 말고 치료에 관한 결정을 내리기 전에 항상 담당 의사와 상의해야 한다는 것을 의미합니다.

7. 다른 시험에 대한 계획이 있나요?

이 요약서 작성 시(2021년 10월), 시험은 완료되었으며 더 이상의 정보는 수집되고 있지 않습니다. 이 시험의 주요 결과는 궤양성 대장염이 있는 사람에서, 에트롤리주맙이 인플릭시맙과 비교하여 장의 염증 또는 궤양성 대장염 증상을 유의하게 감소시키지 않는다는 것이었습니다. 에트롤리주맙을 투여받은 사람들 중 약 2%가 시험약과 관련이 있다고 임상시험 의사가 판단한 중대한 부작용을 경험하였고, 이에 비해 인플릭시맙을 투여받은 사람 중에는 약 4%가 경험하였습니다.

TNF 억제제(인플릭시맙 등)를 투여받은 적이 없는 궤양성 대장염 환자에서 에트롤리주맙의 안전성과 효과를 알아보는 다른 제 3상 시험이 진행되었습니다.

현재, 에트롤리주맙은 크론병이 있는 성인을 대상으로 연구되고 있습니다.

8. 자세한 정보는 어디에서 확인할 수 있나요?

이 임상시험에 관한 자세한 정보는 아래 나와 있는 웹사이트에서 찾아볼 수 있습니다:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02136069>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004282-14/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-to-infl.html>.

이 시험에 대해 질문이 있을 경우 누구에게 연락할 수 있나요?

이 요약물을 읽은 후 추가 의문사항이 있는 경우:

- 환자 플랫폼을 방문하여 연락처 양식을 작성하십시오:
<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-to-infl.html>
- 현지 Roche 사무실의 담당자에게 연락하십시오.

귀하가 이 시험에 참여했고 그 결과에 대한 질문이 있는 경우:

- 병원이나 진료소에서 임상시험 담당 의사 또는 직원과 상의하십시오.

귀하가 받은 치료에 대해 질문이 있는 경우:

- 귀하의 치료를 담당한 의사와 상담하십시오.

누가 이 시험을 조직하고 비용을 지급했나요?

이 시험은 스위스 바젤에 본사가 있는 F. Hoffmann-La Roche Ltd 가 조직하고 비용을 지불하였습니다.

시험의 전체 제목 및 기타 식별 정보

본 시험의 전체 제목은 다음과 같습니다. “종양괴사인자(TNF) 억제제 치료 경험이 없는 중등도 내지 중증 궤양성 대장염 참여자를 대상으로 에트롤리주맙(etrolizumab)의 유효성과 안전성을 인플릭시맙과 비교하는 시험”

이 시험은 "GARDENIA"로 알려져 있습니다.

- 본 시험의 임상시험계획서 번호: GA29103.
- 본 시험의 ClinicalTrials.gov 식별번호: NCT02136069.
- 이 시험의 EudraCT 번호: 2013-004282-14.