

임상시험 결과 요약

초기 알츠하이머병 환자에서 간테네루맵이 얼마나 안전한지와 효과적인지 확인하기 위한 임상시험(시험명 SCarlet RoAD)

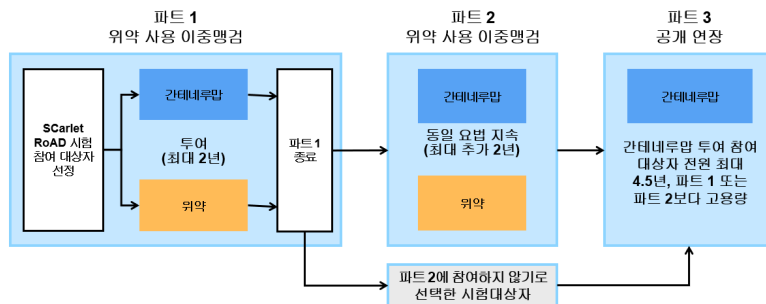
전체 시험 제목은 이 요약 문서 끝 부분을 참조해 주시기 바랍니다.

요약 문서 소개

이 문서는 임상시험(본 문서에서는 '시험'으로 언급) 결과 요약 문서이며 대상은 다음과 같습니다.

- 일반 대중
- 시험 참여자(시험대상자)

SCarlet RoAD 시험은 3 개 파트로 수행되었으며 2010 년 11 월(파트 1)에 시작하여 2020 년 9 월(파트 3)에 완료되었습니다. 본 시험 요약은 시험 종료 후에 작성되었으며, 전체적으로 분석이 완료된 시험의 파트 3 에 대한 최종 임상시험 결과에 해당합니다.



본 시험에서는 '알츠하이머병'이라는 기억과 기타 뇌 기능에 영향을 미치는 뇌질환 치료를 위해 약물 간테네루맵을 조사했습니다. 원 시험(파트 1 및 파트 2)은 이중맹검 시험이었습니다. 이는 시험에 참여하는 시험대상자나 시험 담당의사 중 누구도 누가 간테네루맵을 받는지 또는 위약을 받는지 알지 못했다는 뜻입니다. 원 시험(파트 1 및 파트 2)은 2014 년 12 월에 조기 중단되었습니다. 중단된 이유는 임상시험 동안 약물 효과에 대한 계획된 분석(무용성) 결과, 시험된 낮은 용량에서 간테네루맵이 위약에 비해 예상한 만큼 효과적이지 않아서였습니다. 이후 시험은 다른 유형의 시험인 간테네루맵의 더 높은 용량에 대한 공개 시험으로 변경되었습니다.

요약 내용

1. 이 시험에 대한 일반 정보
2. 이 시험에는 어떤 사람이 참여했는가?
3. 이 시험에서는 어떤 절차가 진행되었는가?
4. 이 시험의 결과는 어땠는가?
5. 어떤 부작용이 있었는가?
6. 이 시험은 연구에 어떤 방식으로 도움이 되었는가?
7. 다른 시험 계획이 있는가?
8. 추가 정보는 어디에서 확인할 수 있는가?

용어

- 공개 시험 = 시험대상자가 받는 약물을 시험

임상시험 한 번으로 약물의 위험과 유익성을 전부 알 수는 없습니다. 필요한 내용을 전부 파악하려면 여러 차례의 시험에 많은 사람이 투입되어야 합니다. 이 문서에 명시된 결과는 같은 약물을 사용하는 다른 임상시험 결과와 다를 수도 있습니다.

즉, 이 요약 문서 하나만을 기초로 의사결정을 내리서는 안 됩니다. 치료와 관련된 결정을 내리기 전에 반드시 담당의사와 상의하시기 바랍니다.

담당의사와 대상자가 모두 아는 시험

- **ARIA-E =** 영상검사에서 확인되는 뇌내 체액의 축적, 부작용을 동반하거나 동반하지 않음
- **ARIA-H =** 의료 영상 기법으로 확인되는 소량의 뇌내 출혈, 부작용을 동반하거나 동반하지 않음

시험에 참여해주신 분들께 감사드립니다.

이 시험에 참여해 주신 시험대상자와 그 가족 및 간병인께서는 간테네루맙이 알츠하이머병 환자 치료에 안전한지 여부와 같이, 연구자들이 알츠하이머병과 시험 약물인 간테네루맙과 관계된 중요한 의문점의 답을 찾는 데 도움을 주셨습니다.

이 시험에 대한 주요 정보

- 이 시험(**SCarlet RoAD** 시험이라고 함)은 3 개 파트로 이루어져 있습니다. 시험의 파트 1 과 파트 2 는 이중맹검으로 진행되었으며, 초기 알츠하이머병 환자에서 간테네루맙이라는 연구 중인 새로운 약물을 위약과 비교하기 위해 수행되었습니다. '위약'은 약물과 같아 보이지만 진짜 약물이 함유되어 있지 않습니다. 따라서 신체에 약물 관련 영향을 미치지 않습니다. 위약은 시험대상자와 담당의사가 대상자에게 투여되는 것이 실제 약물인지 아닌지 여부를 알 수 없도록 하는 용도로 사용됩니다. 이를 알 경우 시험 결과에 영향을 미치기도 하기 때문입니다.
- 시험의 파트 3 는 공개 연장으로, 여기서 시험대상자(파트 1 또는 파트 2 에서 전환)는 이전에 파트 1 과 파트 2 에서 시험된 용량보다 높은 용량으로 간테네루맙을 투여받았습니다.
- **SCarlet RoAD** 시험의 파트 1 에 참여하여 간테네루맙 또는 위약 중 한 가지를 받은 시험대상자는 797 명이었습니다. 파트 1 을 완료한 경우, 추가로 ~2 년간 간테네루맙 또는 위약 중 한 가지를 투여받을 수 있는 선택권이 주어졌으며(파트 2) 264 명이 파트 2 에 등록했습니다. 24 개국에서 총 154 명(만 52 세~84 세)이 **SCarlet RoAD** 시험의 파트 3 에 포함되었습니다.

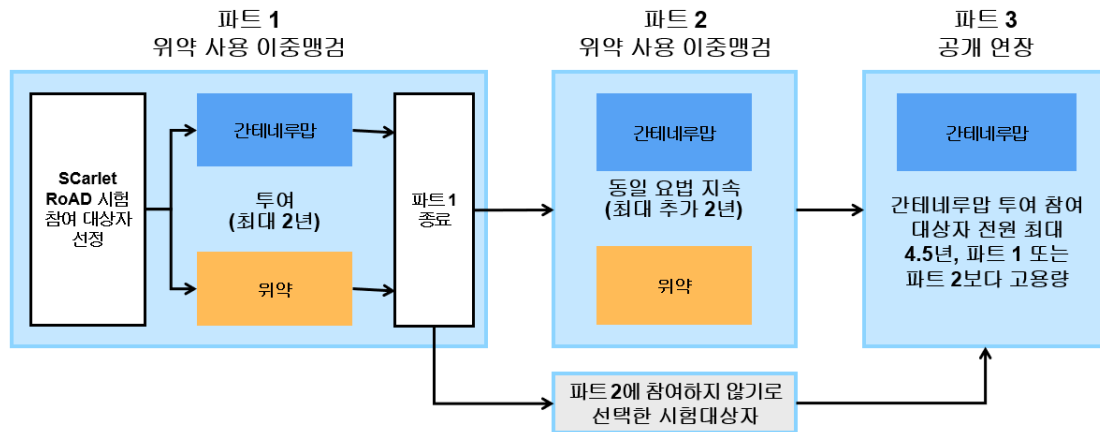
- 파트 1 및 파트 2 에서 계획된 자료 분석(무용성)은 시험이 완료되기 전에 일부 완료되었습니다. 이중맹검 기간(파트 1 및 파트 2)에서 간테네루맵이 안전하나(간테네루맵을 투여한 시험대상자가 경험한 부작용이 위약을 투여한 시험대상자와 비교하여 유사했음), 간테네루맵이 유효할 가능성이 낮아(초기 알츠하이머병 환자에게 도움이 될 가능성이 낮음), SCarlet RoAD 시험은 조기 중단되었습니다.
- 추가 분석은 알츠하이머병 환자에 대해 효과를 보이려면 보다 높은 용량의 간테네루맵이 필요할 수 있음을 시사했습니다. 따라서 시험은 공개 연장으로(파트 3) 전환되어, 파트 1 또는 파트 2 에 참여했던 시험대상자가 보다 높은 용량으로 간테네루맵을 투여받을 수 있었습니다.
- 파트 3 의 시험대상자 154 명 중, 파트 1 및 2 에서 49 명이 이전에 위약을 받았으며 105 명이 이전에 간테네루맵을 받았습니다.
- 이 시험의 파트 3 에서 다음이 확인되었습니다.
 - 보다 높은 용량의 간테네루맵은 일반적으로 내약성이 양호했습니다.
 - 전체적으로, 간테네루맵을 받은 시험대상자의 60%가 최소 1 가지 투여 관련 부작용을 보였습니다. 대부분의 부작용은 시험대상자가 잘 견디고 쉽게 치료할 수 있었으며, 시험대상자는 회복되었습니다.
 - 보다 높은 용량의 간테네루맵을 투여받은 시험대상자는 시간이 지남에 따라 뇌내에서 아밀로이드라고 하는, 알츠하이머병과 관련하여 잠재적으로 유해한 단백질의 감소를 보였습니다.

1. 이 시험에 대한 일반 정보

이 시험을 진행한 이유는 무엇인가요?

여러 연구에서 알츠하이머병 환자는 뇌내에서 뭉쳐 작은 군집(올리고머)과 덩어리(아밀로이드 플라크)를 형성하는 아밀로이드 단백질 수치 이상을 보임이 나타났습니다.

이 시험은 처음에 간테네루맵이라는 신약 치료제가 뇌내 아밀로이드 축적 속도와 증상 진행 정도를 늦추는 데 효과가 있는지 시험하기 위해 수행되었습니다(파트 1 및 파트 2). 파트 3 에서, 시험 담당의사들은 간테네루맵이 이전에 시험된 용량보다 높은 용량에서도 여전히 안전한지 확인하고자 했습니다.



시험의 파트 1 및 파트 2 는 이중맹검 방식으로 이루어져 이 시험에 참여한 시험대상자와 시험 담당의사 모두 어떤 약물이 투여되는지 알지 못했습니다. '위약'은 약물과 같아 보이지만 진짜 약물이 함유되어 있지 않습니다. 파트 3 은 공개 연장 시험으로, 원 시험의 파트 1 또는 파트 2 에 참여했던 시험대상자가 계속해서 시험약을 투여받았습니다. 파트 3 에서는, 시험에 참여하는 시험대상자와 시험 담당의사 모두 모든 대상자가 간테네루맵을 투여받음을 알고 있었습니다.

시험약은 무엇인가?

간테네루맵이라는 약물이 이 시험의 핵심이었습니다. 시험은 3 개 파트로 구성되었습니다. 시험의 파트 1 및 파트 2 에서 간테네루맵은 위약과 비교되었고, 파트 3 에서는 간테네루맵만 단독으로 사용하여 보다 높은 용량을 시험했습니다. 이 약물은 피하 주사로 투여되었습니다. 즉, 피부 바로 밑으로 주사를 통해 전달되었습니다.

- 간테네루맵은 단일클론 항체입니다. 즉, 면역계가 알츠하이머병에 관련된 유해한 아밀로이드 단백질을 특정하여 인식하도록 돕는 종류의 약물입니다.
- 파트 1 과 파트 2 에서 위약은 간테네루맵과 같아 보였지만 진짜 약물이 함유되어 있지 않았습니다. 따라서 신체에 약물 관련 영향을 미치지 않았습니다. 약물이 실제로 어떠한 유의성과 부작용을 유발하는지 보일 수 있도록 간테네루맵을 위약과 비교하였습니다.

연구진은 무엇을 알아내려고 했는가?

- 이전 연구에서 간테네루맵은 진행된 질병이 있는 환자 치료보다 초기 알츠하이머병 환자 치료에서 효과적임이 시사되었습니다.

-
- 파트 1 및 파트 2의 보다 낮은 용량에서 간테네루맵이 위약과 비교할 때 예상한 만큼 효과적이지 않았기에, 파트 3에서는 시험 담당의사들이 다음에 대한 장기적 정보를 수집하고자 했습니다.
 - 보다 높은 용량의 간테네루맵이 장기적으로 얼마나 안전한가
 - 인체가 간테네루맵을 장기적으로 얼마나 견디는가

연구진이 답을 찾고자 했던 주요 의문점은 다음과 같습니다.

1. 파트 3에서, 간테네루맵을 초기 알츠하이머병 환자에게 ~4.5년(제 236주)간 매달 투여했을 때 어떤 부작용이 있는가?
2. 파트 3에서, ~4.5년(제 236주)간 매달 간테네루맵을 투여했을 때 간테네루맵이 알츠하이머병 증상과 뇌내 아밀로이드 단백질에 어떤 영향을 미쳤나?

이 시험의 유형은 무엇인가?

이 시험은 '제 3상' 임상시험입니다. 즉, 간테네루맵은 이 시험을 시작하기 전, 과거에 이미 다른 시험에서 더 적은 수의 알츠하이머병 환자에게 시험된 상태입니다.

시험의 파트 1 및 파트 2에서, 간테네루맵의 부작용을 확인하고 간테네루맵이 알츠하이머병 증상을 개선하는 작용을 하는지 확인하기 위해 알츠하이머병이 있는 시험대상자 대다수가 간테네루맵을 투여받았습니다. 파트 1과 파트 2는 분석에서 간테네루맵이 유효할 가능성이 낮다(초기 알츠하이머병 환자에게 도움이 될 가능성이 낮다)고 나타나 조기에 중단되었습니다. 시험의 파트 3은 '공개 연장' 시험이었습니다. 따라서 제 3상 시험의 파트 1이나 파트 2에 참여한 시험대상자가 더 높은 용량으로 간테네루맵 투여를 수행할 수 있었습니다.

이 시험은 언제, 어디에서 실시되었는가?

SCarlet RoAD 는 2010 년 11 월에 시작되어 2020 년 7 월에 완료되었습니다.

이 시험의 파트 1 과 파트 2 는 아시아, 유럽, 아메리카 내 24 개국의 약 128 개 기관에서 실시되었습니다. 원 시험기관 128 개 중, 53 개 기관이 이 시험 파트 3 에 참여했습니다.

다음 지도에 이 시험의 어느 파트든 실시한 국가가 표시되어 있으며 아래에서 국가명을 확인하실 수 있습니다.



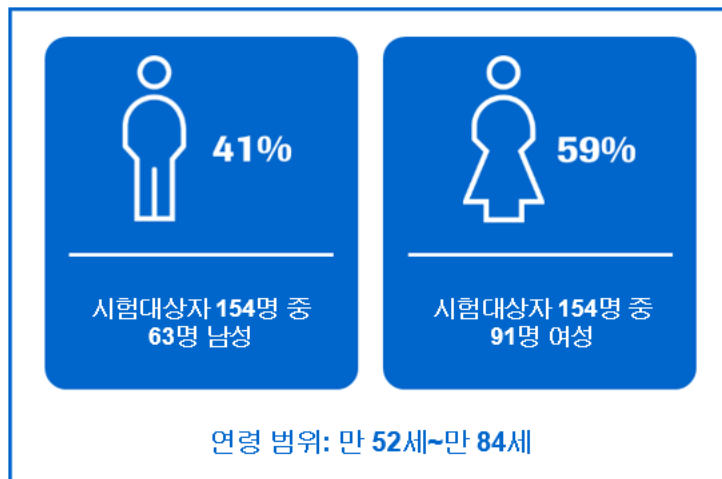
- 아르헨티나
- 호주
- 벨기에
- 브라질
- 캐나다
- 칠레
- 체코공화국
- 덴마크
- 핀란드
- 프랑스
- 독일
- 이탈리아
- 멕시코
- 네덜란드
- 폴란드
- 포르투갈
- 러시아 연방
- 스페인
- 스웨덴
- 스위스
- 대한민국
- 터키
- 영국
- 미국

2. 이 시험에는 어떤 사람이 참여했는가?

이 시험의 이중맹검 파트 1 에서, 초기 알츠하이머병이 있는 시험대상자 797 명이 간테네루맵 또는 위약 중 한 가지를 투여받았습니다. 이중맹검이란 이 시험에 참여한 시험대상자와 시험 담당의사 모두 어떤 약물이 투여되는지 알지 못했다는 뜻입니다. 위약은 간테네루맵과 같아 보이지만 진짜 약물이 함유되어 있지 않습니다. 따라서

신체에 약물 관련 영향을 미치지 않았습니다. 시험대상자는 파트 2 에서 이중맹검 투여를 지속할지에 대해 선택권을 제공받았습니다.

파트 1 또는 파트 2 에 참여했던 성인 초기 알츠하이머병 환자 총 154 명이 시험의 파트 3 에 참여하기로 선택했습니다. 시험의 파트 3 은 '공개 연장' 시험이었습니다. '공개' 시험으로서, 시험에 참여하는 시험대상자와 시험 담당의사 모두 모든 대상자가 간테네루맵을 투여받을 것을 알고 있었습니다. 시험의 파트 3 에 참여한 시험대상자의 연령대는 만 52~84 세였습니다. 파트 3 에서, 참여한 105 명(68%)이 이전에 간테네루맵을, 49 명(32%)이 이전에 위약을 파트 1 또는 파트 2 중에 투여받았습니다.



시험대상자는 다음 기준을 충족할 경우 공개 연장(파트 3)에 참여할 수 있었습니다.

- 파트 1 시작 시점에 초기 알츠하이머병이 있었고 만 50~85 세 사이였던 경우.
- 시험 도중 계획된 무용성 분석 전에 SCarlet RoAD 파트 1 또는 파트 2 에서 투여를 받은 경우.
- 파트 1 또는 파트 2 참여 후 최소 1 회의 추적관찰 방문을 한 경우.

3. 이 시험에서는 어떤 절차가 진행되었는가?

SCarlet RoAD 시험 – 파트 1

SCarlet RoAD 시험의 파트 1 도중, 시험대상자는 무작위로 2 개군으로 나뉘어 간테네루맵 또는 위약 중 하나를 투여받았습니다. 이는 이중맹검 시험으로, 시험에 참여하는 누구도 자신이 어느 투여군에 속하는지 알 수 없었습니다. 이는 시험에 참여하는 대상자와 관여하는 시험 담당의사가 시험 결과에 영향을 미칠 수 없음을 보장하기 위해 수행되었습니다.

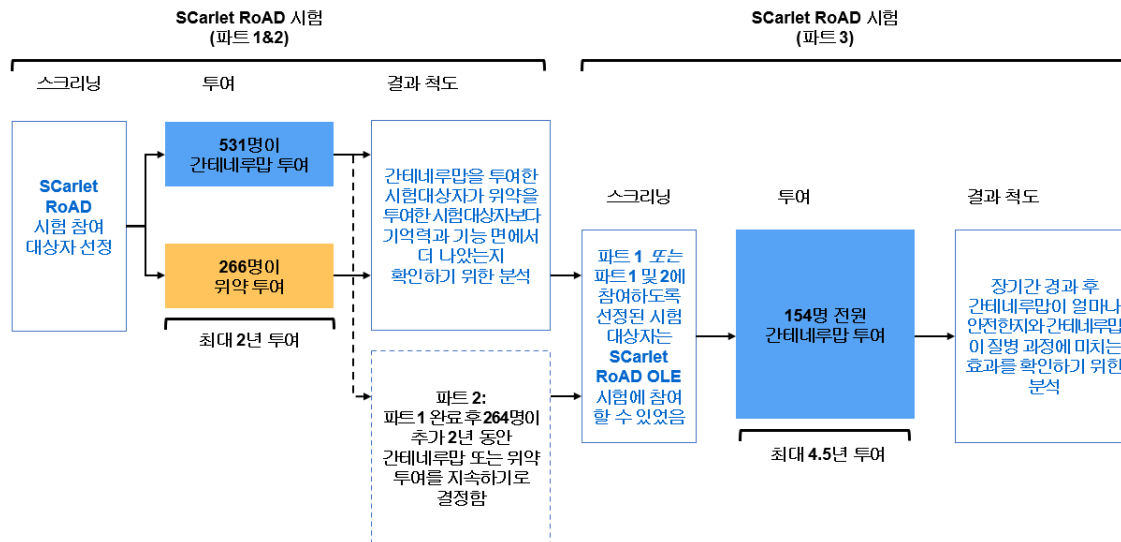
SCarlet RoAD 시험 – 파트 2

시험의 파트 1 에 참여한 시험대상자는 시험의 파트 2 에 참여할 선택권을 제공받았으며, 이 파트 2 에서는 추가 2 년간 이중맹검 투여를 지속할 것이었습니다.

시험의 파트 2 참여는 선택적인 것으로, 시험대상자와 시험 담당의사는 누가 간테네루망을 받고 누가 위약을 받는지 알지 못하는 상태를 유지했습니다.

SCarlet RoAD 공개 연장(OLE) 시험 – 파트 3

이전에 SCarlet RoAD 시험의 파트 1 또는 파트 2에 참여한 시험대상자는 시험의 파트 3 참여를 요청받았으며, 참여한 모두가 간테네루망을 투여 받았습니다. 이 시험은 간테네루망이 보다 높은 용량에서 장기간 이후에도 여전히 안전한지, 그리고 원 시험의 파트 1 및 파트 2 용량보다 높은 용량에서 알츠하이머병의 과정에 어떠한 영향을 미치는지 확인하기 위해 수행되었습니다. 시험대상자가 투여받은 간테네루망 용량은 시험 담당의사들이 이 시험에서 조사하고자 하는 보다 높은 용량에 도달할 때까지 점차 증가하였습니다(상향조절). 시험의 파트 3은 공개였습니다. 이는 시험대상자와 시험에 관여하는 시험 담당의사 모두 시험의 이 파트에서는 모든 시험대상자가 간테네루망을 투여받았음을 알았다는 뜻입니다.



OLE 란 공개 연장을 말합니다. 캐나다와 러시아 시험대상자는 최대 3년간만 파트 3에 참여할 수 있었습니다.

4. 이 시험의 결과는 어땠는가?

질문 1: 파트 3에서, 간테네루망을 초기 알츠하이머병 환자에게 ~4.5년(제 236 주)간 매달 투여했을 때 어떤 부작용이 있는가?

SCarlet RoAD 시험은 시험 중 시험대상자가 경험한 부작용 또는 '이상 반응' 수, 특히 중대한 부작용의 수를 기록하여 간테네루맵의 안전성을 조사했습니다.

'부작용' 또는 '이상 반응'이란 시험약 또는 위약을 받는 시험대상자에게 발생할 수 있으며 원하지 않는 의학적 문제(두통 등)입니다.

'중대한 부작용'이란 생명을 위협하거나 즉각적인 치료 또는 입원을 요하는 부작용입니다.

부작용 또는 중대한 부작용이 반드시 특정 요법 사용과 관련 있는 것은 아닙니다.

경우에 따라 부작용은 시험 요법과 관련이 있을 수 있습니다. 이러한 부작용은 시험 약과 관련된 부작용과 유사할 수 있지만 관련이 없을 수 있습니다. 이러한 부작용은 시험 약과 관련된 부작용과 유사할 수 있지만 관련이 없을 수 있습니다.

이 시험에서 간테네루맵은 시험된 용량에서 내약성이 양호한 것으로 나타났습니다. 이 시험 중 보고된 모든 유형의 부작용은 다른 간테네루맵 시험에서 보고된 것과 유사했습니다.

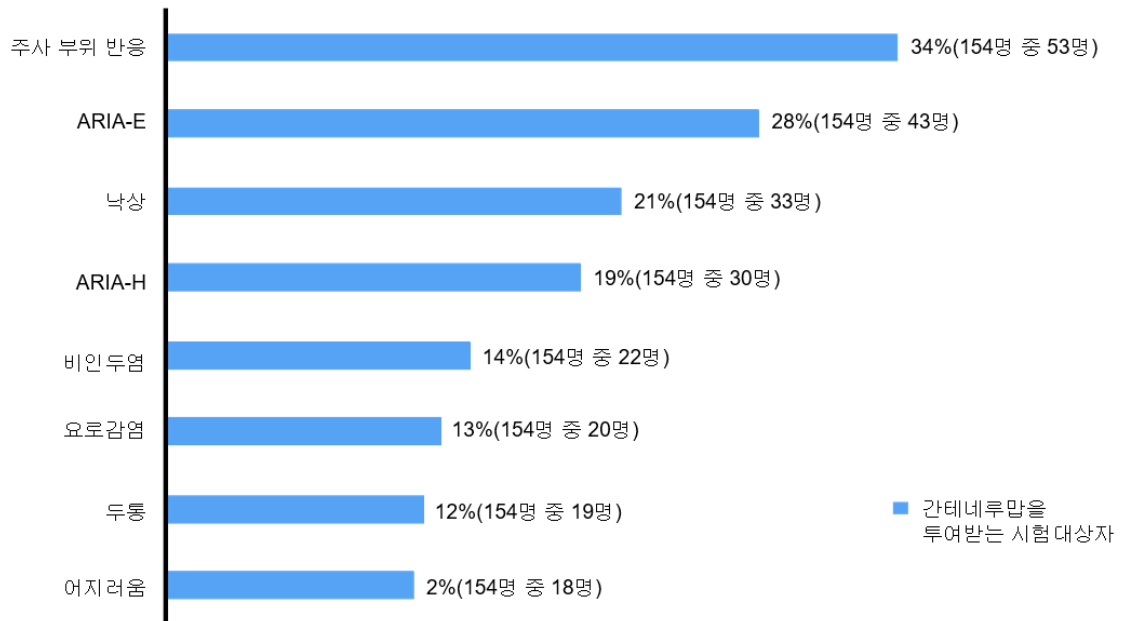
대부분의 부작용이 경증 또는 중등증(예: 두통 또는 어지러움)이었습니다. 이는 필요한 경우 쉽게 치료할 수 있었으며 시험대상자가 회복되었음을 의미합니다.

전체적으로, 파트 3의 154명 중 간테네루맵을 투여받은 146명(95%)이 1가지 이상의 부작용을 보였습니다(이 시험에서 나타난 부작용의 수와 유형 및 10% 넘는 시험대상자에서 발생한 가장 흔한 부작용은 아래 표 및 그래프 참조). 간테네루맵을 받은 시험대상자 146명에서 전체 1750건의 부작용이 발생했습니다. 파트 3 도중 보고된 부작용은 이전에 간테네루맵 또는 위약(파트 1 또는 파트 2)을 투여받은 시험대상자에서 보고된 것과 유사했습니다.

이 시험에서 부작용을 보인 시험대상자 수

	OLE에서 간테네루맵을 받은 시험대상자	파트 1 또는 파트 2에서 위약을 투여받은 시험대상자 49명 중	파트 1 또는 파트 2에서 간테네루맵을 투여받은 시험대상자 105명 중
1건 이상의 부작용	95% (154명 중 146명)	94% (49명 중 46명)	95% (105명 중 100명)
중대한 부작용	30% (154명 중 46명)	37% (49명 중 18명)	27% (105명 중 28명)
시험 담당의사가 시험 요법과 관련된다고 간주한 부작용	60% (154명 중 92명)	57% (49명 중 28명)	61% (105명 중 64명)

해당 시험에서 가장 흔한 부작용(10% 넘는 시험대상자에서 보고)



주사 부위 반응은 피부 밑으로 약물을 주입한 부위에 나타나는 반응이며, 해당 부위 부근의 붉어짐, 발진 또는 부기 등을 포함할 수 있습니다.

아밀로이드 관련 영상 이상(ARIA)은 간테네루맵과 유사한 약물을 받는 시험대상자가 때때로 경험하는 부작용의 한 계열로, MRI(자기공명영상) 스캔 중 뇌내에서 보입니다. ARIA의 두 가지 유형은 뇌내 체액 축적인 ARIA-E와 소량의 뇌내 출혈인 ARIA-H입니다. 이 시험에서 ARIA-E는 부작용을 항상 유발하지 않았습니다. ARIA-E의 부작용이 발생한 경우는 중대하지 않았습니다.

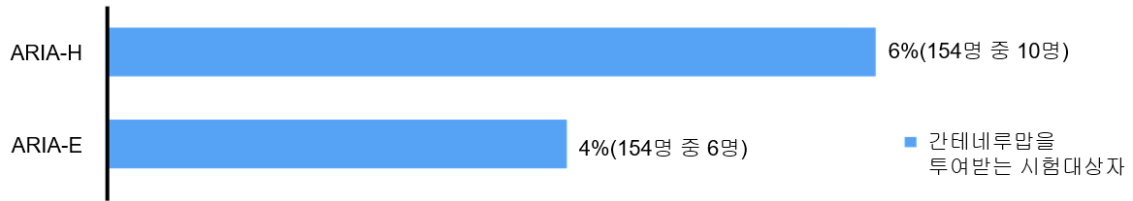
'비인두염'은 코와 목의 통로의 부기로 흔히 '감기'로 알려져 있습니다.

'요로감염' 또는 UTI는 시험대상자의 몸에서 물이 통과하는 부분인 신장, 방광 또는 요관에 영향을 미치는 감염입니다.

간테네루맵을 투여받은 총 92명(60%)이 시험 요법과 관련이 있다고 간주되는 부작용을 경험했습니다(시험 요법 중단과 관련 있는 가장 흔한 부작용은 아래 그래프 참조).

1 명이 넘는 시험대상자에서 시험 요법 중단을 초래한 부작용

간테네루맵을 투여받은 시험대상자 총 29 명(19%)이 투여 중단을 야기한 부작용 총



42 건을 경험했습니다. 1 명이 넘는 시험대상자에서 요법 중단을 야기한 유일한 부작용은 ARIA-E 및 ARIA-H 였습니다. 10 명이 ARIA-H, 6 명이 ARIA-E 를 경험했습니다. 이들 중 4 명이 ARIA-H 및 ARIA-E 를 동시에 경험했습니다. 1 년 이내에 지나치게 많은 ARIA-H 가 나타난 시험대상자는 시험 가이드라인에 따라 투여를 중단해야 했습니다.

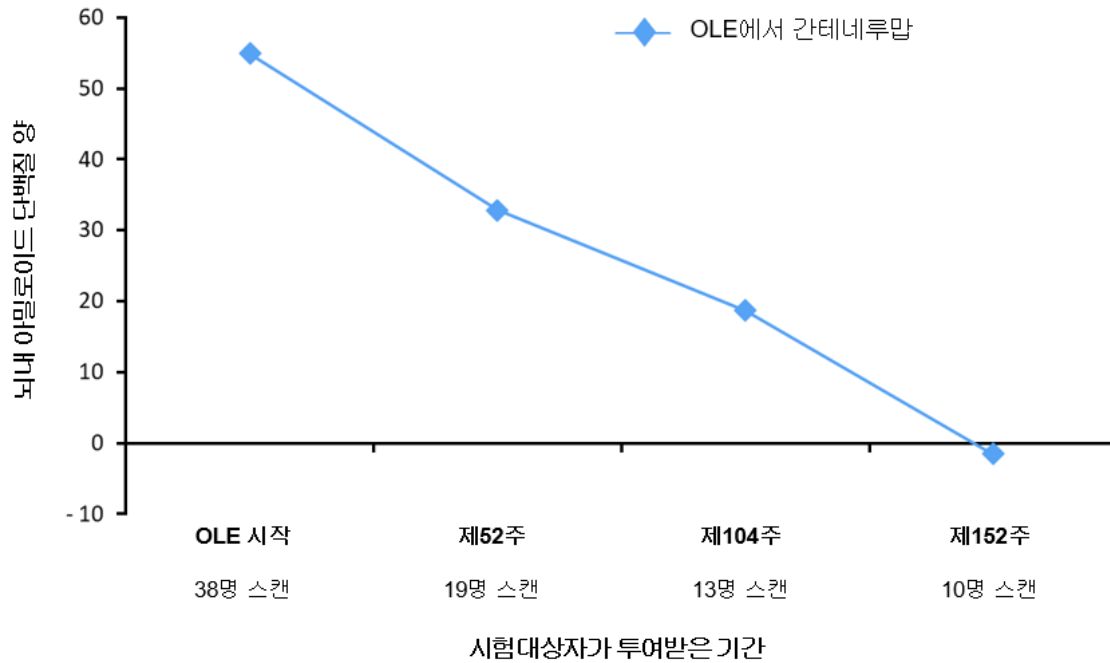
총 4 명이 시험 중에 사망했습니다. 발생한 사망 중, 시험 담당 의사가 판단하기에 시험약 투여가 원인으로 간주되는 사망은 없었습니다.

질문 2: 파트 3 에서, ~4.5 년(제 236 주)간 매달 간테네루맵을 투여했을 때 간테네루맵이 알츠하이머병 증상과 뇌내 아밀로이드 단백질에 어떤 영향을 미쳤나?

시험 담당의사는 여러 검사의 결과를 확인하여 시험 기간 동안 시험대상자의 증상 변화를 측정했습니다. 시험대상자의 기억 및 이해력은 시험 3 년간 감퇴했습니다. 그러나 파트 3 동안에는 위약군이 없었으며 파트 1 및 파트 2 에 참여한 시험대상자가 모두 파트 3 로 지속한 것이 아니므로, 간테네루맵 투여가 이해력 변화에 영향을 미쳤는지 알 수 없습니다.

파트 3 에서 소수의 시험대상자가 시간 경과에 따른 뇌내 아밀로이드 단백질 양을 확인하는 영상검사 하위시험에 자원하여 참여했습니다. 시험대상자의 뇌내 아밀로이드 단백질 양이 시간이 지나며 낮아졌으며, 이는 일부 시험대상자에서 유익할 수 있습니다. 파트 3 의 제 104 주 후 남은 단백질 수치는 알츠하이머병이 없는 사람에서 확인된 수치와 유사했습니다.

3 년간 뇌내 아밀로이드 단백질 감소



이 항목에서는 본 시험의 주요 결과만을 제시합니다. 그 밖의 모든 결과에 대한 정보는 이 요약 문서 끝부분에 명시된 웹사이트에서 확인하실 수 있습니다(항목 8 참조).

5. 어떤 부작용이 있었는가?

부작용은 시험 도중 발생하는 의학적 문제(예: 어지러움)를 말합니다.

- 이 요약 문서에는 시험 담당의사의 판단에 따라 본 시험요법과 관련이 있는 중대한 부작용이 명시되었습니다.
- 이 시험에 참여한 모든 대상자가 모든 부작용을 경험한 것은 아닙니다.
- 부작용은 경증에서 매우 중증까지 나타날 수 있으며 사람마다 다를 수 있습니다.
- 이 문서에 보고된 부작용은 본 임상시험 하나에서 확보한 정보입니다. 따라서 이 문서에 제시된 부작용은 다른 임상시험에서 발견된 부작용과 다를 수 있습니다.
- 간테네루맵 투여와 관련되었다고 간주된 중대하고 흔한 부작용은 다음 항목에 기재되어 있습니다.

중대한 부작용

생명을 위협하거나 병원 치료가 필요하거나 지속적인 문제를 일으키는 경우 '중대한' 부작용으로 간주됩니다.

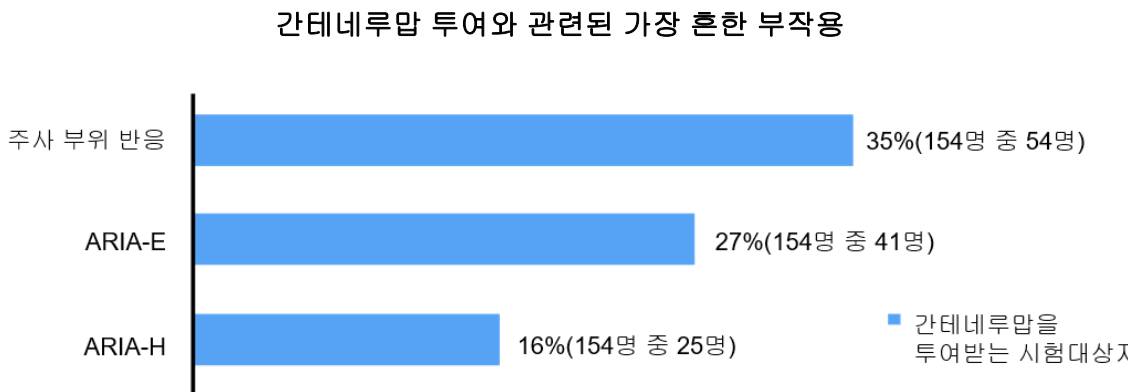
이 시험의 파트 3 도중, 154 명에서 6 명(4%)이 시험 담당의사에 따라 간테네루맙 투여와 관련된 중대한 부작용을 1 가지 이상 보였습니다. 각 시험대상자별 중대한 부작용은 다음과 같았습니다.

- 1 명에서 ARIA-E(뇌내 체액 축적) 및 간질(발작 장애)
- 1 명에서 혼돈 상태를 동반한 ARIA-E(뇌내 체액 축적 및 혼돈)
- 1 명에서 뇌출혈(뇌내 출혈)
- 1 명에서 뇌 혈종(두개골 내에 혈액이 고임)
- 1 명에서 전신성 강직-간대성 발작(뻣뻣해짐, 뒤틀림, 경련을 동반하는 발작)
- 1 명에서 간질(발작 장애)

총 4 명이 시험 중에 사망했습니다. 발생한 사망 중, 시험 담당 의사가 판단하기에 시험약 투여가 원인으로 간주되는 사망은 없었습니다.

가장 흔한 부작용

이 시험의 파트 3 도중, 10 명 중 6 명(60%)꼴로 시험 담당의사에 따라 간테네루맙과 관련된 중대한 부작용 1 가지를 보였습니다. 가장 흔한 부작용이 아래 그림에 나와 있습니다.



그 밖의 부작용

위 항목에 제시되지 않은 그 밖의 부작용에 대한 정보는 이 요약 문서 끝부분에 명시된 웹사이트에서 확인하실 수 있습니다(항목 8 참조).

6. 이 시험은 연구에 어떤 방식으로 도움이 되었는가?

여기 제시된 정보의 출처는 알츠하이머병 환자 154 명을 대상으로 한 단일 공개 임상 시험입니다. 이 결과는 연구자들이 알츠하이머병과 간테네루맙에 대해 더 자세히

파악하는 데 도움이 되었습니다. 이 시험에서 보다 높은 용량의 간테네루맵은 알츠하이머병 환자에서 안전하며 내약성이 양호한 것으로 나타났습니다.

임상시험 한 번으로 약물의 위험과 유익성을 전부 알 수는 없습니다. 필요한 내용을 전부 파악하려면 여러 차례의 시험에 많은 사람이 투입되어야 합니다. 이 문서에 명시된 결과는 같은 약물을 사용하는 다른 임상시험 결과와 다를 수도 있습니다.

- 즉, 이 요약 문서 하나만을 기초로 의사결정을 내려서는 안 됩니다. 치료와 관련된 결정을 내리기 전에 반드시 담당의사와 상의하시기 바랍니다.

7. 다른 시험 계획이 있는가?

간테네루맵을 사용한 시험은 여전히 진행 중이며 추가 시험이 계획되어 있습니다. 이러한 시험의 대상은 다음을 포함합니다.

- 초기 알츠하이머병 시험대상자
(ClinicalTrials.gov Identifiers; NCT03444870 및 NCT03443973)
- 유전성 가족성 알츠하이머병이 있거나 그 위험이 있는 시험대상자
(ClinicalTrials.gov Identifier; NCT01760005)
- 다른 임상시험을 완료한 환자의 장기 안전성 연구
(ClinicalTrials.gov Identifiers; NCT04374253 및 NCT04339413)
- 가정 투여(ClinicalTrials.gov Identifier; NCT04592341)

8. 추가 정보는 어디에서 확인할 수 있는가?

이 시험에 대한 자세한 정보는 아래 웹사이트에서 확인하실 수 있습니다.

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01224106>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-019895-66/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-prodromal--48625.html>

이 시험의 파트 1 및 파트 2에 대한 자세한 결과를 확인하려면 과학 논문의 전체 제목인 "A phase III randomized trial of gantenerumab in prodromal Alzheimer's disease"을 참조하십시오. 이 과학 논문의 저자는 Susanne Ostrowitzki, Robert A. Lasser, Ernest Dorflinger, Philip Scheltens, Frederik Barkhof 등입니다. 이 논문은 2017년 학술지 *Alzheimer's Research & Therapy*, 9(1)호, 1~15 페이지에 게재되었습니다.

이 시험에 대한 문의 연락처

이 요약 문서를 읽고 난 후 궁금한 점이 더 있을 경우:

- **ForPatients** 플랫폼을 방문하여 연락처 양식을 작성해주시오 - <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-prodromal--48625.html>
- 현지 로슈 담당자에게 문의해주시오.

이 시험에 참여하였고 결과에 궁금한 점이 있을 경우:

- 시험 담당의사에게 문의하거나 시험병원의 담당자에게 문의해주시오.

본인이 투여받는 요법에 대해 궁금한 점이 있을 경우:

- 해당 요법을 담당하는 의사에게 문의해주시오.

시험을 조직하고 자금을 지원한 주체

이 시험을 조직하고 자금을 지원한 기업은 스위스 바젤에 본사가 있는 **F. Hoffmann-La Roche Ltd.**입니다.

이 임상시험의 전체 제목과 그 밖의 식별 정보

이 시험의 전체 제목은 다음과 같습니다. "알츠하이머 병의 전조단계에서 인지 및 기능에 대한 **RO4909832** 피하 주사의 영향을 평가하는 다기관, 무작위배정, 이중맹검, 위약 대조, 평행군 2년 및 추가 ~2년간 치료 및 실약 시험약을 투여하는 공개 연장에 대해 선택 가능한 임상시험"

이 시험은 **SCarlet RoAD** 라고 합니다.

- 이 시험의 임상시험계획서 번호: **WN25203**.
- 이 시험의 **ClinicalTrials.gov** 식별 번호: **NCT01224106**.
- 이 시험의 **EudraCT** 번호: **2010-019895-66**