

임상시험 결과 요약

폴라투주맙 베도틴이 '미만성 거대 B세포 림프종'이라는 유형의 림프종을 가진 사람들에서 얼마나 잘 작용하는지, 그리고 얼마나 안전한지 알아보기 위한 연구

시험의 전체 제목: 미만성 거대 B 세포 림프종 환자에서 리툭시맙-시클로포스파미드, 독소루비신, 빈크리스틴 및 프레드니손(R-CHOP) 대비 리툭시맙-시클로포스파미드, 독소루비신 및 프레드니손(R-CHP)과 병용한 폴라투주맙 베도틴의 유효성 및 안전성을 비교한 시험

본 요약서에 관한 정보

이 문서는 다음을 대상으로 임상시험(이 문서에서 '시험'이라고 함)의 결과를 요약한 것입니다.

- 일반 대중 및
- 시험에 참여한 사람들.

이 요약서는 작성 시점에 알려진 정보를 근거로 합니다.

이 시험은 2017년 11월에 시작되었으며, 이 요약서에는 2021년 6월에 수집 및 분석된 전체 결과가 포함되어 있습니다. 이 요약서 작성 시점 현재, 시험이 아직 진행 중이며, 이 요약서에는 시험의 한 부분에 대한 전체 결과가 나와 있습니다. 이 시험은 2026년 6월에 종료됩니다.

어떠한 단일 시험으로부터도 약물의 위험과 이익에 대해 모든 것을 알 수는 없습니다. 필요한 모든 것을 알아내기 위해서는 많은 임상시험과 많은 수의 시험대상자가 필요합니다. 이 시험의 결과는 동일한 약물을 사용한 다른 시험과 다를 수 있습니다.

- 이는 귀하가 이 요약서에만 근거하여 결정을 내려서는 안 된다는 것을 의미합니다. 귀하의 치료에 대한 결정을 내리기 전에 항상 담당 의사와 상의하십시오.

이 시험에 참여해 주신 분들께 감사드립니다.

이 시험에 참여해 주신 분들은 연구자들이 미만성 거대 B세포 림프종(이하 'DLBCL')과 연구 대상 약물인 '폴라투주맙 베도틴'과 관련해 중요한 질문에 대한 답을 찾는 데 도움을 주었습니다.

요약서의 내용

1. 본 시험에 대한 일반 정보
2. 누가 이 시험에 참여합니까?
3. 시험 기간 중에 어떤 절차를 실시했습니까?
4. 시험의 결과는 무엇입니까?
5. 어떤 부작용이 발생했습니까?
6. 이 시험이 연구에 어떤 도움이 됩니까?
7. 다른 시험에 대한 계획이 있습니까?
8. 자세한 정보는 어디에서 확인할 수 있습니까?

용어 목록

- DLBCL = 미만성 거대 B세포 림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)
- R-CHOP = 시클로포스파미드, 독소루비신, 빈크리스틴 및 프레드니손과 리툭시맙 병용(rituximab with cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine and prednisone)
- Pola-R-CHP = 리툭시맙, 시클로포스파미드, 독소루비신, 프레드니손과 폴라투주맙 베도틴 병용(polatuzumab vedotin with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin and prednisone)

본 시험에 대한 주요 정보

- 이 시험은 이전에 치료를 받지 않은 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 환자에서 폴라투주맙 베도틴(연구 대상 약물)이 얼마나 잘 작용하고 얼마나 안전한지 알아보기 위해 수행되고 있습니다.
- 이 시험에서, 환자들은 리톡시맙 및 화학요법('Pola-R-CHP'로 알려짐)과 병용한 폴라투주맙 베도틴 또는 리톡시맙 및 화학요법('R-CHOP'로 알려짐)의 기존 병용요법 중 하나를 투여받았습니다. 각 환자가 어떤 치료 병용요법을 받았는지는 무작위로 결정되었습니다.
- 이 시험에는 22개국의 879명의 시험대상자가 포함되었습니다.
- 주요 결과는 2년 후 DLBCL의 악화(성장 또는 전이)가 없는 환자 비율이 Pola-R-CHP를 받은 환자의 경우 77%였고, R-CHOP를 투여받은 환자의 경우에는 70%였다는 점입니다.
- Pola-R-CHP를 투여받은 환자의 34%가 중대한 부작용(또는 1건이 넘는 부작용)을 경험한 반면, R-CHOP를 투여받은 환자의 경우에는 약 31%의 환자가 부작용을 경험했습니다.
- 이 요약서 작성 시점 현재, 시험은 여전히 진행 중입니다. 이 시험은 2026년 6월에 종료됩니다.

1. 본 시험에 대한 일반 정보

본 시험의 목적은 무엇입니까?

미만성 거대 B세포 림프종('DLBCL')은 혈액암의 한 유형입니다.

B세포(림프구라고도 함)는 감염과 싸우는 데 도움이 되는 백혈구의 일종입니다. DLBCL은 B세포가 비정상적으로 성장할 때 발생합니다. 이는 현미경으로 검사했을 때 비정상 세포가 함께 모여 있지 않고 퍼져 있으며(이를 '미만성'이라고 함) 건강한 세포보다 크기 때문에 미만성 거대 B세포 림프종이라고 합니다.

림프종이 있는 경우, 비정상적 림프구가 림프절이라고 하는 완두콩 크기의 샘 또는 다른 신체 기관에 축적되어 종괴를 형성합니다.

DLBCL은 현재 'R-CHOP'라고 하는 암세포를 사멸하는 약물들의 조합으로 치료합니다. 'R-CHOP'은 다음 약물들의 조합을 나타냅니다.

- **R** - 리톡시맙(암에 사용하는 '단클론 항체'라는 약물. 단클론 항체는 암 세포의 '항원'이라고 하는 단백질에 달라붙어 면역계가 암을 인식하도록 돕는 인공 단백질입니다.)
- **C** - 시클로포스파미드(항암화학요법)
- **H** - 독소루비신(항암화학요법)
- **O** - 빈크리스틴(항암화학요법)
- **P** - 프레드니손(스테로이드) 또는 기타 스테로이드 동등 약물.

DLBCL 환자 10명 중 약 6명이 R-CHOP 치료로 치유됩니다(5년 관해)(Sehn LH & Salles G. N Engl J Med 2021;384:842-58). 그러나, 일부 환자의 DLBCL은 R-CHOP 투여 후 계속 악화될 수 있으며, 이는 약물이 효과가 없었음을 의미합니다. R-CHOP가 효과가 없는 경우,

의사들은 '줄기세포 이식'이라고 하는 다른 유형의 치료를 실시합니다. 여기에는 건강에 해로운 혈구를 파괴하고 혈액이나 골수에서 얻은 건강한 혈구로 대체하는 것이 포함됩니다. 이러한 건강한 줄기세포를 환자의 혈액에 주입하면 줄기세포가 골수로 이동하여 새롭고 건강한 혈구를 형성합니다.

그러나, 어떤 환자는 줄기세포 이식을 받을 만큼 건강하지 않거나 암의 악화를 막는데 줄기세포 이식이 효과가 없을 수 있습니다. 그렇기 때문에 연구자들은 이전에 치료를 받지 않은 DLBCL 환자에서 결과를 개선하는 데 도움이 될 수 있는 새로운 약물을 연구하는 데 집중하고 있습니다.

폴라투주맙 베도틴은 암세포를 인식하는 '단클론 항체'와 암세포에 도달했을 때 암세포를 죽이고 증식을 막는 '항암화학요법'의 조합으로 구성된 '항체-약물 접합체'입니다.

이 시험은 리툽시맙, 항암화학요법(시클로포스파미드 및 독소루비신) 및 스테로이드(프레드니손)와 함께 투여했을 때 폴라투주맙 베도틴이 DLBCL 환자에게 얼마나 효과적인지, 그리고 얼마나 안전한지 알아보기 위해 수행되고 있습니다. 이 약물 조합을 'Pola-R-CHP'라고 합니다.

폴라투주맙 베도틴은 R-CHOP 요법 중 빈크리스틴의 대체 약물로 평가되고 있습니다. 시험 참여자는 R-CHOP 또는 Pola-R-CHP 중 한 가지를 투여받습니다.

시험약은 무엇입니까?

이 시험에서는 두 가지 약물 조합을 연구합니다.

- **R-CHOP** – 시클로포스파미드, 독소루비신, 빈크리스틴, 프레드니손과 병용한 리툽시맙으로 구성된 표준 치료 요법
- **Pola-R-CHP** – 폴라투주맙 베도틴(연구 대상 약물), 리툽시맙과 시클로포스파미드, 독소루비신, 프레드니손 병용 요법

'R-CHOP'는 DLBCL 환자에게 투여되는 기존의 병용 약물이며, 일반적으로 다른 치료를 시도하기 전에 가장 먼저 투여되는 1차 표준요법입니다.

- 리툽시맙은 단클론 항체로 알려진 항암제입니다.
- 시클로포스파미드, 독소루비신, 빈크리스틴은 항암화학요법으로 알려진 항암제입니다.
- 프레드니손은 염증 또는 부종을 감소시키는 스테로이드입니다.

이 시험에서 연구 대상 약물은 '폴라투주맙 베도틴'입니다.

- 폴라투주맙 베도틴은 항체-약물 접합체로 알려진 항암제입니다. 이 약물의 단클론 항체 부분이 B세포라고 하는 암성 혈액 세포 표면의 표적에 부착됩니다. 그런 다음, 이 약물이 B세포 내로 항암화학요법을 방출하여 암성 세포를 사멸합니다.
- 폴라투주맙 베도틴은 R-CHOP 요법 중 빈크리스틴의 대체 약물로 평가되고 있습니다.

연구자들이 알아내고자 하는 것은 무엇입니까?

- 연구자들은 폴라투주맙 베도틴이 얼마나 잘 작용하는지 알아보기 위해 리툽시맙 및 화학요법과 병용한 폴라투주맙 베도틴(Pola-R-CHP)과 표준 치료인 R-CHOP를 비교하기 위한 시험을 수행하고 있습니다(섹션 4 "[시험의 결과는 무엇입니까?](#)")

- 또한 이 시험 기간 동안 각 병용 약물을 투여할 때 얼마나 많은 환자가 부작용을 경험하고 그 부작용이 얼마나 중대한지 확인하여 투여한 병용 약물이 얼마나 안전한지 알아보려고 합니다(섹션 5 "어떤 부작용이 [발생했습니까?](#)").

연구자들이 알아내고자 하는 주요 문제는 다음과 같습니다.

1. R-CHOP를 투여받은 환자와 비교했을 때 Pola-R-CHP 투여 후 DLBCL의 악화(성장 또는 전이)를 경험하지 않은 환자가 얼마나 되는가?
2. 약물의 조합은 시험에 참여하는 사람들에게 얼마나 안전한가?

본 시험은 어떤 종류의 연구입니까?

이 시험은 '제3상' 시험입니다. 이는 Pola-R-CHP가 이전에 제2상 시험에서 소수의 DLBCL 환자를 대상으로 이미 시험되었다는 것을 의미합니다.

이 시험에서 더 많은 수의 DLBCL 환자가 Pola-R-CHP 또는 R-CHOP(DLBCL에 대한 표준 치료)를 투여받았습니다. 이는 플라투주맙 베도틴의 부작용에 대해 알아보고 DLBCL의 악화(성장 또는 전이)를 예방하는 데 효과가 있는지를 알아보기 위한 것입니다.

- 이 시험은 **무작위 배정**됩니다. 이는 시험에 참여하는 환자들이 어떤 병용 약물을 투여받을 것인지가 컴퓨터 프로그램에 의해 무작위로 결정되었다는 것을 의미합니다. 투여받을 약물을 무작위로 선택하면 두 투여군의 환자 유형(예: 연령이나 인종 측면에서)이 비슷할 가능성이 높아집니다. 각 군의 환자가 투여받는 시험 대상 약물을 제외하고, 다른 모든 측면은 투여군 간에 동일했습니다.
- 이 시험은 **이중 눈가림** 시험입니다. 이는 시험에 참여하는 환자들이나 시험 담당의사 모두 환자들이 어떤 시험약을 복용하고 있는지 알지 못한다는 것을 의미합니다.
- 이 시험은 **활성 및 위약 대조** 시험입니다. 이는 효과가 널리 알려진 약물을 연구 대상 약물과 비교하는 것을 의미합니다. 또한 투여받지 않은 약물에 대한 위약이 있습니다(즉, Pola-R-CHP군에서 빈크리스틴에 상응하는 위약, R-CHOP군에서 플라투주맙 베도틴에 상응하는 위약). 이는 시험이 이중 눈가림 상태를 유지하도록 하고 시험 참여자가 어떤 약물을 투여받고 있는지 알지 못하도록 하기 위한 것입니다.

본 시험은 언제, 어디에서 수행됩니까?

시험은 2017년 11월에 시작되었으며 이 요약서에는 2021년 6월까지의 전체 결과가 포함되어 있습니다. 이 요약서 작성 시점 현재, 추가 안전성 정보를 수집하고 있습니다. 이 시험은 2026년 6월에 종료됩니다.

이 시험은 아시아, 오스트랄라시아, 유럽, 중동, 북미 및 남미의 22개국에 걸쳐 243개 시험기관에서 수행되고 있습니다.

이 시험을 실시하고 있는 국가가 다음 지도에 나와 있습니다.

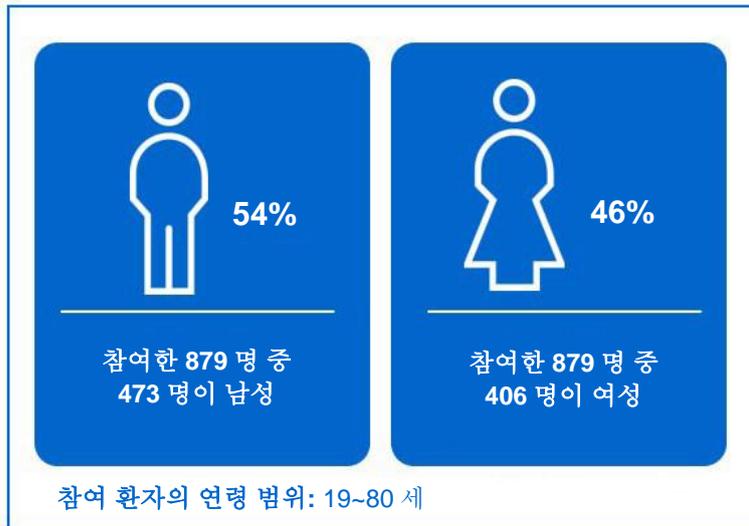


- 호주
- 오스트리아
- 벨기에
- 브라질
- 캐나다
- 중국
- 체코 공화국
- 프랑스
- 독일
- 이탈리아
- 일본
- 뉴질랜드
- 폴란드
- 대한민국
- 러시아
- 스페인
- 스위스
- 대만
- 터키
- 우크라이나
- 영국
- 미국

2. 누가 이 시험에 참여합니까?

총 **879명**의 **DLBCL 환자**가 이 시험에 참여하고 있습니다.

참여하는 환자들에 대한 자세한 정보가 아래에 나와 있습니다.



다음 조건에 해당하는 환자가 시험 참여에 적합하였습니다.

- 만 18세 이상 만 80세 이하
- CD20 양성 DLBCL 진단을 받음(CD20은 연구자들이 현미경을 통해 확인할 수 있는 B세포 표면의 표지자 또는 신호임)
- DLBCL에 대한 치료를 아직 받지 않았음
- 모든 자가 관리는 가능하지만 직업 활동을 수행할 수 없었을 수도 있음(깨어 있는 시간의 50% 이상을 일어서 돌아다님).

다음에 해당되는 환자는 시험 참여에 적합하지 **않았습니다**.

- 무통성(매우 느리게 성장하는) 림프종 병력이 있음
- R-CHOP 병용요법의 약물 중 어느 하나에 중증 알레르기 또는 아나필락시스 반응 병력이 있음
- 뇌 또는 척수로 전이된 암 병력이 있음
- 모유 수유 중이거나 임신 중 또는 임신할 계획이 있음.

3. 시험 기간 중에 어떤 절차를 실시했습니까?

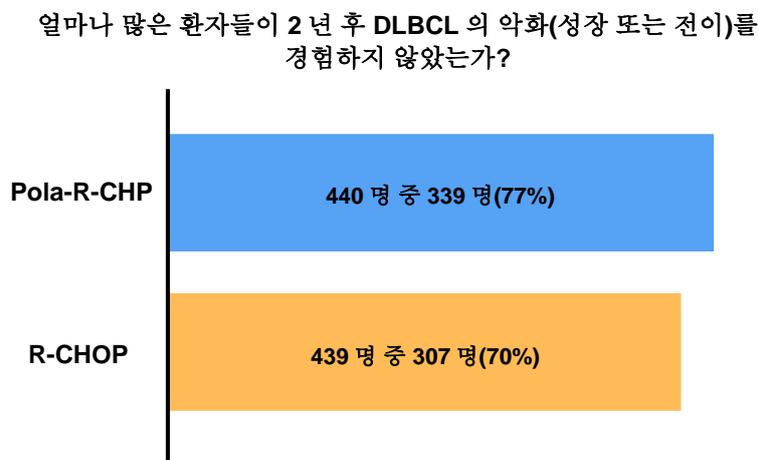
시험 기간 동안 환자들은 두 가지 요법 중 하나를 받도록 무작위로 선택되었습니다. 투여 약물은 컴퓨터에 의해 무작위로 선택되었고 3주마다('투여 주기') 한 번 투여되었습니다. 투여 약물은 다음에 설명되어 있습니다.

질문 1: R-CHOP를 투여받은 환자들과 비교했을 때 Pola-R-CHP 투여 후 DLBCL의 악화(성장 또는 전이)를 경험하지 않은 환자는 얼마나 되는가?

연구자들은 2년 후 얼마나 많은 환자들에서 DLBCL의 악화(성장 또는 전이)가 없는지 조사했습니다. 이 기간을 무진행 생존 기간(PFS)이라고 합니다.

평균적으로 2.5년에 가까운 기간 동안 추적 관찰한 결과, R-CHOP를 투여받은 환자에 비해 Pola-R-CHP를 투여받은 환자에서 DLBCL이 악화(성장 또는 전이) 또는 재발하거나 사망할 위험이 27% 감소했습니다.

2년 후 DLBCL의 악화(성장 또는 전이)가 없는 환자의 비율은 Pola-R-CHP를 투여받은 환자의 경우 77%(440명 중 339명)였고, R-CHOP를 투여받은 환자의 경우 70%(439명 중 307명)이었습니다.



이 섹션에는 이 시험의 주요 결과만 나와 있습니다. 다른 모든 결과에 대한 정보는 이 요약서의 마지막 섹션에 나와있는 웹사이트에서 찾아볼 수 있습니다([섹션 8](#) 참조).

5. 어떤 부작용이 발생했습니까?

질문 2: 약물의 조합은 시험에 참여하는 사람들에게 얼마나 안전한가?

중대한 부작용

생명을 위협하거나, 입원 치료를 필요로 하거나, 지속적인 문제를 야기하는 경우 부작용을 '중대한' 것으로 간주합니다.

이 시험 기간 동안 10명 중 약 3명(32%)이 적어도 1건의 중대한 부작용을 경험했습니다. R-CHOP를 복용한 환자들 약 31%가 심각한 부작용을 경험한 데 비해, Pola-R-CHP를 복용한 환자들 약 34%가 중대한 부작용을 경험했습니다.

이 시험에서 시험약 중 하나와 관련이 있을 수 있거나 관련이 없을 수 있는 부작용으로 인해 사망한 환자들 이 있었습니다. 이 중 다수는 감염(폐렴 및 패혈증)이 원인이었습니다.

- Pola-R-CHP군의 435명 중 13명(3%)
- R-CHOP군의 438명 중 10명(2%).

시험 기간 동안, 일부 환자들은 부작용으로 인해 약물 투여를 중단했습니다.

- Pola-R-CHP군에서는 435명 중 27명(6%)이 약물 투여를 중단했습니다.
- R-CHOP군에서는 438명 중 29명(7%)이 약물 투여를 중단했습니다.

가장 흔히 발생한 부작용

이 시험 기간 동안 거의 모든 참여자가 부작용을 경험했습니다. Pola-R-CHP를 복용하는 사람의 98%와 R-CHOP를 복용하는 사람의 98%가 부작용을 경험했습니다.

가장 흔히 발생한 부작용이 아래 표에 나와 있습니다(두 투여군에서 가장 흔히 발생한 부작용 10가지를 나열한 목록입니다). 일부 환자는 한 가지가 넘는 부작용을 경험했습니다(일부 환자의 경우, 아래 표에서 두 개 이상의 항목에 해당되었음을 의미합니다).

이 표에는 시험약을 투여받은 모든 환자(안전성 평가 가능 모집단)가 포함되어 있습니다. 그러나 시험 시작 시 투여군에 무작위 배정된 총 환자의 수보다는 약간 적습니다(투여군에 무작위 배정된 6명은 실제로 시험약을 투여받지 않았고, 1명은 Pola-R-CHP에 배정되었으나 프레드니손과 병용한 리툽시맙만 투여받았기 때문에 R-CHOP 평가군에 포함되었습니다).

이 시험에서 보고된 가장 흔히 발생한 부작용	Pola-R-CHP 투여 환자 (총 435명)	R-CHOP 투여 환자 (총 438명)
말초 신경병증 (모든 등급) (통증 및 쇠약을 유발하는 신경 손상의 일종)	53% (435명 중 230명)	54% (438명 중 236명)
구역	42% (435명 중 181명)	37% (438명 중 161명)
호중구감소증 (호중구라고 하는 백혈구 유형의 수치 감소)	31% (435명 중 134명)	33% (438명 중 143명)
설사	31% (435명 중 134명)	20% (438명 중 88명)
빈혈	29% (435명 중 125명)	26% (438명 중 114명)
변비	29% (435명 중 125명)	29% (438명 중 127명)
피로	26% (435명 중 112명)	27% (438명 중 116명)
탈모증 (탈모)	24% (435명 중 106명)	24% (438명 중 105명)

식욕 감퇴	16% (435명 중 71명)	14% (438명 중 62명)
발열 (비정상적으로 높은 체온: 열)	16% (435명 중 68명)	13% (438명 중 55명)

기타 부작용

기타 부작용(위에 나열되지 않은 부작용)에 대한 정보는 이 요약서의 마지막 부분에 나와 있는 웹사이트에서 찾아볼 수 있습니다([섹션 8](#) 참조).

6. 이 시험이 연구에 어떤 도움이 됩니까?

여기에 제시된 정보는 879명의 DLBCL 환자를 대상으로 한 단일 시험에서 얻은 것입니다. 이러한 결과는 연구자들이 DLBCL에 대해, 그리고 리톡시맙 및 화학요법과 병용한 폴라투주맙 베도틴(Pola-R-CHP)에 대해 더 많은 것을 이해하는 데 도움이 됩니다.

현재까지, 이 시험에서는 기존 약물인 R-CHOP를 투여받은 환자에 비해 더 많은 수의 Pola-R-CHP를 투여받은 환자들이 약물 투여를 시작한 후 최소한 2년이 경과한 시점에서 DLBCL의 악화(성장 또는 전이) 없이 생존한 것으로 나타났습니다.

R-CHOP를 투여받은 환자와 비교했을 때 Pola-R-CHP를 투여받은 환자들이 경험한 새로운 부작용은 없었습니다.

어떠한 단일 시험으로부터도 약물의 위험과 이익에 대해 모든 것을 알 수는 없습니다. 필요한 모든 것을 알아내기 위해서는 많은 임상시험과 많은 수의 시험대상자가 필요합니다. 이 시험의 결과는 동일한 약물을 사용한 다른 시험과 다를 수 있습니다.

- 이는 귀하가 이 요약서에만 근거하여 결정을 내리서는 안 된다는 것을 의미합니다. 귀하의 치료에 대한 결정을 내리기 전에 항상 담당 의사와 상의하십시오.

7. 다른 시험에 대한 계획이 있습니까?

리톡시맙 및 화학요법과 병용한 폴라투주맙 베도틴(Pola-R-CHP)에 대한 시험이 아직 진행 중이며, 추가 시험이 계획되어 있습니다.

8. 추가 정보는 어디에서 확인할 수 있습니까?

아래 웹사이트에서 이 시험에 대한 자세한 정보를 찾아볼 수 있습니다.

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03274492>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-002023-21>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-polatuzumab-vedotin.html>

이 시험의 결과에 대해 더 알고 싶으신 경우 참고할 수 있는 관련 과학 논문의 전체 제목은 “[Polatuzumab vedotin in previously untreated diffuse large B-cell lymphoma](#)”(이전에

치료받지 않은 미만성 거대 B세포 림프종에 대한 폴라투주맙 베도틴)입니다. 과학 논문의 저자는 Hervé Tilly, Franck Morschauer, Laurie H. Sehn, Jonathan W. Friedberg, Marek Trněný 등입니다. 이 논문은 2021년 12월 14일 'The New England Journal of Medicine' 저널에 발표되었으며, [DOI: 10.1056/NEJMoa2115304](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2115304)에서 확인할 수 있습니다.

본 시험에 대해 문의가 있는 경우 어디로 연락을 해야 합니까?

이 요약서를 읽은 후 추가 질문이 있는 경우:

- ForPatients 플랫폼을 방문하여 연락 양식을 작성하십시오 - (<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-polatuzumab-vedotin.html>)
- 현지 Roche 사무소의 담당자에게 문의하십시오.

이 시험에 참여했으며 결과에 대해 질문이 있는 경우:

- 임상시험 의사 또는 임상시험 병원 또는 클리닉의 직원과 상의하십시오.

귀하의 치료에 대해 질문이 있는 경우:

- 귀하의 치료를 담당하는 의사와 상의하십시오.

누가 이 시험을 구성하고 비용을 지불했습니까?

이 시험은 스위스에 본사를 두고 있는 F. 호프만-라 로슈(F. Hoffmann-La Roche Ltd) 및 미국에 본사가 있는 제넨텍(Genentech Inc.)에서 구성하고 비용을 지불했습니다. 이 시험은 LYSA(림프종 연구 협회) 및 LYSARC(림프종 학술 연구 협회)와 협력하여 수행되었습니다.

시험의 전체 제목 및 기타 식별 정보

시험의 전체 제목은 '미만성 거대 B 세포 림프종 환자에서 리툽시맙-시클로포스파미드, 독소루비신, 빈크리스틴 및 프레드니손(R-CHOP) 대비 리툽시맙-시클로포스파미드, 독소루비신 및 프레드니손(R-CHP)과 병용한 폴라투주맙 베도틴의 유효성 및 안전성을 비교한 시험'입니다.

이 시험은 POLARIX라고 알려져 있습니다.

- 이 시험의 임상시험계획서 번호: GO39942.
- 이 시험의 ClinicalTrials.gov 식별자: NCT03274492.
- 이 시험의 EudraCT 번호: 2017-002023-21.