

## 임상시험 결과 요약

### 초기 알츠하이머병 환자에서 간테네루맵이 얼마나 안전한지와 효과적인지 확인하기 위한 임상시험(시험명 Marguerite 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)

이 요약 문서는 작성 시점에 확인된 정보를 기초로 작성되었습니다.

Marguerite RoAD 시험은 2 개 파트로 수행되었으며 2014 년 3 월에 시작하여 2021 년 4 월에 종료되었습니다. 본 요약 보고서는 시험 종료 후에 작성되었으며, 전체적으로 분석이 완료된 시험의 파트 2 에 대한 최종 결과에 해당합니다.

본 시험에서는 '알츠하이머병'이라는 기억과 기타 뇌 기능에 영향을 미치는 뇌질환 치료를 위해 약물 간테네루맵을 조사했습니다. 원 시험(파트 1)은 이중맹검 시험이었습니다. 이는 시험의 시험대상자나 시험 담당의사 중 누구도 누가 간테네루맵을 받는지 또는 위약을 받는지 알지 못했다는 뜻입니다. 파트 1 은 유사한 용량의 간테네루맵을 조사한 다른 시험(시험명: SCarlet RoAD)에서 해당 용량의 간테네루맵이 위약과 비교했을 때 예상한 만큼 효과적이지 않아서 2015 년 11 월에 조기 중단되었습니다.

SCarlet RoAD 로부터 얻은 정보를 활용해 Marguerite RoAD 의 파트 1 시험은 조기에 중단되었고, 더 높은 용량의 간테네루맵을 탐색하는 공개 연장 시험(파트 2)으로 대체되었습니다.

임상시험 한 번으로 약물의 위험과 유익성을 전부 알 수는 없습니다. 필요한 내용을 전부 파악하려면 여러 차례의 시험에 많은 참가자가 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.

#### 요약 내용

1. 이 시험에 대한 일반 정보
2. 이 시험에는 어떤 사람이 참여했나요?
3. 이 시험에서는 어떤 절차가 진행되었나요?
4. 이 시험의 결과는 어땠나요?
5. 어떤 부작용이 있었나요?
6. 이 시험은 연구에 어떤 방식으로 도움이 되었나요?
7. 다른 시험 계획이 있나요?
8. 추가 정보는 어디에서 확인할 수 있나요?

#### 용어

- 공개 시험 = 시험대상자가 받는 요법을 시험 담당의사와 대상자가 모두 아는 시험
- ARIA-E = 영상검사서 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 참여한 분들과 그 가족 및 보호자 덕분에 알츠하이머병과 시험 대상 약물인 간테네루맵에 대한 중요한 질문, 특히 알츠하이머병 환자에서 해당 약물이 안전한지 등에 대한 답을 얻을 수 있었습니다.

### 이 시험에 대한 주요 정보

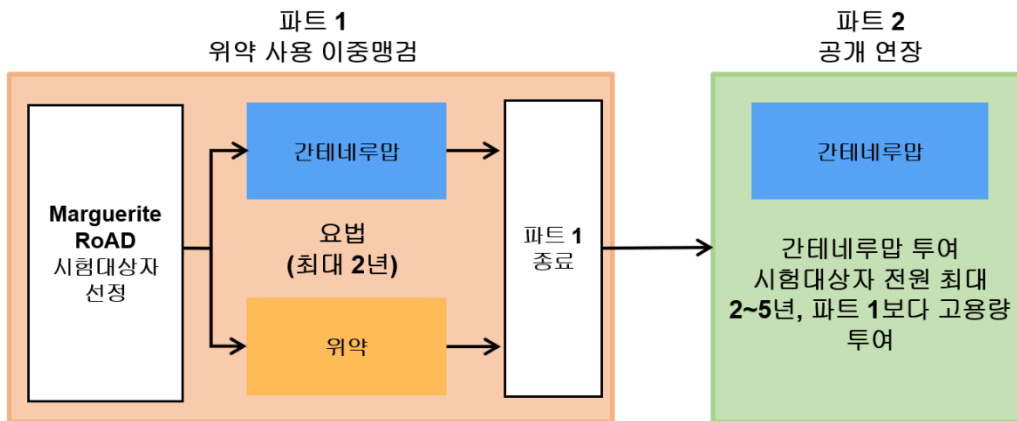
- **Marguerite RoAD** 시험은 두 파트로 구성되었습니다.
  - 시험의 파트 1은 이중맹검으로 진행되었으며, 초기 알츠하이머병 환자에서 간테네루맵이라는 임상시험용 약물을 위약과 비교하기 위해 수행되었습니다. '위약'은 약물과 같아 보이지만 진짜 약물이 함유되어 있지 않습니다. 따라서 신체에 약물 관련 영향을 미치지 않습니다. 위약은 시험대상자와 시험 담당의사가 대상자에게 투여되는 것이 실제 약물인지 아닌지 여부를 알 수 없도록 하는 용도로 사용됩니다. 이를 알 경우 시험 결과에 영향을 미치기도 하기 때문입니다.
  - 시험의 파트 2는 공개 연장으로, 여기서 파트 1의 시험대상자가 이전에 파트 1에서 시험된 용량보다 높은 용량으로 간테네루맵을 투여받았습니다.
- **Marguerite RoAD** 시험의 파트 1에 참여하여 위약 또는 간테네루맵 중 한 가지를 받은 시험대상자는 **387** 명이었습니다. 파트 1을 완료한 시험대상자는 시험의 파트 2에 참여할 수 있는 선택권을 제공받았으며 이 파트의 모든 시험대상자는 추가로 **5**년간 간테네루맵을 투여 받았습니다.
- **SCarlet RoAD**의 자료에 따르면 간테네루맵의 내약성은 우수하였으나(간테네루맵을 투여한 시험대상자가 경험한 부작용이 위약을 투여한 시험대상자와 비교하여 유사했음) 시험한 용량 수준(월 **105** 및 **225 mg**)에서는 효과가 있을 가능성이 낮으므로(초기 알츠하이머병 환자에게 도움이 될 가능성이 낮음) 알츠하이머병 환자에 효과를 보이려면 보다 높은 용량이 필요할 수 있다고 판단되었습니다. 이에 따라 **Marguerite RoAD** 파트 1은 파트 2로 전환되었습니다. **Marguerite RoAD** 파트 1에서 같은 용량(월 **105** 및 **225 mg**)의 간테네루맵 연구가 이루어졌기 때문에 해당 파트는 파트 1의 시험대상자가 월 **1,200 mg**의 간테네루맵을 투여받을 수 있는 공개 연장(OLE) 시험(파트 2)으로 전환되었습니다.
- 파트 2의 시험대상자 **225**명 중, 이전의 파트 1에서 **117**명이 위약을 투여받았으며 **108**명이 간테네루맵을 투여받았습니다.
- 시험의 파트 2 결과는 다음과 같습니다.
  - 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. 이는 시험의 파트 1과 유사했습니다.
  - 보다 높은 용량의 간테네루맵을 투여받은 시험대상자는 시간이 지남에 따라 뇌내에서 아밀로이드라고 하는, 알츠하이머병과 관련하여 잠재적으로 유해한 단백질 수준의 감소를 보였습니다.

## 1. 이 시험에 대한 일반 정보

### 이 시험을 진행한 이유는 무엇인가요?

여러 연구를 통해 알츠하이머병이 있는 시험대상자는 아밀로이드라고 하는 특정 단백질 수치 이상이 있는 것이 확인되었습니다. 이 단백질은 뇌내에서 뭉쳐 작은 군집(올리고머)과 덩어리(아밀로이드 플라크)를 형성할 수 있습니다.

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



### 시험 대상 약물은 무엇이었나요?

Marguerite RoAD 시험에서는 "간테네루맵"이라는 약물을 연구합니다.

- 간테네루맵은 항체라고 부르는 표적 요법의 한 종류입니다. 간테네루맵은 면역계가 알츠하이머병과 관련된 유해한 아밀로이드 단백질을 특정하여 인식하도록 돕는 종류의 약물입니다.
- 이는 간테네루맵이 뇌내에서 아밀로이드 축적 속도를 늦추고 증상 진행 양상에 영향을 미칠 수도 있다는 것을 의미합니다.
- 이 약물은 피하 주사로 투여되었습니다. 즉, 피부 바로 밑으로 주사를 통해 전달되었습니다.

시험 파트 1에서는 간테네루맵을 월 105 및 225 mg 용량에서 '위약'과 비교하였습니다.

- 위약은 간테네루맵과 같아 보이지만 진짜 약물이 함유되어 있지 않습니다. 따라서 신체에 약물 관련 영향을 미치지 않았습니다.
- 시험 담당의사들은 약물이 실제로 어떠한 유익성과 부작용을 가져오는지 드러나도록 시험 약물을 위약과 비교하였습니다.

시험 파트 2에서는 간테네루맵을 월 1,200 mg 의 더 높은 용량에서 시험했습니다.

## 시험 담당의사는 무엇을 알아내려고 하였나요?

---

- 이전 연구에서 간테네루맵은 진행된 질병이 있는 시험대상자 치료보다 초기 알츠하이머병 시험대상자 치료에서 효과적임이 시사되었습니다.
- 간테네루맵을 이용한 다른 연구의 분석에 따르면 **Marguerite RoAD** 파트 1 에서 시험한 낮은 용량에서는 간테네루맵이 위약과 비교할 때 예상한 만큼 효과적이지 않았기에, 파트 2 에서는 시험 담당의사들이 다음에 대한 장기적 정보를 수집하고자 했습니다.
  - 간테네루맵을 더 높은 용량에서 투여할 경우 장기적으로 얼마나 안전한지
  - 장기적으로 시험대상자의 신체가 간테네루맵을 얼마나 견딜 수 있는지

시험 담당의사들이 답을 찾고자 했던 주요 질문은 다음과 같습니다.

1. 파트 2 에서, 간테네루맵을 초기 알츠하이머병 환자에게 최대 5 년간 더 높은 용량으로 매달 투여했을 때 어떤 부작용이 있는가?
2. 파트 2 에서, 간테네루맵을 초기 알츠하이머병 환자에게 최대 5 년간 더 높은 용량으로 매달 투여했을 때 해당 약물이 알츠하이머병의 증상에 미치는 영향은 무엇인가?

## 이 시험의 유형은 무엇인가요?

---

이 시험은 '제 3 상' 임상시험입니다. 즉, 간테네루맵은 이 시험을 시작하기 전에 더 적은 수의 알츠하이머병이 있는 시험대상자에서 시험된 상태입니다.

이 시험의 파트 1 에서는 간테네루맵의 부작용을 확인하고 간테네루맵이 알츠하이머병 증상을 개선하는 작용을 하는지 확인하기 위해 알츠하이머병이 있는 더 많은 시험대상자가 간테네루맵 또는 위약을 투여받았습니다. 파트 1 은 이중맹검 시험이었습니다. 이는 시험에 참여하는 시험 담당의사 또는 시험대상자 중 누구도 누가 간테네루맵을 받는지 또는 위약을 받는지 알지 못했다는 뜻입니다. 시험의 파트 1 은 파트 2 로 전환되었습니다. 이는 파트 1 에서 시험된 용량 수준에서 간테네루맵이 효과가 있을 가능성이 낮다는(알츠하이머병이 있는 사람에게 도움이 될 가능성이 낮음) 분석이 있었기 때문입니다.

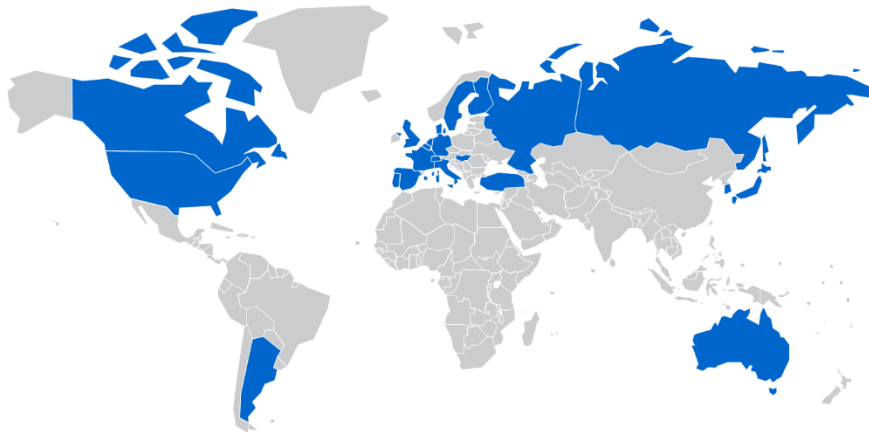
시험의 파트 2 는 '공개 연장(OLE)' 시험이었습니다. 이는 모든 시험대상자가 간테네루맵을 투여받는 것을 시험대상자와 시험 담당의사 모두가 알았다는 의미입니다. 시험의 파트 1 에서 적극적으로 요법을 받는 모든 시험대상자들은 (파트 1 이 파트 2 로 전환되던 시점에) 더 높은 용량의 간테네루맵을 투여받을 수 있었습니다.

## 이 시험은 언제, 어디에서 실시되었나요?

이 시험은 2014년 3월에 시작되어 2021년 4월에 완료되었습니다. 본 요약은 시험이 종료된 후 작성되었습니다.

시험의 파트 1은 30개 국가에 걸친 225개의 시험기관에서 수행되었습니다. 원 시험기관 225개 중, 17개국에 위치한 75개 기관이 이 시험 파트 2에 참여했습니다.

다음 지도에 이 시험의 어느 파트든 실시한 국가가 표시되어 있습니다. 다음은 해당 국가입니다.



- 아르헨티나
- 호주
- 벨기에
- 캐나다
- 덴마크
- 핀란드
- 프랑스

- 독일
- 헝가리
- 이탈리아
- 일본
- 포르투갈
- 러시아
- 대한민국

- 스페인
- 스웨덴
- 스위스
- 네덜란드
- 터키
- 영국
- 미국

## 2. 이 시험에는 어떤 사람이 참여했나요?

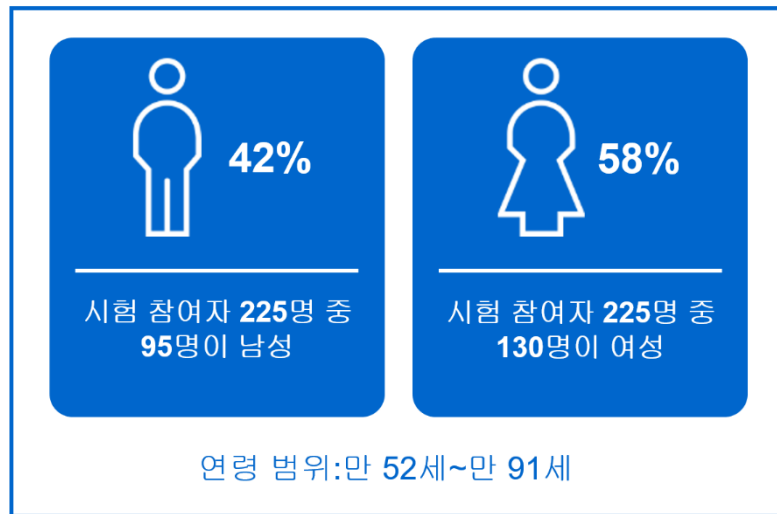
### Marguerite RoAD 파트 1

- 387명의 초기 알츠하이머병 시험대상자가 간테네루맵 또는 위약을 투여받았습니다.

### Marguerite RoAD 파트 2

- 파트 1에 참여했던 성인 초기 알츠하이머병 환자 총 225명이 시험의 파트 2에 참여하기로 선택했습니다.
- 해당 시험 파트에 참여한 시험대상자의 연령대는 만 52~91세였습니다.
- 108명(48%)의 시험대상자가 이전에 간테네루맵을, 117명(52%)이 이전에 위약을 파트 1 중에 투여받았습니다.

## Marguerite RoAD 시험 파트 2 의 시험대상자



시험대상자는 다음 기준을 충족할 경우 공개 연장(파트 2)에 참여할 수 있었습니다.

- 초기 알츠하이머병이 있으며 나이는 50 ~ 90 세 사이 등으로, 시험 파트 1 의 기준을 충족함
- 시험 파트 1 이 공개 연장 시험(파트 2)으로 전환되던 시점에 적극적으로 파트 1 에 참여해 왔음

시험대상자는 다음에 해당될 경우 파트 2 에 참여할 수 없었습니다.

- 파트 1 에서 중도 탈락함

### 3. 이 시험에서는 어떤 절차가 진행되었나요?

#### Marguerite RoAD 파트 1

시험 파트 1 에서 시험대상자가 받은 요법은 컴퓨터에 의해 무작위로 선택되었습니다. 시험의 해당 파트는 이중 맹검으로, 이는 시험에 참여하는 누구도 자신들이 간테네루말을 받는지 위약을 받는지 알 수 없었습니다. 자신이 어떤 약물을 투여받는지 알고 있을 경우 약물 투여로 나타나는 효과는 시험대상자가 기대하게 되는 효과의 영향을 받을 수 있으므로 시험에서 '맹검(눈가림)'이 수행됩니다.

시험 파트 1 은 조기에 중단되었습니다. 이는 SCarlet RoAD 라는 유사한 시험 중 계획된 약물의 유효성 분석에서 두 시험의 시험된 용량은 예상한 만큼 효과적이지 않은 것으로 밝혀졌기 때문입니다. 시험대상자는 시험 약물 또는 위약 투여를 마친 후 전반적인 건강 상태 확인을 위해 시험기관을 추가로 다시 방문하도록 요청받았습니다. 시험 흐름도는 시험의 계획된 모든 단계를 보여줍니다.

#### Marguerite RoAD 파트 2

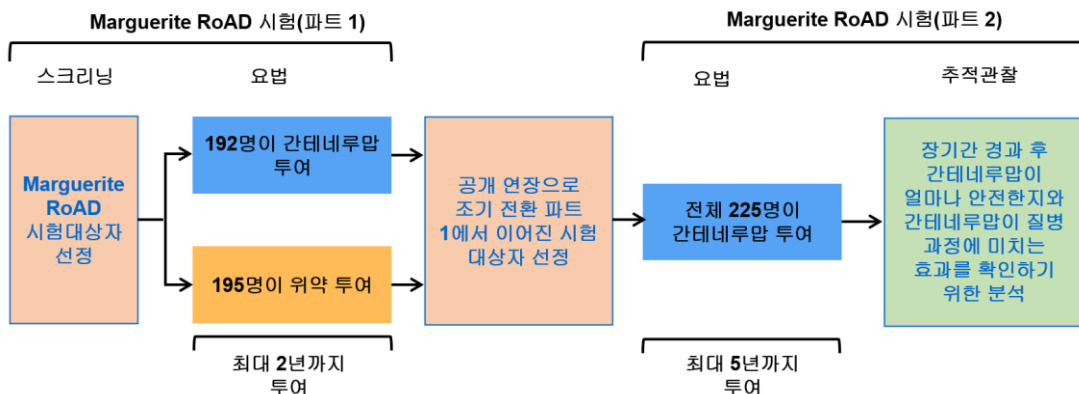
이전에 Marguerite RoAD 시험 파트 1 에 참여했고 해당 파트 전반에 걸쳐 시험 약물을 투여한 시험대상자는 시험 파트 2 에 대한 참여 요청을 받았고, 이에 참여한 모든 시험대상자는 간테네루말을 투여받았습니다.

해당 시험은 다음에 대한 장기적 정보를 얻기 위해 수행되었습니다:

- 장기적이고 더 높은 용량에서 시험대상자의 신체가 간테네루말에 어떻게 적응하는지
- 원 시험의 파트 1 보다 높은 용량 투여 시 간테네루말이 알츠하이머병 진행 과정에 미치는 영향은 무엇인지

시험의 파트 2 는 공개 시험이었습니다. 이는 모든 시험대상자가 해당 파트에서 간테네루말을 투여받는 것을 시험에 관계된 시험대상자와 시험 담당의사 모두가 알았다는 의미입니다. 시험대상자가 투여받은 간테네루말 용량은 시험 담당의사들이 이 시험에서 조사하고자 하는 보다 높은 용량에 도달할 때까지 점차 증가하였습니다(상향조절). 시험 파트 2 에는 자발적 하위 시험도 있으며 여기에는 간테네루말이 시간 경과에 따라 뇌내 아밀로이드 단백질 수치에 어떤 영향을 주는지 알아보기 위한 의학적 영상검사 기법이 포함됩니다.

#### Marguerite RoAD 시험 설계



## 4. 이 시험의 결과는 어땠나요?

**질문 1:** 시험 파트 2 에서, 간테네루맵을 초기 알츠하이머병 환자에게 최대 5 년간 더 높은 용량으로 매달 투여했을 때 어떤 부작용이 있는가?

Marguerite RoAD 시험은 시험 중 시험대상자가 경험한 부작용 또는 '이상 반응'의 건수, 특히 중대한 부작용의 건수를 기록하여 간테네루맵의 안전성을 살펴보았습니다.

'부작용' 또는 '이상 반응'이란 시험약 또는 위약을 받는 시험대상자에게 발생할 수 있으며 원하지 않는 의학적 문제(두통 등)입니다. 이 요약 문서에는 시험 담당의사의 판단에 따라 본 시험 요법과 관련이 있는 부작용이 명시되었습니다.

이 시험에서 시험대상자가 겪은 부작용은 각 시험대상자마다 달랐습니다.

사람마다 부작용은 다를 수 있고 중대한 것으로 간주되기도 합니다. '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 기간 중 발생하고, 투여된 요법과 관련이 있을 수 있다는 시험 담당의사의 의견이 제시됩니다.

이 문서에 보고된 부작용은 본 임상시험 하나에서 확보한 정보입니다. 따라서 이 문서에 제시된 부작용은 다른 임상시험에서 발견된 부작용과 다를 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 중등증이었고, 이는 필요한 경우 쉽게 치료할 수 있었으며 시험대상자가 회복되었음을 의미합니다.

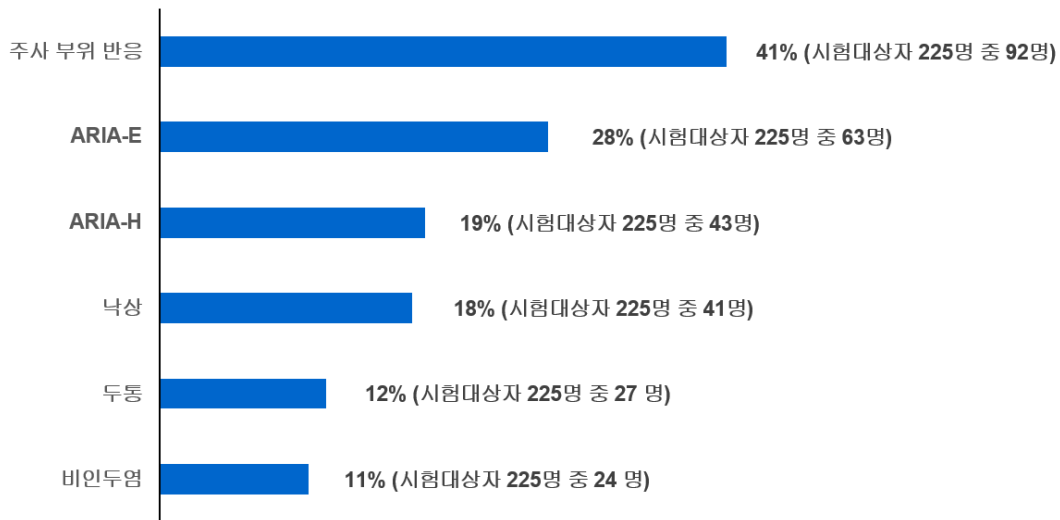
전체적으로, 225 명의 **파트 2** 시험대상자 중 210 명(93%)의 간테네루맵을 투여받은 시험대상자가 최소 1 건 이상의 부작용을 경험했습니다. 이러한 210 명의 시험대상자에서 총 2028 건의 부작용이 발생했습니다. 파트 2 도중 보고된 부작용은 이전에 간테네루맵 또는 위약을 투여받은 시험대상자에서 보고된 것과 유사했습니다.



### 이 시험에서 부작용을 보인 시험대상자 수

	파트 2 의 (모두 간테네루맙을 투여받은) 시험대상자 225 명 중	파트 1 에서 위약을 투여받은 시험대상자 117 명 중	파트 1 에서 간테네루맙을 투여받은 시험대상자 108 명 중
1 건 이상의 부작용	<b>93%</b> (225 명 중 210 명)	<b>92%</b> (117 명 중 107 명)	<b>95%</b> (108 명 중 103 명)
중대한 부작용	<b>31%</b> (225 명 중 70 명)	<b>25%</b> (117 명 중 29 명)	<b>38%</b> (108 명 중 41 명)
시험 담당의사가 시험 요법과 관련되었다고 간주한 부작용	<b>60%</b> (225 명 중 136 명)	<b>58%</b> (117 명 중 68 명)	<b>63%</b> (108 명 중 68 명)

### 이 시험에서 가장 흔한 부작용(10% 넘는 시험대상자에서 보고)



시험대상자는 다른 부작용에 비해 일부 부작용을 더 빈번하게 경험하였습니다. 상기 그래프는 최소 10% 이상의 시험대상자에서 보고된 가장 흔한 부작용을 요약합니다.

- **주사 부위 반응**은 피부 밑으로 약물을 주입한 부위에 생기는 반응입니다. 주사 부위 주변에 붉어짐, 발진 또는 부기 등이 나타날 수 있습니다.
- **아밀로이드 관련 영상 이상(ARIA)**이란 간테네루맙과 유사한 약물을 투여한 시험대상자가 경험하는 여러 부작용으로, 의학적 영상검사 기법을 통해 뇌에서 관찰할 수 있습니다. 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 목을 지나는 통로가 부어오르는 증상으로 흔히 '감기'로 알려져 있습니다.

### 시험 약물과 관련된 부작용

시험 파트 2에서 간테네루맙을 투여받은 시험대상자 225명 중 136명(60%)이 시험 요법과 관련된 부작용을 경험했습니다.

시험 요법과 관련된 가장 흔한 부작용은 주사 부위 반응으로 시험대상자 80 명(36%)에서 나타났고, 뇌내 체액 축적(ARIA-E)은 59 명(26%), 소량의 뇌내 출혈(ARIA-H)은 41 명(18%)에서 발생하였습니다. 이러한 시험 요법 관련 부작용의 강도는 대다수가 경도 내지 중등도였습니다.

## 중대한 부작용

이 시험에서 시험대상자가 겪은 부작용은 각 시험대상자마다 달랐습니다.

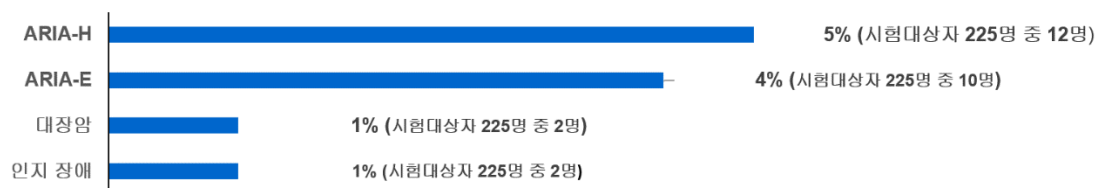
생명을 위협하거나 병원 치료가 필요하거나 지속적인 문제를 일으키는 경우 ‘중대한’ 부작용으로 간주됩니다.

시험 파트 2 에서 225 명의 시험대상자 중 70 명이(31%) 최소 1 건 이상의 중대한 부작용을 경험했습니다. 총 97 건의 중대한 부작용이 보고되었습니다.

모든 중대한 부작용이 간테네루맵 요법과 관련있다고 판단되지는 않았습니다. 225 명의 시험대상자 중 11 명이(5%) 시험 담당의사가 간테네루맵 요법과 관련있다고 판단한 최소 1 건 이상의 중대한 부작용을 보였습니다. 각 시험대상자별 중대한 부작용은 다음과 같았습니다.

- 뇌내 체액 축적(ARIA-E)
- 소량의 뇌내 출혈(ARIA-H)
- 뇌와 두개골 사이에 혈액 축적(경막하 출혈)
- 뇌졸중
- 잦은 발작(간질)
- 신체 반쪽의 허약 또는 마비(편측 마비)
- 대장 출혈
- 행동 또는 정서적 문제와 같은 정신 건강 문제

### 1 명이 넘는 시험대상자에서 시험 요법 중단을 초래한 부작용



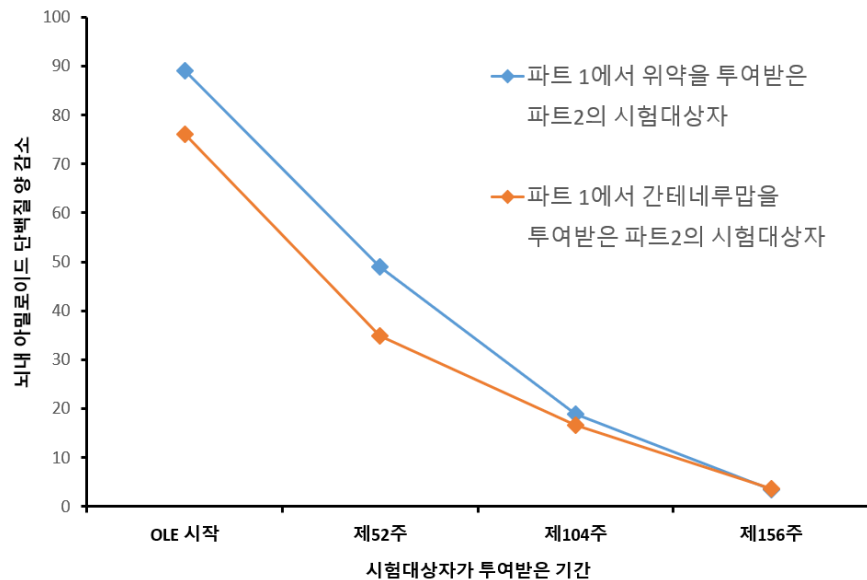
간테네루맵을 투여받은 시험대상자 총 31 명(14%)이 투여 중단을 야기한 부작용 총 41 건을 경험했습니다. 1 명이 넘는 시험대상자에서 시험 요법 중단을 초래한 부작용은 ARIA-H(12 명), ARIA-E (10 명), 인지 장애(2 명), 대장암(2 명) 이었습니다. 지나치게 많은 ARIA-H 가 나타난 시험대상자는 시험 가이드라인에 따라 투여를 중단해야 했습니다.

총 10 명(4%)의 시험대상자가 시험 파트 2 도중에 사망했습니다. 발생한 사망 중, 시험 담당 의사가 판단하기에 시험약 투여가 원인으로 간주되는 사망은 없었습니다.

**질문 2:** 초기 알츠하이머병 시험대상자에게 최대 5년간 더 높은 용량으로 투여한 간테네루맵이 알츠하이머병의 증상과 뇌내 아밀로이드 단백질에 미치는 영향은 무엇인가?

시험 담당의사는 초기 알츠하이머병이 있는 시험대상자에게 더 높은 용량으로 투여한 간테네루맵이 시간 경과에 따라 뇌내 유해한 아밀로이드 단백질 양에 어떤 영향을 미치는지 파악하고자 했습니다.

- 파트 2의 시험대상자 중 소수가 시험의 추가 파트에 자발적으로 참여했습니다. 참여한 시험대상자의 뇌를 스캔했고, 이를 통해 시간 경과에 따른 뇌내 아밀로이드 단백질 양을 확인했습니다.
- 시험대상자의 뇌에 존재하는 아밀로이드 단백질 양은 시간 흐름에 따라 감소했고, 이는 일부 알츠하이머병 환자의 증상에 유익하게 작용할 수 있습니다.
- 파트 2 제 104 주 후에 알츠하이머병이 있는 시험대상자의 아밀로이드 단백질 수준은 알츠하이머병이 없는 이들의 수준과 비슷했습니다.



이 항목에서는 본 시험의 주요 결과만을 제시합니다. 그 밖의 모든 결과에 대한 정보는 이 요약 문서 끝 부분에 명시된 웹사이트와 간행물에서 확인하실 수 있습니다(8 항 참조).

### 5. 어떤 부작용이 있었나요?

간테네루맵의 안전성과 부작용은 본 시험의 가장 중점적인 조사 대상이었습니다. 따라서 부작용에 모든 보고 내용이 4 항에 제시되어 있습니다.

## 그 밖의 부작용

위 항에 제시되지 않은 그 밖의 부작용에 대한 정보는 이 요약 문서 끝 부분에 명시된 웹사이트에서 확인하실 수 있습니다(8 항 참조).

## 6. 이 시험은 연구에 어떤 방식으로 도움이 되었나요?

여기 제시된 정보의 출처는 알츠하이머병 환자 225 명을 대상으로 한 공개 연장 시험인 Marguerite RoAD 파트 2 입니다. 이러한 결과는 시험 담당의사가 알츠하이머병에 대한 간테네루맙 요법의 효과를 보다 자세히 파악하는 데 도움이 되었습니다. 시험 결과를 통해 더 높은 용량의 간테네루맙은 알츠하이머병이 있는 시험대상자에서 내약성이 우수한 것으로 나타났습니다.

임상시험 한 번으로 약물의 위험과 유익성을 전부 알 수는 없습니다. 필요한 내용을 전부 파악하려면 여러 차례의 시험에 많은 참가자가 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 있나요?

간테네루맙을 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 있나요?

이 시험에 대한 자세한 정보는 아래 웹사이트에서 확인하실 수 있습니다.

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02051608>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2013-003390-95>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-mild-alzhe-16675.html>

이 시험의 자세한 결과를 확인하려면 관련된 다음 과학 논문의 제목을 참조하십시오. "Gantenerumab reduces amyloid- $\beta$  plaques in patients with prodromal to moderate Alzheimer's disease: a PET substudy interim analysis". 이 과학 논문의 저자는 Gregory Klein, Paul Delmar, Nicola Voyle, Sunita Rehal, Carsten Hofmann 외 다수입니다. 이 논문은 학술지 "Alzheimer's Research and Therapy" 11 호에 게재되었습니다.

추가 정보는 다음에서 확인하실 수 있습니다. "Thirty-Six-Month Amyloid Positron Emission Tomography Results Show Continued Reduction in Amyloid Burden with Subcutaneous Gantenerumab". 이 과학 논문의 저자는 Gregory Klein, Paul Delmar, Geoffrey A. Kerchner, Carsten Hofmann, Danielle Abi-Saab 외 다수입니다. 이 논문은 학술지 "The Journal of Prevention of Alzheimer's Disease" 8 호에 게재되었습니다.

## 이 시험에 대한 문의 연락처

---

이 요약 문서를 읽고 난 후 궁금한 점이 더 있을 경우:

- ForPatients 플랫폼을 방문하여 연락처 양식을 작성하십시오 - <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-gantenerumab-in-participants-with-mild-alzhe-16675.html>
- 현지 로슈 담당자에게 문의하십시오.

이 시험에 참여하였고 결과에 궁금한 점이 있을 경우:

- 시험 담당의사에게 문의하거나 시험병원의 담당자에게 문의하십시오.

본인이 투여받는 요법에 대해 궁금한 점이 있을 경우:

- 해당 요법을 담당하는 의사에게 문의하십시오.

## 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. "경도의 알츠하이머병이 있는 환자에서 간테네루마브에 대한 유효성 및 안전성을 평가하는 제 3 상, 무작위배정, 이중 맹검, 위약-대조, 평행군, 다기관 임상시험; 파트 2: 참여 중인 환자에 대한 공개 연장".

이 시험은 'Marguerite RoAD'라고 합니다.

- 이 시험의 임상시험계획서 번호: WN28745.
- 이 시험의 ClinicalTrials.gov 식별 번호: NCT02051608.
- 이 시험의 EudraCT 번호: 2013-003390-95.