

모르페우스 요로상피세포암종 임상시험: 이전에 아테졸리주맙과 마그롤리맙, 니라파립 또는 토실리주맙의 병용요법으로 치료받은 사람들로 이루어진 하위군과 아테졸리주맙으로 치료받은 사람들로 이루어진 하위군을 비교하여 얻은 자료

본 임상시험의 전체 제목은 본 요약서의 마지막 부분을 참조하십시오.

본 요약서에 대해

본 문서는 모르페우스 요로상피세포암종 임상시험이라고 하는 대규모 임상시험(또는 ‘임상시험’)에 참여했던 사람들로 이루어진 소규모 그룹(‘하위군’이라고 함)의 결과를 요약한 것입니다.

본 요약서는 다음 사람들을 대상으로 합니다.

- 하위군에 속한 사람들
- 모르페우스 요로상피세포암종 임상시험에 참여하는 사람들, 그리고
- 일반 사회 구성원

본 요약서는 2023년 2월에 작성된 시점에 알려진 정보를 근거로 합니다.

더 큰 규모의 모르페우스 임상시험이 여전히 진행 중이지만, 이 하위군의 사람들은 2019년 6월에 시험약 투여를 시작해 2021년 7월에 마지막 투여를 받았습니다. 본 요약서에는 2022년 4월에 실시한 분석에서 얻은 전체 결과가 수록되어 있습니다.

주요 질문

- 본 임상시험이 종료된 이후 어떤 일이 발생했습니까?
- 이 연구가 필요한 이유는 무엇이었습니까?
- 본 임상시험에 대한 일반 정보
- 하위군에는 어떤 사람들이 속해 있었습니까?
- 하위군에 속한 사람들에게 어떤 약물을 투여했습니까?
- 하위군의 결과는 어떠했습니까?
- 하위군에 속한 사람들은 어떤 부작용을 경험했습니까?
- 이러한 결과가 환자와 연구자에게 의미하는 바는 무엇입니까?
- 이 하위군에 다른 사람들을 추가하거나 이 약물들로 다른 임상시험을 수행할 계획이 있습니까?
- 보다 자세한 정보는 어디에서 얻을 수 있습니까?

당사의 임상시험에 참여해 주셔서 감사합니다!

임상시험 참여자로서 귀하는 연구자들이 중요한 건강 관련 질문에 답변을 찾고 새로운 약물을 발견할 수 있게 만들어준 전 세계 대규모 집단에 속해 있습니다. 아테졸리주맙과 마그롤리맙, 니라파립, 또는 토실리주맙의 병용요법을 연구하는 본 임상시험에 참여해 주셔서 감사합니다.

이 하위군을 포함한 시험의 파트는 2019년 6월에 시작되었으며, 마지막 투여는 2021년 7월에 이루어졌습니다. 하위군은 (1) **마그롤리맙군**, (2) **니라파립군**, (3) **토실리주맙군**, (4) 아테졸리주맙을 단독으로 투여받은 대조군이었습니다. 이러한 하위군의 환자 76명은 연구자들이 이전에 요로상피세포암종 치료를 받은 사람들을 대상으로 아테졸리주맙 단독요법에 비해 **마그롤리맙**, **니라파립** 또는 **토실리주맙**과 병용으로 투여할 때 아테졸리주맙이 얼마나 안전하고 효과가 있는지 파악하는 데 도움이 되었습니다.

저희는 본 임상시험을 구성하고 연구비를 지원하는 회사(‘의뢰자’)로서, 귀하에게 본 임상시험의 결과에 대해 알리는 것이 중요하다고 생각합니다. 이 요약서가 의학 연구에서 귀하가 맡은 중요한 역할을 이해하고 이를 자랑스럽게 여기는 데 도움이 되기를 바랍니다. 본 문서에 요약된 결과에 대해 질문이 있는 경우, 시험기관의 의사, 연구 간호사, 또는 다른 팀원에게 문의하시기 바랍니다.

중요하게 참고하실 점은 한 임상시험에서 약물의 가능한 부작용과 약물이 얼마나 효과가 있는지에 대해 모든 것을 알 수는 없다는 점입니다. **아테졸리주맙 + 마그롤리맙**, **아테졸리주맙 + 니라파립**, **아테졸리주맙 + 토실리주맙**과 같은 약물에 대해 최대한 많은 정보를 알아보기 위해서는 여러 시험들을 통해 수많은 사람들의 노력이 필요합니다. 본 임상시험의 결과는 이러한 약물을 연구하는 다른 임상시험의 결과와 다를 수도 있습니다. 이것은 이 요약서에만 기초해서 **의학적 결정을 내려서는 안 된다는 것을 의미합니다.** 귀하의 치료에 관한 결정을 내리기 전에 항상 귀하의 담당 의사와 상의하십시오.

1. 본 임상시험이 종료된 이후 어떤 일이 발생했습니까?

더 큰 규모의 모르페우스 임상시험이 여전히 진행 중입니다. 그러나, 본 임상시험에서 귀하는 아테졸리주맙을 단독으로 또는 **마그롤리맙**, **니라파립** 또는 **토실리주맙**과 함께 투여받은 사람들로 이루어진 하위군을 연구한 파트에 참여하셨는데, 이 파트는 완료까지 25 개월(약 2년)이 소요되었고 7 개국 20 개 시험기관의 사람들이 포함되었습니다.

마그롤리맙군에는 **아테졸리주맙 + 마그롤리맙**을 투여받은 16 명이 포함되었습니다.

니라파립군에는 **아테졸리주맙 + 니라파립**을 투여받은 15 명이 포함되었습니다.

토실리주맙군에는 **아테졸리주맙 + 토실리주맙**을 투여받은 15 명이 포함되었습니다.

대조군에는 아테졸리주맙을 단독으로 투여받은 30 명이 포함되었습니다.

본 문서는 이러한 하위군의 결과를 요약한 것입니다.

2. 이 연구가 필요한 이유는 무엇이었습니까?

방광암(요로상피세포암종)이 악화되어 신체의 다른 부위로 전이된 사람들은 기대 수명이 더 짧습니다.

요로상피세포암종에 대한 현행 치료법에는 암세포를 죽이고 암의 성장을 막는 항암화학요법과 암을 찾아 맞서 싸울 수 있도록 신체의 면역계를 자극하는 작용을 하는 ‘암 면역요법’이라는 약물군이 있습니다. 그러나 일부 사람들의 경우에는 이 약물들이 단기간만 효과가 있을 수 있으며 또는 치료 중에도 암이 계속 성장합니다. 연구자들은 암 면역요법 약물을 다른 약물과 병용할 경우 종양을 축소시키는 데 더 효과적일 수 있다고 생각합니다.

하위군 참여자들의 경우, 연구자들은 암 면역요법 약물과 다른 약물들과 함께 동시에 투여하는 것이 단일 암 면역요법 약물 단독으로 투여하는 것보다 종양 축소에 더 효과적인지 알아보고자 했습니다. 이러한 다른 약물을 **마그롤리맙**, **니라파립**, **토실리주맙**이라고 합니다.

- **마그롤리맙**은 CD47 이라는 단백질을 억제하여 작용하는 면역요법의 일종으로 면역체계가 암세포를 찾아 공격하도록 돕습니다.
- **니라파립**은 **PARP** 억제제라는 약물의 일종입니다. **PARP** 단백질은 세포가 손상된 DNA 를 복구하는 데 도움을 줍니다. **PARP** 를 억제하여 세포가 DNA 를 복구하지 못하게 하면

세포가 사멸할 수 있습니다. 암세포는 건강한 세포보다 DNA가 손상될 가능성이 더 높으므로, 이 약물은 암세포를 죽이고 건강한 세포만 남겨둘 것으로 예상됩니다.

- 토실리주맙은 IL-6이라는 단백질을 억제하여 작용하는 면역요법의 일종입니다. 이 약물은 염증을 차단하고 면역체계가 암세포를 공격하도록 도와줍니다.

특히, 연구자들은 아테졸리주맙과 마그롤리맙, 니라과립, 또는 토실리주맙의 병용요법으로 치료받은 요로상피세포암종 환자들이 아테졸리주맙만으로 치료받은 사람들에 비해 더 오래 생존하거나 암이 악화되기 전 기간을 연장하는 데 도움이 될지 알아보려고 했습니다.

또한 연구자들은 부작용을 경험한 사람들의 수를 집계하고 이러한 부작용의 중증도를 확인하여 약물 병용요법이 얼마나 안전한지 알아보려고 했습니다.

이 하위군의 결과는 다음과 같은 중요한 질문에 대한 답을 찾는 데 도움이 되었습니다.

- 얼마나 많은 사람들이 약물 투여 후 종양 축소 또는 무종양을 달성했는가?
- 사람들의 암이 악화되는 데 얼마나 걸렸는가?
- 임상시험에 참여한 사람들은 얼마나 오래 생존했는가?
- 사람들이 아테졸리주맙과 마그롤리맙, 니라과립 또는 토실리주맙 병용요법을 얼마나 잘 견뎠는가?
- 얼마나 많은 사람들이 부작용을 경험했고 이러한 부작용은 얼마나 중증이었는가?

3. 본 임상시험에 대한 일반 정보

모르페우스 요로상피세포암종 임상시험은 많은 하위군으로 구성되어 있습니다. 각 하위군에는 한 가지 약물 조합을 투여받은 사람들이 포함됩니다.

모르페우스 요로상피세포암종 임상시험에는 또한 여러 다른 치료 단계에 있는 사람들이 포함됩니다. 사람들은 우연히 서로 다른 연구 하위군에 배정되었고, 자신이 속한 하위군에 따라 서로 다른 약물 병용요법을 투여받았습니다. 암이 악화되면 다른 약물 조합을 시도해 볼 수 있습니다.

이 하위군에 속한 사람들을 치료하기 위해 어떤 약물을 사용했습니까?

이 요약의 하위군을 구성하기 위해, 첫 번째 권장 치료(일차 약물) 후 암이 악화된 요로상피세포암종 환자들을 더 작은 그룹, 즉 **마그롤리맙군**, **니라과립군**, **토실리주맙군** 또는 대조군으로 나누었습니다.

첫 3개의 하위군에서는 다른 약물과 함께 복용한 ‘아테졸리주맙’이라는 약물(상표명 TECENTRIQ®로 알려짐)을 살펴보았습니다.

- **아테졸리주맙**
 - 이 약물은 면역요법의 일종입니다.
 - 신체의 면역계는 암과 같은 질병과 맞서 싸우지만, 암세포는 면역계가 암을 공격하는 것을 막을 수 있습니다. 아테졸리주맙은 방어 체계의 무력화, 즉 면역계가 다시 암 세포에 맞서 싸울 수 있는 능력을 부여합니다.
 - 사람이 아테졸리주맙을 투여할 경우, 종양(암)이 축소될 수 있습니다.

마그롤리맙군에 속한 사람들은 **마그롤리맙**이라는 약물과 **아테졸리주맙**을 함께 투여받았습니다.

- **마그롤리맙**

- 이 약물은 면역요법의 일종입니다.
- 신체의 면역계는 암과 같은 질병과 맞서 싸우지만, 암세포는 면역계로부터 숨을 수 있습니다. 마그롤리맵은 CD47 이라는 단백질을 차단하여 암세포를 발견하는데 도움을 주어 면역계가 암을 찾아 공격할 수 있게 됩니다.

나라파립군에 속한 사람들은 **나라파립**이라는 약물(상표명 ZEJULA®)과 아테졸리주맵을 함께 투여받았습니다.

- **나라파립**

- 이 약물은 PARP 억제제입니다.
- 나라파립은 손상된 DNA 를 복구하는 PARP1 과 PARP2 라는 단백질을 차단합니다.
- 암세포는 건강한 세포보다 DNA 가 손상될 가능성이 더 높습니다.
- DNA 복구에 필요한 단백질이 없으면 암세포가 사멸합니다.

토실리주맵군에 속한 사람들은 **토실리주맵**이라는 약물(상표명 ACTEMRA®로 알려짐)과 아테졸리주맵을 함께 투여받았습니다.

- **토실리주맵**

- 이 약물은 면역요법의 일종입니다.
- 신체의 면역계는 암과 같은 질병과 맞서 싸웁니다. 토실리주맵은 염증을 야기하고 면역계가 암세포와 싸우는 것을 막을 수 있는 IL-6 이라는 단백질을 차단합니다. 이를 통해 면역계가 암세포를 공격하고 종양을 파괴할 수 있습니다.

대조군에 속한 환자들은 아테졸리주맵만 투여받았습니다.

본 임상시험의 유형은 무엇이었습니까?

이러한 하위군은 모르페우스 요로상피세포암종 임상시험이라는 더 큰 규모의 임상시험의 일부입니다. 모르페우스는 암 약물의 새로운 병용요법이 얼마나 효과가 있는지와 약물의 병용에 얼마나 잘 견딜 수 있는지 알아보는 제 1b/2 상 임상시험(조기 임상시험이라고도 함)입니다. 이러한 하위군에 속한 사람들이 **아테졸리주맵**을 **마그롤리맵**, **나라파립** 또는 **토실리주맵**과 함께 복용했으며, 연구자들은 이러한 약물을 함께 복용했을 때 암에 어떤 영향을 미치는지 알아보기 위해 이 환자에게 대한 의학적 검사를 실시했습니다. 이러한 하위군의 결과를 아테졸리주맵만 투여받은 사람들로 구성된 대조군의 결과와 비교했습니다.

이 하위군에 속한 사람들은 ‘무작위 배정’되었습니다. 다시 말해, 4 개의 더 작은 투여군인 **마그롤리맵군**, **나라파립군**, **토실리주맵군** 또는 대조군에 우연에 의해 무작위로 배정되었습니다. 이러한 투여군에 무작위로 배정하면 투여군에 배정된 사람들의 특성(예: 연령, 인종, 아픈 정도)이 임상시험 시작 시점에 유사할 가능성이 높아집니다.

임상시험의 이 파트는 ‘공개’ 설계를 사용했습니다. 다시 말해, 임상시험 연구자들과 이 하위군에 속한 사람들 모두 시험대상자들이 어떤 약물을 복용하고 있는지 알고 있었음을 의미합니다. 투여군에서 시험 중인 약물 이외에, 치료의 다른 모든 측면은 4 투여군 간에 동일했습니다.

이 하위군의 임상시험은 언제 어디서 수행되었습니까?

이러한 하위군은 모르페우스 요로상피세포암종 임상시험이라는 더 큰 규모의 임상시험의 일부입니다. 더 큰 규모의 임상시험이 여전히 진행 중이지만, 이 하위군의 사람들은 2019년 6월에 시험약 투여를 시작해 2021년 7월에 마지막 투여를 받았습니다. 이 요약서에는 2022년 4월까지의 결과가 수록되어 있습니다.

이 임상시험은 아시아, 유럽, 북미의 6개국 20개 시험기관에서 실시되었습니다.

4. 하위군에는 어떤 사람들이 속해 있었습니까?

이러한 하위군에는 만 46~87세 사이의 요로상피세포암종이 환자 총 76명이 포함되었으며, 78%는 남성이었고 22%는 여성이었습니다. 대부분의 환자는 암이 신체의 다른 부위로 전이되었고, 모두 치료를 이미 받았으나 효과가 전혀 없거나 더 이상 효과가 없는 상태였습니다. 2명은 시험약을 복용하기 전에 임상시험을 중단했으며, 이들은 아래 제시된 결과에 포함되지 않습니다.

5. 하위군에 속한 사람들에게 어떤 약물을 투여했습니까?

이 하위군에 속한 사람들은 컴퓨터를 통해 **마그롤리맙군**, **나라파립군**, **토실리주맙군** 또는 **대조군**에 무작위로 배정되어 특정 치료를 받았습니다. 다음 표에 본 임상시험의 하위군, 각 투여군을 치료하기 위해 사용한 약물, 약물을 투여한 시기와 방법이 제시되어 있습니다.

마그롤리맙군 (15명)		
	아테졸리주맙	마그롤리맙
약물 투여 시기 및 방법	매 28일 주기의 제 1일 및 제 15일에 정맥 주사로 투여	제 1주기 및 제 2주기: 매 28일 주기의 제 1, 8, 15, 22일에 정맥 주사로 투여 제 3주기 이후: 매 28일 주기의 제 1일 및 제 15일에 정맥 주사로 투여
예상되는 투여 지속 기간	질병이 악화되거나 안전성 이유로 투여가 중단될 때까지	
목표 투여 종료일	목표 종료일 없음. 질병이 악화될 때까지 투여함	

나라파립군 (15명)		
	아테졸리주맙	나라파립
약물 투여 시기 및 방법	매 21일 주기의 제 1일에 정맥 주사로 투여	매 21일 주기의 제 1~21일에 경구 투여

예상되는 투여 지속 기간	질병이 악화되거나 안전성 이유로 투여가 중단될 때까지
목표 투여 종료일	목표 종료일 없음. 질병이 악화될 때까지 투여함

토실리주맙군 (15 명)		
	아테졸리주맙	토실리주맙
약물 투여 시기 및 방법	매 28 일 주기의 제 1 일 및 제 15 일에 정맥 주사로 투여	매 28 일 주기의 제 1 일에 정맥 주사로 투여
예상되는 투여 지속 기간	질병이 악화되거나 안전성 이유로 투여가 중단될 때까지	
목표 투여 종료일	목표 종료일 없음. 질병이 악화될 때까지 투여함	

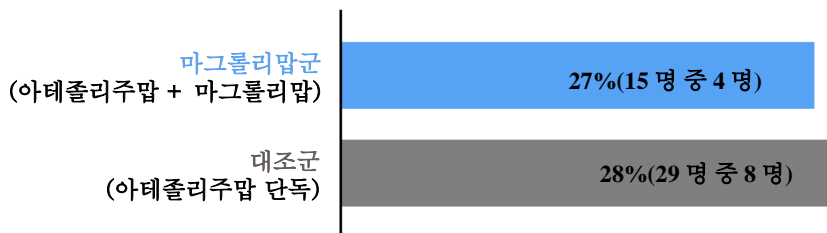
대조군 (29 명)	
	아테졸리주맙
약물 투여 시기 및 방법	매 21 일 주기의 제 1 일에 정맥 주사로 투여
예상되는 투여 지속 기간	질병이 악화되거나 안전성 이유로 투여가 중단될 때까지
목표 투여 종료일	목표 종료일 없음. 질병이 악화될 때까지 투여함

6. 하위군의 결과는 어떠했습니다가?

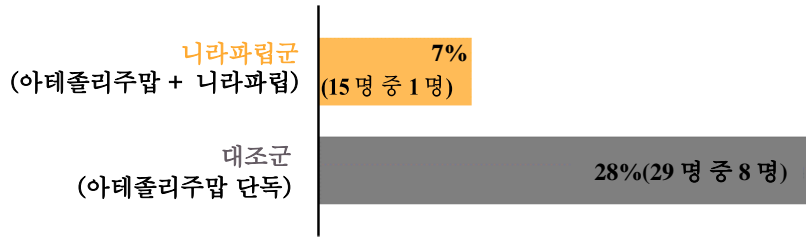
얼마나 많은 사람들이 약물 투여 후 종양 축소 또는 무종양을 달성했는가?

연구자들은 아테졸리주맙에 마그롤리맙, 니라파립 또는 토실리주맙을 추가한 결과 아테졸리주맙 단독요법과 비교해 종양이 축소되거나 사라지는 사람들을 더 많아지지 않았음을 발견했습니다.

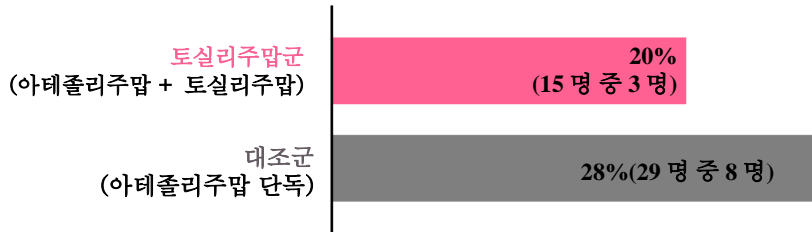
마그롤리맙군에서 얼마나 많은 사람들이 치료 후 종양 축소 또는 무종양을 달성했는가?



나라파립군에서 얼마나 많은 사람들이 치료 후 종양 축소 또는 무종양을 달성했는가?



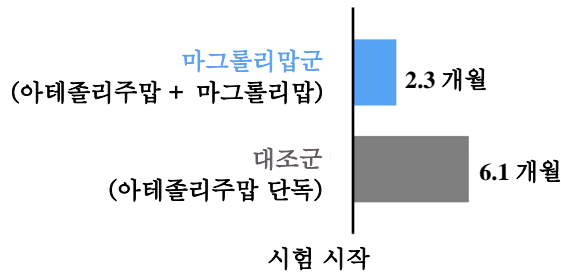
토실리주맙군에서 얼마나 많은 사람들이 치료 후 종양 축소 또는 무종양을 달성했는가?



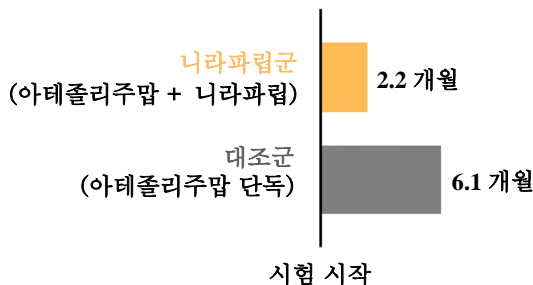
사람들의 암이 악화되는 데 얼마나 걸렸는가?

아테졸리주맙 단독요법과 비교해, 연구자들은 아테졸리주맙에 마그롤리맙, 나라파립 또는 토실리주맙을 추가한 결과 암 악화에 걸리는 시간이 증가하지 않았음을 발견했습니다.

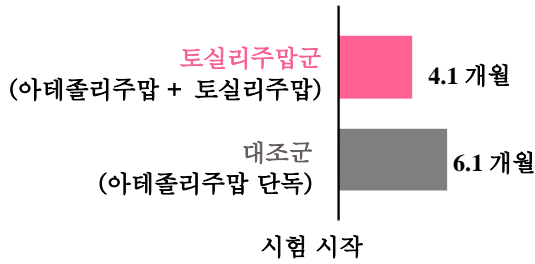
평균적으로, 마그롤리맙군에서 사람들의 암이 악화되는데 얼마나 걸렸는가?



평균적으로, 나라파립군에서 사람들의 암이 악화되는데 얼마나 걸렸는가?



평균적으로, **토실리주맙군**에서 사람들의 암이 악화되는데 얼마나 걸렸는가?



임상시험에 참여한 사람들은 얼마나 오래 생존했는가?

연구자들은 아테졸리주맙에 마그롤리맙, 니라파립 또는 토실리주맙을 추가하는 것이 아테졸리주맙을 단독 투여한 사람들과 비교해 임상시험에 참여한 사람들이 생존한 기간을 증가시키지 않았음을 발견했습니다.

- **마그롤리맙군**에 속한 사람들은 약물 투여 시작 후 평균적으로 약 21.8 개월 동안 생존했습니다.
- **니라파립군**에 속한 사람들은 약물 투여 시작 후 평균적으로 약 8.6 개월 동안 생존했습니다.
- **토실리주맙군**에 속한 사람들은 약물 투여 시작 후 평균적으로 약 6.3 개월 동안 생존했습니다.
- 대조군에서는 50% 미만이 사망했기 때문에 약물 투여 시작 후 생존한 평균 시간을 계산할 수 없었습니다.

7. 하위군에 속한 사람들은 어떤 부작용을 경험했습니까?

부작용은 임상시험 기간 동안 발생하는 원치 않는 의학적 문제(예: 발열 또는 두통)입니다.

- 본 임상시험에 참여한 모든 사람들이 부작용을 모두 경험하지는 않았습니다.
- 부작용은 경증에서 매우 중대한 경우까지 있을 수 있으며 사람에 따라서도 다양하게 나타날 수 있습니다.

중요한 점은 이 요약서에 보고된 부작용은 본 임상시험에 참여하는 사람들로부터만 수집되었다는 점입니다. 즉, 여기에 나열된 부작용이 다른 사람들, 다른 투여군 및 동일한 약물을 연구하는 다른 임상시험에서 관찰된 것과 다를 수 있음을 의미합니다. 또한 여기에 나열된 부작용은 본 임상시험에서 사용되는 약물에 대한 환자 안내서, 책자 또는 웹사이트에 나와 있는 것과 다를 수도 있습니다.

본 임상시험에서 관찰된 흔한 부작용과 중대한 부작용에 대한 정보는 아래에서 확인할 수 있습니다. 주목할 점은, 연구자들은 본 임상시험에서 새롭거나 비정상적인 어떠한 부작용도 발견하지 못했다는 점입니다. 관찰된 모든 부작용은 사용된 각 약물에 대한 다른 임상시험에서 이미 보고된 것이었습니다.

가장 흔한 부작용

다음은 **마그롤리맙군**에서 투여받은 15 명의 환자에서 관찰된 가장 흔한 부작용입니다.

가장 흔한 부작용	마그롤리맙군 (15 명)
빈혈(적혈구 수치 저하)	60%(15 명 중 9 명)
발열(열)	40%(15 명 중 6 명)
요로 감염	40%(15 명 중 6 명)
피로(피곤함)	33%(15 명 중 5 명)
혈뇨(소변 내 혈액)	33%(15 명 중 5 명)
관절통(관절 통증)	27%(15 명 중 4 명)
식욕 감퇴	27%(15 명 중 4 명)
설사	27%(15 명 중 4 명)
근육통(근육 통증)	27%(15 명 중 4 명)
소양증(피부의 가려움)	27%(15 명 중 4 명)

다음은 **나라파립군**에서 투여받은 15 명의 환자에서 관찰된 가장 흔한 부작용입니다.

가장 흔한 부작용	나라파립군 (15 명)
빈혈(적혈구 수치 저하)	47%(15 명 중 7 명)
피로(피곤함)	33%(15 명 중 5 명)
식욕 감퇴	27%(15 명 중 4 명)
신장 손상(혈액 내 ‘크레아티닌’이라는 단백질의 높은 수치로 나타남)	27%(15 명 중 4 명)
메스꺼움	27%(15 명 중 4 명)

다음은 **토실리주맙군**에서 투여받은 15 명의 환자에서 관찰된 가장 흔한 부작용입니다.

가장 흔한 부작용	토실리주맙군 (15 명)
간 손상(혈액 내 ‘ALT’라는 단백질의 높은 수치로 나타남)	40%(15 명 중 6 명)
간, 심장, 또는 신장 손상(혈액 내 ‘AST’라는 단백질의 높은 수치로 나타남)	40%(15 명 중 6 명)
변비	33%(15 명 중 5 명)

다음은 대조군에서 투여받은 29 명의 환자에서 관찰된 가장 흔한 부작용입니다.

가장 흔한 부작용	대조군 (29 명)
식욕 감퇴	24%(29 명 중 7 명)
소양증(피부의 가려움)	24%(29 명 중 7 명)
빈혈(적혈구 수치 저하)	21%(29 명 중 6 명)
요로 감염	21%(29 명 중 6 명)
피로(피곤함)	21%(29 명 중 6 명)

중대한 부작용

부작용이 생명을 위협하거나, 입원을 필요로 하거나, 사망을 초래하거나, 장기간 지속되는 문제를 야기할 경우에는 ‘중대한’ 것으로 간주됩니다.

본 임상시험 기간 동안,

- **마그롤리맙군**에서는 15 명 중 8 명(53%)이 중대한 부작용을 경험했습니다.
- **나라파립군**에서는 15 명 중 7 명(47%)이 중대한 부작용을 경험했습니다.
- **토실리주맙군**에서는 15 명 중 7 명(47%)이 중대한 부작용을 경험했습니다.
- 대조군에서는 29 명 중 9 명(31%)이 중대한 부작용을 경험했습니다.

연구자들이 시험약에 의해 유발되었다고 판단한 중대한 부작용이 아래에 제시되어 있습니다. 일부 사람들은 한 가지가 넘는 부작용을 경험했습니다. 그런 사람들은 표에서 둘 이상의 행에 포함되어 있습니다.

본 임상시험에서 보고된 투여 관련 중대한 부작용	마그롤리맙군 (15 명)	나라파립군 (15 명)	토실리주맙군 (15 명)	대조군 (29 명)
빈혈(적혈구 수치 저하)	7%(15 명 중 1 명)	7%(15 명 중 1 명)	0	0
사이토카인 방출 증후군(너무 공격적인 면역 반응)	7%(15 명 중 1 명)	0	0	0
설사	7%(15 명 중 1 명)	0	0	0
주입 관련 반응(처음 투여 시 약물에 대하여 알레르기 반응이 있거나 못 견딤)	7%(15 명 중 1 명)	0	0	0

간질성 폐질환(폐의 흉터형성)	7%(15명 중 1명)	0	0	0
근육통(근육 통증)	7%(15명 중 1명)	0	0	0
범혈구감소증(적혈구, 백혈구, 혈소판 수치 감소)	7%(15명 중 1명)	0	0	0
폐 염증(폐 조직의 염증)	7%(15명 중 1명)	0	0	0
발열(열)	7%(15명 중 1명)	0	0	0
급성 신장 손상(신부전)	0	7%(15명 중 1명)	0	0
심폐 정지(심장 및 폐 기능 상실)	0	7%(15명 중 1명)	0	0
혈소판 수치 감소(혈소판 수 감소)	0	13%(15명 중 2명)	0	0
건선(피부의 염증)	0	0	0	3%(29명 중 1명)

사망을 초래한 부작용

나라파립군에 속한 한 사람은 시험약 중 하나와 관련이 있을 수도 없을 수도 있는 심폐 정지(심장 및 폐 기능 상실)로 사망했습니다. 다른 3개 하위군에서는 치명적인 부작용이 없었습니다.

부작용으로 인한 약물 중단

본 임상시험 기간 동안, 일부 사람들은 시험약 중 하나와 관련이 있는 부작용으로 인해 약물 투여를 중단할 것을 결정했습니다.

- **마그롤리맙군**에 속한 15명 중 3명(20%)이 관련이 있는 부작용으로 인해 약물 복용을 중단했습니다.
- **나라파립군**에 속한 15명 중 2명(13%)이 관련이 있는 부작용으로 인해 약물 복용을 중단했습니다.
- **토실리주맙군** 또는 대조군에서는 관련이 있는 부작용으로 인해 약물 복용을 중단한 환자가 없었습니다.

8. 이러한 결과가 환자와 연구자에게 의미하는 바는 무엇입니까?

이 요약서의 정보는 더 큰 규모의 모르페우스 요로상피세포암종 임상시험의 일부에서 얻은 것입니다. 이러한 결과는 아테졸리주맙을 단독으로 또는 마그롤리맙, 나라파립 또는 토실리주맙과 함께 투여받은 환자 하위군에 대한 것입니다. 이러한 결과는 연구자들이 이전에

치료를 받은 요로상피세포암종 환자의 치료를 위해 아테졸리주맙이 다른 약물과 어떻게 상호작용하는지에 대해 자세히 알아보는 데 도움이 되었습니다.

중요하게 참고하실 점은 **한 임상시험에서 약물이 얼마나 안전하고 얼마나 효과가 있는지에 대해 알아야 할 모든 것을 알 수는 없다**는 점입니다. 우리가 알아야 할 모든 것을 제대로 이해하려면 많은 임상시험에 많은 사람들이 필요합니다. 본 임상시험의 결과는 동일한 약물을 연구하는 다른 임상시험의 결과와 다를 수도 있습니다. **이것은 이 요약서에만 기초해서 의학적 결정을 내려서는 안 된다는 것을 의미합니다.** 귀하의 치료에 관한 결정을 내리기 전에 항상 귀하의 담당 의사와 상의하십시오.

9. 이 하위군에 다른 사람들을 추가하거나 이 약물들로 다른 임상시험을 수행할 계획이 있습니까?

현재 요로상피세포암종에서 아테졸리주맙 + 마그롤리맙, 니라파립 또는 토실리주맙의 사용을 연구하는 다른 임상시험은 없습니다.

10. 보다 자세한 정보는 어디에서 얻을 수 있습니까?

다음 웹사이트에서 본 임상시험에 대한 추가 정보를 확인하실 수 있습니다.

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03869190>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-004634-28>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/a-study-evaluating-the-efficacy-and-safety-of-multiple—45851.html>

이 하위군 또는 더 큰 규모의 모르페우스 요로상피세포암종 임상시험에 대해 질문이 있는 경우 누구에게 연락할 수 있습니까?

추가 질문이 있는 경우, [ForPatients.roche.com](https://forpatients.roche.com) 사이트를 방문하여 페이지 하단의 ‘Contact Us’를 클릭하고 문의 양식을 작성해 주십시오.

귀하가 이 하위군에 속해 있었고 결과에 대해 질문이 있는 경우, 귀하가 치료를 받은 병원 또는 클리닉의 담당 의사 또는 연구진에게 문의하십시오.

귀하의 치료에 대해 질문이 있는 경우, 귀하의 치료를 담당하는 의사에게 문의하십시오.

이 하위군과 더 큰 규모의 모르페우스 요로상피세포암종 임상시험은 누가 구성하고 연구비를 지원했습니까?

모르페우스 요로상피세포암종 임상시험과 이 하위군은 스위스 바젤에 본사를 두고 있는 F. Hoffmann-La Roche Ltd가 구성하고 연구비를 지원했습니다. 아테졸리주맙과 토실리주맙은 F. Hoffmann-La Roche Ltd에서 제공했으며, 마그롤리맙은 Gilead Sciences, Inc.에서, 니라파립은 GlaxoSmithKline plc.에서 제공했습니다.

본 임상시험의 전체 제목 및 기타 식별 정보

본 임상시험의 전체 제목은 다음과 같습니다: “요로상피세포암종을 앓고 있는 환자들에서 여러 면역요법 기반 치료 및 병용요법의 유효성과 안전성을 평가하는 임상시험(MORPHEUS-UC).”

본 임상시험은 모르페우스-UC 로도 알려져 있습니다.

- 본 임상시험의 임상시험 계획서 번호: WO39613
- 본 임상시험의 ClinicalTrials.gov 식별번호: NCT03869190
- 본 임상시험의 EudraCT 번호: 2017-004634-28