abbvie

임상시험 결과 요약

일반인용

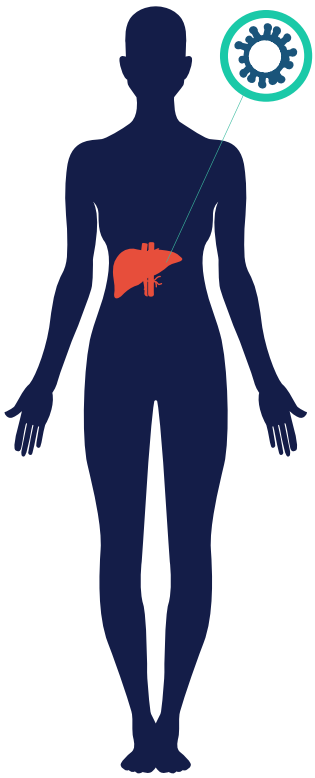
대상성 간경화증(여전히 제 기능을 하는 간의 흉터 형성)을 동반하는 지속성 C형 간염 유전자형 1~6 감염이 있는 아시아 성인 시험대상자를 치료하는 데 있어 글레카프레비르와 피브렌타스비르를 함유한 약이 얼마나 효과적이며 안전한지 알아보기 위한 임상시험

종합 요약

- C형 간염 감염은 질병과 간 손상을 유발할 수 있는 바이러스(생물을 감염시키는 작은 물질)에 의해 유발되는 전 세계적인 건강 문제입니다.
- 이 시험에서 임상시험 의사들은 대상성 간경화증(여전히 제 기능을 하는 간의 흉터 형성)을 동반하는 유전형 1, 2, 3, 4, 5, 또는 6의 지속성 C형 간염 감염이 있는 시험대상자를 대상으로 글레카프레비르와 피브렌타스비르 성분의 약을 시험하였습니다.
- 이 임상시험은 2017년 9월부터 2019년 2월까지 2개국에서 실시되었습니다.
- 총 160명의 성인 시험대상자가 본 임상시험에 참여하였으며, 이 중 159명이 임상시험을 완료하였습니다.
- 시험대상자들은 100밀리그램(mg) 글레카프레비르와 40mg의 피브렌타스비르 정제 3개를 1일 1회 음식과 함께 복용하였습니다.
- C형 간염 유전자형 1~6 바이러스가 있는 시험대상자의 총 99.4%에서 시험약 투여 완료 12주 후에 C형 간염 바이러스가 검출되지 않았습니다.
- 시험약을 투여하는 동안 바이러스가 재발한 시험대상자는 없었습니다.
- 1명의 시험대상자(0.6%)는 시험약 투여를 마친 후 12주 내에 바이러스가 재발했습니다.
- 부작용을 경험한 시험대상자의 약 절반이 가장 중증의 사례로 경증 사례를 경험했습니다. 시험 기간 중 1명의 시험대상자가 시험약 투여 종료 약 24주 후에 사망했습니다.
- 이 임상시험의 결과는 이 약을 추가로 개발하기 위해 연구자들이 이용할 수 있습니다. 귀하가 본 임상시험에 참여했고 귀하의 결과를 확인하고자 하는 경우, 임상시험 실시기관의 의사 또는 연구진에게 문의하시기 바랍니다.

1. 임상시험에 관한 일반 정보

1.1 이 시험의 주요 목적이 무엇이었습니까?



연구자들은 C형 간염 바이러스에 기인하여 C형 간염이라고 불리는 간 질환을 치료할 수 있는 더 좋은 방법을 찾고 있습니다. 이 시험에서 의사들은 대상성 간경화증(여전히 제 기능을 하는 간의 흉터 형성)을 동반하는 C형 간염 바이러스 유전자형(다른 유형) 1~6이 있는 아시아 시험대상자들을 선정했습니다. 시험대상자는 인간 면역결핍 바이러스(HIV)라는 다른 바이러스에 감염되었을 수도 있고 감염이 없을 수도 있습니다. 시험대상자들은 본 시험 전에 C형 간염에 대한 치료를 받았거나 받지 않았을 수도 있습니다.

이 시험에서 연구자들은 글레카프레비르와 피브렌타스비르를 함께 투여하였을 때 시험대상자들이 얼마나 이익을 볼 수 있는지 알아보고자 하였습니다. 글레카프레비르와 피브렌타스비르는 C형 간염 바이러스가 증식하는 것을 중지시킬 수 있는 두 가지 약물입니다. 종합할 때, 이들 약물은 C형 간염 바이러스의 6가지 주요 유전자형(유전자형 1, 2, 3, 4, 5, 6)을 중단시킬 수 있습니다.

연구자들은 이 시험을 제3상, 공개형 임상시험으로 계획하였습니다. 제3상 임상시험이라는 것은 어떤 병태 또는 질환이 있는 많은 수의 시험대상자를 대상으로 잠재적인 새로운 치료법을 시험하는 것입니다. 이 임상시험은 “공개” 시험이었으며, 이는 시험대상자와 임상시험 의사 모두 어떤 치료가 제공되었는지 알고 있음을 의미합니다.

시험의 주요 목적은 병용한 약물을 복용하고 12주 후에 시험대상자의 혈액에 C형 간염 바이러스가 더 이상 없다는 것을 확인하는 것이었습니다. 또한 연구자들은 원치 않는 부작용이 있었는지도 확인하였습니다. 이 요약에는 이 임상시험의 결과만이 나와 있으며, 이는 다른 임상시험의 결과와 다를 수 있습니다.

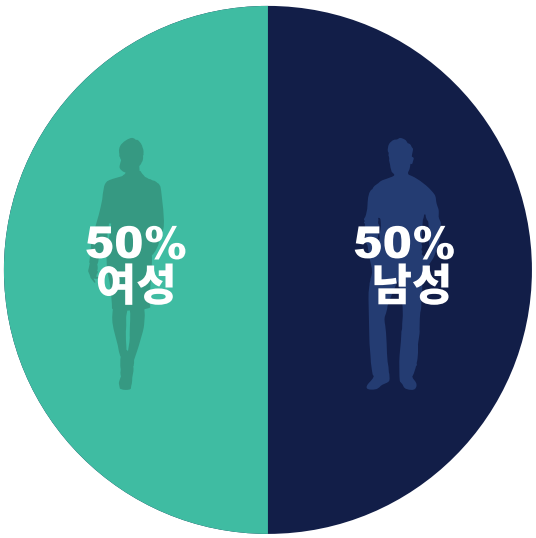
1.2 언제 그리고 어디에서 임상시험이 수행되었습니까?

이 시험은 2017년 9월부터 2019년 2월까지 중국과 한국에서 실시되었습니다.

2. 이 임상시험에는 어떤 시험대상자들이 포함되었습니까?

지속성 C형 간염과 대상성 간경화가 있는 총 160명의 아시아 성인 시험대상자가 시험에 참여하였습니다. 이 중 159명의 시험대상자가 시험을 완료했고 1명은 완료하지 못했습니다. 이 시험대상자는 부작용으로 인해 시험을 중단했습니다.

동일한 수의 남성(50%)과 여성(50%)이 시험에 참여했습니다. 임상시험 의사들은 이 시험에서 성인만 선정하였습니다. 시험대상자의 연령은 만 29~87세였습니다. HIV에 감염된 시험대상자는 없었습니다. 총 110명의 시험대상자(시험대상자의 68.8%)가 이 시험에서 처음으로 C형 간염 치료를 받았으며, 50명(시험대상자의 31.3%)이 이전에 C형 간염 치료를 받았습니다.



3. 어떤 약이 시험되었습니까?

이 임상시험의 약은 글레카프레비르와 피브렌타스비르라고 부르는 두 가지 시험약의 병용이었습니다. 아래 도표에 시험이 어떻게 구성되어 있는지 나와 있습니다.

용어: PT = Post-Treatment, 투여 후 및 GT=genotype, 유전자형
*치료 경험이 있는 GT3 감염 환자의 경우 제16주

이 시험은 투여 기간 및 투여 후 기간으로 나뉘었습니다. 시험 시작 시, 임상시험 의사들은 계획된 시험의 모든 요건을 충족하는 시험대상자를 선정하였습니다.

모든 시험대상자들은 12주 또는 16주 동안 복합 글레카프레비르 및 피브렌타스비르 시험약을 투여받았습니다. 투여 기간은 C형 간염 유전자형 및 과거 C형 간염 치료 경험을 바탕으로 했습니다. 시험대상자들은 100밀리그램(mg) 글레카프레비르와 40mg의 피브렌타스비르 정제 3개를 1일 1회 음식과 함께 복용하였습니다.

투여 후 기간 동안, 시험약을 투여받았던 시험대상자들은 임상시험 의사로부터 다시 연락을 받았고 약의 마지막 용량 투여 후 24주 동안 검사를 받았습니다. 혈액 내 C형 간염 바이러스의 징후가 있는지 검출하고, C형 간염 바이러스가 시험약에 내성이 있도록 변형되었는지 확인하기 위해 혈액 검체를 채취하였습니다.

4. 어떤 부작용이 있었습니까?

부작용은 임상시험 기간 동안 발생하는 원치 않는 의학적 이상 증상입니다. 시험약 투여로 인해 유발될 수도 있고 그렇지 않을 수도 있습니다.

사망으로 이어지거나, 생명을 위협하거나, 또는 이로 인해 시험대상자가 입원하거나, 장기 입원하게 되거나, 장기간 지속되는 장애가 유발되는 부작용의 경우 중대한 것으로 간주됩니다.

관련 부작용은 시험약과 관련될 수 있는 최소한의 가능성이 있는 부작용입니다.

시험대상자 중 약 3.1%(5명)가 중대한 부작용을 경험했습니다. 시험대상자 1명(시험대상자의 0.6%)이 시험약과 관련이 있을 가능성이 있는 것으로 간주된 중대한 부작용을 경험했습니다.

시험대상자 1명(시험대상자의 0.6%)은 시험약과 관련이 없는 것으로 간주된 부작용으로 인해 시험약 복용을 중단했습니다. 1명의 시험대상자가 시험 기간 동안 시험약과 관련이 있는 것으로 간주되지 않은 위장관 출혈의 결과로 인해 시험약 투여 종료 약 24주 후에 사망했습니다.

아래 표에는 임상시험에서 시험대상자가 경험했던 관련 중대한 부작용, 그리고 시험대상자의 시험약 중단으로 이어진 관련 부작용, 사망으로 이어진 관련 부작용에 관한 정보가 나와 있습니다.

	종합 n=160명
관련된 중대한 부작용이 있었던 시험대상자 수	1명(시험대상자의 0.6%)
중대한 부작용	위장 출혈
관련된 부작용으로 인해 시험약 복용을 중단했던 시험대상자 수	0명(시험대상자의 0.0%)
사망으로 이어진 관련된 부작용이 있었던 시험대상자 수	0명(시험대상자의 0.0%)

시험대상자 중 약 55%(88명)가 부작용을 경험했습니다. 시험약과 관련될 가능성이 있는 것으로 간주된 부작용을 경험한 총 시험대상자 수는 11.3%(18명)였습니다.

아래 표에는 이 임상시험에서 가장 흔한 관련 부작용(시험대상자 2명 이상에서)에 관한 정보가 나와 있습니다. 가장 흔한 관련 부작용은 혈중 빌리루빈 증가(빌리루빈이라는 혈액 성분의 수치 증가)였습니다.

	종합 n=160명
관련 부작용이 최소 1건 있었던 시험대상자 수	18명(시험대상자의 11.3%)
2명 이상의 시험대상자에서 가장 흔한 부작용	
혈중 빌리루빈 증가(빌리루빈이라는 혈액 성분의 수치가 높음)	3명(시험대상자의 1.9%)
빈혈(적혈구 수 낮음)	2명(시험대상자의 1.3%)
설사	2명(시험대상자의 1.3%)
소화장애(소화불량)	2명(시험대상자의 1.3%)
고창(위창자 내에 공기가 참)	2명(시험대상자의 1.3%)

5. 임상시험의 전체 결과가 무엇이었습니까?

임상시험은 계획된 대로 완료되었습니다. C형 간염 유전자형 1~6 바이러스가 있는 시험대상자의 총 99.4%에서 시험약 투여 완료 12주 후에 C형 간염 바이러스가 검출되지 않았습니다. 시험약을 투여하는 동안 바이러스가 재발한 시험대상자는 없었습니다. 1명의 시험대상자(시험대상자의 0.6%)는 시험약 투여를 마친 후 12주 내에 바이러스가 재발했습니다. 부작용을 경험한 시험대상자의 약 절반이 가장 중증의 사례로 경증 사례를 경험했습니다. 시험 기간 중 1명의 시험대상자가 시험약 투여 종료 약 24주 후에 사망했습니다.

6. 임상시험을 통해 시험대상자들과 연구자들이 어떻게 도움을 얻었습니까?

이 시험의 결과를 통해 C형 간염 바이러스 유전자형(1~6)에 대해 글레카프레비르/피브렌타스비르를 병용한 약물을 사용하는 치료의 이익이 위험보다 더 크다는 점이 입증되었습니다. 이 시험의 결과는 시험약이 시험대상자에게 도움이 되는지 알아보기 위해 다른 시험들에서 사용될 수 있습니다.

이 요약에는 이 임상시험의 결과만이 나와 있으며, 이는 다른 임상시험의 결과와 다를 수 있습니다. 시험대상자는 자신의 치료에 관한 추가 질문이 있을 경우 담당 의사 및/또는 임상시험 의사와 상의해야 하며, 단일 시험 결과에 기초하여 자신의 치료법을 변경해서는 안 됩니다.

7. 향후 임상시험에 대한 계획이 있습니까?

본 임상시험에서 사용된 약물을 포함하는 향후 시험의 가능성이 있습니다.

8. 이 임상시험의 의뢰자가 어느 회사였습니까?

이 시험의 의뢰자는 AbbVie였습니다. 이 요약은 시험대상자가 읽고 이해할 수 있는 자료인지 변호 단체의 검토를 받았습니다.

9. 이 임상시험에 대해 더 자세한 내용을 어디에서 구할 수 있습니까?

임상시험 제목	대상성 간경화증을 동반하고 인간 면역결핍 바이러스 공동 감염을 동반하거나 동반하지 않는 만성 C 형 간염 바이러스 유전자형(GT) 1~GT6 감염이 있고 치료 경험이 없는 및 치료 경험이 있는 아시아 성인 시험대상자를 대상으로 ABT-493/ABT-530의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 공개 임상시험 (VOYAGE-2)
임상시험계획서 번호	M15-593
ClinicalTrials.gov	NCT03235349 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03222583?term=NCT03222583&rank=1
임상시험 의뢰자	글로벌 의학 서비스, AbbVie 전화: 800-633-9110 이메일: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

2020년 1월 1일. 이 문서는 문서가 최종화된 시점에 알려진 사실을 수록하고 있습니다.

AbbVie는 이 임상시험을 가능하게 만든 모든 참여자와 그들의 가족이 내어주신 시간과 노력에 감사드립니다.

임상시험 참여자들은 과학 발전에 도움을 줍니다!

감사합니다!