

임상시험 결과 요약

MORPHEUS-결장직장암 임상시험: 레고라페닙을 투여받은 환자와 비교하여 아테졸리주맙과 임프라임 PGG + 베바시주맙 또는 아테졸리주맙과 이사특시맙 또는 아테졸리주맙과 셀리클레투맙 + 베바시주맙을 투여받은 이전에 투여를 받은 환자로 구성된 3개 하위군의 자료

임상시험의 전체 제목은 요약서의 마지막 부분을 참조하십시오.

본 요약서에 대해

이것은 MORPHEUS-결장직장암 임상시험이라고 하는 대규모 임상시험(본 문서에서 '임상시험'이라고 함)에 참여한 4개의 소규모 그룹 사람들(본 문서에서 각 그룹을 '하위군'이라고 함)의 결과에 대한 요약서입니다.

이 요약서는 MORPHEUS-결장직장암 임상시험에 참여하는 사람들과 일반 대중들을 위해 작성되었습니다.

이 요약서는 이 요약서가 작성된 시점인 2021년 1월에 알려진 정보를 근거로 합니다.

더 큰 규모의 MORPHEUS 임상시험은 여전히 진행 중입니다. 이 요약서에는 4개의 하위군에 대한 결과가 포함됩니다.

주요 질문

1. 이러한 하위군이 종료된 이후 어떤 일이 발생했습니까?
2. 이 연구가 필요한 이유는 무엇이었습니까?
3. 이러한 하위군에 대한 일반 정보
4. 이러한 하위군의 일원은 누구였습니까?
5. 이러한 하위군의 사람들에게 어떤 약물을 투여했습니까?
6. 이러한 하위군의 결과는 어땠습니까?
7. 이러한 하위군의 사람들은 어떤 부작용을 경험했습니까?
8. 이러한 결과는 환자와 연구자들에게 무엇을 의미합니까?
9. 이 하위군에 다른 사람들을 추가하거나 이 약물들로 다른 임상시험을 실시할 계획이 있습니까?
10. 어디서 보다 많은 정보를 찾을 수 있나요?

저희 임상시험 시험대상자들에게 감사드립니다!

임상시험 시험대상자들은 연구자들이 중요한 건강 질문에 답변하고 신약을 발견하는 것을 가능하게 한 전 세계 대규모 공동체에 속합니다. 감사합니다!

본 임상시험의 사람들은 4개의 하위군 중 하나에 참여했습니다: 1) 2018년 9월에 시작되어

2020년 8월에 종료된 “**임프라임 그룹**”, 2) 2018년 9월에 시작되어 2020년 3월에 종료된 “**이사특시맵 그룹**”, 3) 2019년 3월에 시작되어 2020년 3월에 종료된 “**셀리크렐루맵 그룹**”, 4) 2018년 9월에 시작된 레고라페넵을 이용한 “**대조군**”이며 이 하위군은 여전히 진행 중 - 임상시험 의사들이 여전히 정보를 수집하는 중입니다. 본 임상시험에서 49명의 환자는 연구자들이 **임프라임 PGG + 베바시주맵**, **이사특시맵**, 또는 **셀리크렐루맵 + 베바시주맵**과 병용 시 결장직장암 환자에서 레고라페넵에 비해 아테졸리주맵이 얼마나 안전하고 얼마나 잘 작용하는지 알아보는 데 도움이 되었습니다.

본 임상시험을 조직하고 자금을 지원하는 회사(의뢰자)로서 Roche는 모든 사람에게 이러한 임상시험의 결과를 제공하고자 합니다. 하나의 임상시험을 통해 약물의 가능한 부작용들 및 약물이 얼마나 잘 작용할 수 있는지에 대한 모든 것을 알 수는 없다는 점을 기억하는 것이 중요합니다. **아테졸리주맵 및 임프라임 PGG + 베바시주맵**, **아테졸리주맵 및 이사특시맵**, 또는 **아테졸리주맵 및 셀리크렐루맵 + 베바시주맵**과 같은 약물 병용요법에 대해 최대한 많이 알아내기 위해 많은 임상시험에서 많은 수의 사람들이 필요합니다. 이러한 임상시험의 결과는 이러한 약물에 대한 다른 임상시험의 결과와 다를 수 있습니다. 이는 이 하나의 요약서에 기초해서만 의학적 결정을 내리서는 안 된다는 것을 의미합니다. 본인의 치료에 관한 결정을 내리기 전에는 항상 담당 의사와 상의해야 합니다.

1. 이러한 하위군이 종료된 이후 어떤 일이 발생했습니까?

더 큰 규모의 MORPHEUS 임상시험과 대조군은 여전히 진행 중입니다. 그러나, 여기에 기술된 병용 하위군은 완료되었습니다.

아테졸리주맵 + 임프라임 PGG + 베바시주맵을 투여받은 15명의 하위군을 조사한 **임프라임 그룹**은 완료하는 데 33개월(2년 이상)이 소요되었으며 4개국의 사람들이 포함되었습니다.

아테졸리주맵 + 이사특시맵을 투여받은 15명의 하위군을 조사한 **이사특시맵 그룹**은 완료하는 데 33개월(2년 이상)이 소요되었으며 4개국의 사람들이 포함되었습니다.

아테졸리주맵 + 셀리크렐루맵 + 베바시주맵을 투여받은 6명의 하위군을 조사한 **셀리크렐루맵 그룹**은 완료하는 데 12개월(1년)이 소요되었으며 2개국의 사람들이 포함되었습니다.

대조군은 진행 중입니다. 여기에서는 레고라페넵을 투여받은 13명의 사람들에게 대해 보고하며, 이는 2021년 6월까지 수집된 자료를 보고하며 5개국의 사람들을 포함합니다.

2. 이 연구가 필요한 이유는 무엇이었습니까?

결장직장암에 대한 현재 치료법에는 암세포를 죽이고 암의 성장을 막는 항암화학요법이 포함됩니다. 결장직장암 환자는 암을 치료하기 위해 여러 가지 항암화학요법을 병용 투여합니다. 그러나 이 약물들은 단기간만 효과가 있고 이후 암이 다시 악화됩니다. 또한 일부 사람들에서 암은 여전히 치료 시에도 성장합니다.

따라서, 이러한 유형의 암을 치료하고 종양을 축소시키기 위해서는 새로운 약물이 필요합니다. 종양이 축소되는 경우, 환자는 상태가 호전되기 시작하고 삶의 질이 개선될 수 있습니다.

암 환자가 더 오래 살도록 도움을 준 약물의 한 가지 유형은 암 ‘면역요법’으로, 이는 환자 자신의 면역계가 암을 발견하고 이에 대항하는 데 도움이 됩니다. 일반적으로 암세포는 면역계가 암을 공격하는 것을 차단(중지)하여 종양이 더 커지게 합니다. 아테졸리주맵과 같은

암 면역요법은 이러한 차단을 무력화하여 면역계가 암에 대항하도록 돕습니다. 연구자들은 암 면역요법이 다른 약물과 병용할 경우 종양을 축소시키는 데 더 효과적으로 작용할 수 있다고 생각합니다.

구체적으로, 연구자들은 결장직장암 환자들을 다른 약물과 병용하여 아테졸리주맵을 투여하는 것이, 표준 약물인 레고라페닙으로만 투여받은 사람들에 비해 환자들이 더 오래 살도록 도움을 주고/주거나 암이 악화되기 전의 기간을 연장하는 데 도움이 될 것인지 알아보려고 했습니다. 아테졸리주맵과 병용할 다른 약물에는 그 역시 암세포를 죽이도록 신체의 면역계를 활성화시키는 약물('임프라임 PGG' 또는 '이사톡시맵' 또는 '셀리크렐루맵'이라고 함)과 암세포가 자신의 혈관을 성장시키는 것을 막는 약물('베바시주맵'이라고 함)이 포함됩니다.

연구자들은 또한 부작용을 경험한 사람들의 수를 세고 이러한 부작용이 얼마나 중증인지 확인하여 이러한 약물 병용요법이 얼마나 안전한지 알아보려고 했습니다.

이러한 하위군 사람들에 대한 결과는 다음과 같은 중요한 질문에 답하는 데 도움이 되었습니다.

- 얼마나 많은 사람들이 약물 투여 후 종양 축소 또는 무종양을 달성했는가?
- 얼마나 많은 사람들이 부작용을 경험했고, 이러한 부작용은 얼마나 중증이었는가?

3. 이러한 하위군에 대한 일반 정보

MORPHEUS-결장직장암 임상시험은 많은 하위군으로 구성되어 있습니다. 이러한 하위군 중 4개가 여기에 요약되어 있습니다. 각 하위군에는 다음 약물 병용요법 중 하나를 투여받은 사람들이 포함됩니다. **아테졸리주맵 및 임프라임 PGG + 베바시주맵**, **아테졸리주맵 및 이사톡시맵**, 또는 **아테졸리주맵 및 셀리크렐루맵 + 베바시주맵**, 또는 표준 약물 레고라페닙.

MORPHEUS-결장직장암 임상시험에는 또한 여러 다른 투여 단계에 있는 사람들이 포함됩니다. 예를 들어, 첫 투여를 받는 사람들은 '1차' 투여를 받고 있습니다. 투여를 받았고 질병이 악화된 사람들의 경우, 그 다음 투여를 '2차'라고 합니다. 2가지 유형의 투여를 받았고 여전히 질병이 악화된 사람들의 경우, 그 다음 투여를 '3차'라고 합니다.

MORPHEUS-결장직장암 임상시험에서 환자들은 2차 또는 3차 투여를 받았습니다. 또한, 사람들은 우연에 의해 서로 다른 임상시험 하위군에 배정되었고, 자신이 속한 하위군에 따라 서로 다른 약물 병용요법을 투여받았습니다.

이러한 하위군의 사람들에서 투여하기 위해 어떤 약물이 사용되었습니까?

이 요약서의 하위군의 경우, 1차 또는 2차 표준 약물 후 암이 악화된 결장직장암 환자들은 **임프라임 그룹**, **이사톡시맵 그룹**, **셀리크렐루맵 그룹**, 및 대조군의 4개의 더 작은 그룹으로 나뉘었습니다.

첫 세 개의 하위군은 추가 약물과 함께 투여된 '아테졸리주맵'(상표명 TECENTRIQ®로 알려짐)이라는 약물을 검토했습니다.

- **아테졸리주맵**(‘아-테-졸-리-주-맵’이라고 발음함)
 - 이 약물은 면역요법의 일종입니다.
 - 신체의 면역계는 암과 같은 질병에 대항합니다. 그러나 암세포는 면역계가 암을 공격하는 것을 차단(중단)할 수 있습니다. 아테졸리주맵은 이 차단을 무력화하여 면역계가 다시 암세포에 대항할 수 있도록 합니다.
 - 아테졸리주맵을 투여할 경우, 종양(암)은 축소될 수 있습니다.

임프라임 그룹의 사람들은 다음과 같은 약물과 함께 **아테졸리주맙**을 투여받았습니다.
임프라임 PGG 및 베바시주맙(상표명 AVASTIN®으로 알려짐).

- **임프라임 PGG**(‘임 - 프라임 - 피 - 지 - 지’라고 발음함)
 - 이 약물은 선천 면역 활성화제입니다.
 - 신체의 선천 면역계는 질병에 대항하는 초기 반응을 제공하는 반면, 신체의 적응 면역계는 반응하는 데 더 많은 시간을 필요로 하며 암과 같은 질병에 대해 더 오래 지속되는 보호를 생성합니다. 임프라임 PGG는 선천 면역계를 활성화시키고 적응 면역계가 암세포에 더 잘 반응하여 파괴할 수 있게 합니다.
- **베바시주맙**(‘베 - 바 - 시 - 주 - 맙’이라고 발음함)
 - 이 약물은 항-혈관형성 약물입니다.
 - 암은 고유의 혈관을 성장시켜 혈액으로부터 양분과 산소를 공급받습니다. 이와 같이 하기 위해서 암은 혈관내피 성장인자(vascular endothelial growth factor, VEGF)라고 하는 단백질이 필요합니다. 베바시주맙은 VEGF를 차단하고 암이 혈관을 성장시키는 것을 막으므로 암을 굶주리게 하여 성장하지 못하도록 합니다.

임프라임 PGG와 베바시주맙의 병용은 아테졸리주맙이 더 잘 작용하도록 도와 사람들의 종양(암)이 더 작아질 수 있습니다.

이사특시맙 그룹의 사람들은 **이사특시맙**이라는 약물(상표명 SARCLISA®로 알려짐)과 함께 **아테졸리주맙**을 투여받았습니다.

- **이사특시맙**(‘이 - 사 - 특 - 시 - 맙’이라고 발음함)
 - 이 약물은 면역요법의 일종입니다.
 - 면역계는 신체를 질병으로부터 보호하기 위해 함께 작용하는 많은 다른 유형의 세포들로 구성되어 있습니다. 이사특시맙은 이러한 유형의 세포 중 일부에서 사용되는 단백질에 결합하며, 이는 면역계가 암을 죽이는 데 도움을 줍니다. 이사특시맙은 아테졸리주맙이 더 잘 작용하도록 도와 사람들의 종양(암)이 더 작아질 수 있습니다.

셀리크렐루맙 그룹의 사람들은 **셀리크렐루맙 및 베바시주맙**이라는 약물들과 함께 **아테졸리주맙**을 투여받았습니다.

- **셀리크렐루맙**(‘셀 - 리 - 크렐 - 루 - 맙’이라고 발음함)
 - 이 약물은 면역요법의 일종입니다.
 - 종양을 공격하려면 면역계의 살해 T세포가 활성화되어야 합니다. 셀리크렐루맙은 이러한 세포들이 암세포에 대항하여 종양을 파괴할 수 있도록 활성화하는 데 도움을 줍니다.
 - 셀리크렐루맙과 베바시주맙을 아테졸리주맙과 병용하면 면역계를 증강시켜 암을 더 잘 제거할 수 있습니다.

대조군의 사람들은 **레고라페닙**이라는 사용이 이미 승인된 약물(상표명 STIVARGA®로 알려짐)을 투여받았습니다.

- **레고라페닙**(‘레 - 로 - 라 - 페 - 닙’이라고 발음함)

- 이 약물은 다중 키나아제 억제제입니다.
- 암은 새로운 세포로 분열하여 더 크게 성장하며, 이를 위해 특정 단백질을 사용합니다. 레고라페닙은 이러한 단백질을 차단하여 암세포가 성장하도록 알려주는 신호를 차단할 수 있습니다. 레고라페닙은 또한 혈관의 성장을 중단시켜 암세포가 굼주리고 성장할 수 없도록 할 수 있습니다.

본 임상시험의 유형은 무엇인가요?

이러한 4개의 하위군은 MORPHEUS-결장직장암 임상시험이라는 더 큰 규모의 임상시험의 일부입니다. MORPHEUS는 새로운 암 약물의 병용요법이 얼마나 잘 작용하는지, 그리고 약물이 얼마나 안전한지 알아보는 ‘제1b/2상’ 임상시험(조기 임상시험이라고도 알려짐)입니다. 각 하위군에는 세 가지 서로 다른 약물 병용요법 또는 표준 약물(대조) 중 하나를 투여받은 소수의 사람들이 포함되었으며, 연구자들은 이러한 사람들에 대한 의학적 검사를 실시하여 약물 병용요법 투여가 암 치료에 영향을 미쳤는지 확인했습니다.

이러한 하위군의 사람들은 ‘무작위배정’되었으며, 이는 우연에 의해 네 개의 더 작은 그룹, 즉 **임프라임**, 또는 **이사특시맙**, 또는 **셀리크렐루맙**, 또는 대조군 중 하나에 무작위로 배정되었음을 의미합니다. 이러한 그룹으로 사람들을 무작위로 배정하면 두 그룹에 속한 사람들의 특성(예: 연령, 인종, 얼마나 아픈지)이 임상시험 시작 시 유사할 가능성이 높아집니다.

임상시험의 이 파트는 ‘공개’ 설계를 사용했으며, 이는 임상시험 연구자들과 이 하위군의 사람들 모두 사람들이 어떤 약물을 투여받고 있는지 알고 있었음을 의미합니다. **임프라임**, **이사특시맙**, **셀리크렐루맙**, 및 대조군에서 시험되고 있는 여러 다른 약물 외에, 투여의 다른 모든 측면은 4개 하위군 간에 동일했습니다.

이 하위군의 임상시험은 어디에서 언제 실시했나요?

이러한 4개의 하위군은 MORPHEUS-결장직장암 임상시험이라는 더 큰 규모의 임상시험의 일부입니다. 더 큰 규모의 임상시험 및 대조군이 여전히 진행 중이지만, 다른 하위군의 사람들은 2018년 9월 또는 2019년 3월에 투여를 시작하여 2020년 3월 또는 8월에 종료했습니다. 이 요약서에는 2020년 3월과 8월 사이의 결과가 포함되어 있습니다.

임상시험은 호주, 프랑스, 대한민국, 스위스, 미국의 13개 시험기관에서 실시되었습니다.

4. 이러한 하위군의 일원은 누구였습니까?

4개의 하위군에는 49명의 결장직장암 환자가 포함되었습니다. 57%는 남성이었고 43%는 여성이었습니다. 이들은 45~75세였습니다. 각 개인은 신체의 다른 부위로 퍼진 암을 가지고 있었으며, 이미 효과가 없었거나 효과가 중단된 치료를 받았었습니다.

5. 이러한 하위군의 사람들에게 어떤 약물을 투여했습니까?

환자들은 컴퓨터에 의해 **임프라임 그룹**, **이사특시맙 그룹**, **셀리크렐루맙 그룹**, 또는 대조군에 무작위로 배정되어 특정 투여를 받았습니다. 각 표는 각 하위군의 사람들에게 투여하기 위해 어떤 약물이 사용되었으며, 약물을 언제 어떻게 투여했는지를 보여줍니다.

임프라임 그룹			
	아테졸리주맙	임프라임 PGG	베바시주맙
이 약물을 투여받는 사람의 수	15		
약물 투여 시기 및 방법	매 21일 주기의 제1일에 정맥 내로 주사	각 21일 주기의 제1, 8, 15일에 정맥 내로 주사	매 21일 주기의 제1일에 정맥 내로 주사
투여가 얼마나 오래 지속될 것으로 예상되었는지	질병이 악화되거나 안전성 이유로 투여가 중단될 때까지		
목표 투여 종료일	목표 종료일이 없음. 환자들은 질병이 악화될 때까지 투여받음		

이사특시맙 그룹		
	아테졸리주맙	이사특시맙
이 약물을 투여받는 사람의 수	15	
약물 투여 시기 및 방법	매 21일 주기의 제1일에 정맥 내로 주사	매 21일 주기의 제1, 8, 15일에, 이후 3주마다 정맥 내로 주사
투여가 얼마나 오래 지속될 것으로 예상되었는지	질병이 악화되거나 안전성 이유로 투여가 중단될 때까지	
목표 투여 종료일	목표 종료일이 없음. 환자들은 질병이 악화될 때까지 투여받음	

셀리크렐루맙 그룹			
	아테졸리주맙	셀리크렐루맙	베바시주맙
이 약물을 투여받는 사람의 수	6		
약물 투여 시기 및 방법	매 28일 주기의 제1, 15일에 정맥 내로 주사	1~4주기 동안 매 28일 주기의 제1일에, 이후 3개월마다 피부 아래로 주사	매 28일 주기의 제1, 15일에 정맥 내로 주사
투여가 얼마나 오래 지속될 것으로 예상되었는지	질병이 악화되거나 안전성 이유로 투여가 중단될 때까지		
목표 투여 종료일	목표 종료일이 없음. 환자들은 질병이 악화될 때까지 투여받음		

대조군	
	레고라페닙
이 약물을 투여받는 사람의 수	13
약물 투여 시기 및 방법	매 28일 주기의 제1~21일에 경구 투여
투여가 얼마나 오래 지속될 것으로 예상되었는지	질병이 악화되거나 안전성 이유로 투여가 중단될 때까지
목표 투여 종료일	목표 종료일이 없음. 환자들은 질병이 악화될 때까지 투여받음

6. 이러한 하위군의 결과는 어땠습니까?

18주 투여 후, 연구자들은 다음을 발견했습니다.

- **임프라임 그룹, 이사특시맙 그룹, 셀리크렐루맙 그룹**, 또는 대조군에서 총 49명의 사람들 중 투여의 결과로서 중양이 축소된 사람은 없었습니다.

7. 이러한 하위군의 사람들은 어떤 부작용을 경험했습니까?

부작용은 임상시험 기간 동안 발생하는 원치 않는 의학적 문제(발열, 두통 등)입니다.

- 임상시험 연구자들이 부작용들이 임상시험에서 투여와 관련이 있을 수 있다고 여기므로, 요약서에 기술되어 있습니다.
- 본 임상시험에 참여한 모든 사람이 모든 부작용을 경험한 것은 아닙니다.
- 부작용은 경증부터 매우 중증까지일 수 있고 사람마다 다를 수 있습니다.

이 요약서에 보고된 부작용은 본 임상시험에 포함된 사람들에게 발생한 것임을 아는 것이 중요합니다. 이는 여기에 나열된 부작용이 다른 사람들, 다른 그룹 및/또는 동일한 약물에 대한 다른 임상시험에서 관찰된 것과 다를 수 있음을 의미합니다. 여기에 나열된 부작용은 또한 본 임상시험에서 사용되는 약물의 환자 설명서, 브로셔 또는 웹사이트에 포함된 것과 다를 수 있습니다.

본 임상시험에서 관찰된 흔한 부작용과 중대한 부작용에 대한 정보가 아래에 나와 있습니다. 연구자들은 사용된 각 약물에 대한 다른 임상시험에서 이미 발견된 것 외에는 본 임상시험에서 어떠한 새로운 또는 비정상적인 부작용도 발견하지 못했다는 점에 유의해야 합니다.

100명 중 최소 25명(25%)에서 관찰된 상위 6개 이상의 가장 흔한 부작용

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

- 정맥 내로 주입되는 약물에 대한 반응: 15명 중 8명(53%)
- 피로감(피로): 15명 중 7명(47%)
- 설사: 15명 중 6명(40%)
- 식욕 부진: 15명 중 5명(33%)
- 발열(열): 15명 중 4명(27%)

- 토함(구토): 15명 중 4명(27%)

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

- 정맥 내로 주입되는 약물에 대한 반응: 15명 중 11명(73%)
- 피로감(피로): 15명 중 9명(60%)
- 메스꺼움(오심): 15명 중 6명(40%)
- 위 부위의 통증(복통): 15명 중 4명(27%)
- 오한: 15명 중 4명(27%)
- 기침: 15명 중 4명(27%)
- 식욕 부진: 15명 중 4명(27%)

다음은 **셀리크렐루맵 그룹**에서 투여받은 6명의 환자에서 관찰된 가장 흔한 부작용입니다.

- 정맥 내 주사에 대한 반응: 6명 중 5명(83%)
- 설사: 6명 중 3명(50%)
- 신체적 쇠약 또는 기력 부족: 6명 중 2명(33%)
- 변비: 6명 중 2명(33%)
- 숨가쁨: 6명 중 2명(33%)
- 피로감(피로): 6명 중 2명(33%)
- 소변에 존재하는 혈액(혈뇨): 6명 중 2명(33%)
- 불면증: 6명 중 2명(33%)
- 토함(구토): 6명 중 2명(33%)
- 목 통증: 환자 6명 중 2명(33%)
- 식욕 부진: 6명 중 2명(33%)

다음은 **대조군**에서 투여받은 13명의 환자에서 관찰된 가장 흔한 부작용입니다.

- 손발 증후군: 13명 중 8명(62%)
- 피로감(피로): 13명 중 6명(46%)
- 설사: 13명 중 5명(38%)
- 메스꺼움(오심): 13명 중 5명(38%)
- 식욕 부진: 13명 중 5명(38%)
- 변비: 13명 중 4명(31%)
- 위 부위의 통증(복통): 13명 중 4명(31%)
- 혈중 빌리루빈 수치 증가: 13명 중 4명(31%)
- 팔다리 통증: 환자 13명 중 4명(31%)

이러한 임상시험에서 약물 병용요법을 투여받은 사람들은 다른 시험들에서 각 개별 약물을 투여받은 사람들과 비교했을 때 새롭거나 예기치 못한 부작용을 경험하지 않았습니다.

일부 부작용은 4개의 하위군에서 시험한 약물로 인해 발생한 것으로 생각되었습니다.

이러한 임상시험 동안, 49명 중 약 44명(90%)이 투여받고 있던 시험약에 의해 유발되었다고 연구자들이 생각하는 부작용을 경험했습니다. 이를 ‘투여 관련’ 부작용이라고 합니다.

투여 관련 부작용은 다음에서 발생했습니다.

- **임프라이م 그룹**에서 15명 중 13명(87%)
- **이사특시맵 그룹**에서 15명 중 13명(87%)
- **셀리크렐루맵 그룹**에서 6명 중 6명(100%)
- 대조군에서 13명 중 12명(92%)

중대한 부작용

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

중대한 부작용은 다음에서 발생했습니다.

- **임프라이م 그룹**에서 15명 중 0명(0%)
- **이사특시맵 그룹**에서 15명 중 5명(33%)
- **셀리크렐루맵 그룹**에서 6명 중 3명(50%)
- 대조군에서 13명 중 3명(23%)

연구자들이 시험약에 의해 유발되었다고 생각하는 중대한 부작용이 아래에 나와 있습니다. 일부 사람들은 한 가지가 넘는 부작용을 경험했습니다. 이는 표에서 둘 이상의 행에 포함되어 있음을 의미합니다.

투여 관련 중대한 부작용은 다음에서 발생했습니다.

- **임프라이م 그룹**에서 15명 중 0명(0%)
- **이사특시맵 그룹**에서 15명 중 0명(0%)
- **셀리크렐루맵 그룹**에서 6명 중 3명(50%)
- 대조군에서 13명 중 1명(8%)

이 그룹에서 보고된 투여 관련 중대한 부작용	셀리크렐루맵 그룹의 사람들 (6명)
설사	16.7%(6명 중 1명)
도함(구토)	16.7%(6명 중 1명)
정신을 잃거나 기절(실신)	16.7%(6명 중 1명)
코피(비출혈)	16.7%(6명 중 1명)
고혈압	16.7%(6명 중 1명)

- **셀리크렐루맵 그룹**의 사람들은 둘 이상의 투여 관련 중대한 부작용을 경험했을 수 있습니다.

이 그룹에서 보고된 투여 관련 중대한 부작용	대조군의 사람들(13명)
두 기관 또는 혈관 사이의 신체 내 터널 모양의 구멍(누공)	7.7%(13명 중 1명)

사망을 초래한 부작용

임상시험에 속한 한 사람은 시험약 중 하나와 관련 가능성이 있을 수도 있고 없을 수도 있는

부작용으로 인해 사망했습니다.

- **임프라임, 이사특시맵**, 또는 **셀리크렐루맵** 그룹에서 치명적인 부작용은 없었습니다.
- 대조군의 한 사람은 때때로 혈액 중독('패혈증')이라고 하는 감염에 대한 반응의 중대한 부작용으로 인해 사망했으며, 이는 연구자들이 시험약과 관련이 없다고 생각했습니다.

부작용으로 인한 약물 중단

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

- **임프라임, 이사특시맵** 또는 **셀리크렐루맵** 그룹에서, 관련 부작용으로 인해 약물 투여를 중단한 환자는 없었습니다.
- 대조군에서 13명 중 2명(15%)이 3가지 관련 부작용, 즉 혈중 백혈구 수치 증가('백혈구증가증'), 패혈증, 두 기관 또는 혈관 사이의 신체 내 터널 모양의 구멍('누공')으로 인해 약물 투여를 중단했습니다.

8. 이러한 결과는 환자와 연구자들에게 무엇을 의미합니까?

본 요약서의 정보는 더 큰 규모의 MORPHEUS-결장직장암 임상시험의 일부에서 얻은 것입니다. 이러한 결과는 세 가지 약물 병용요법, 즉 **아테졸리주맵 및 임프라민 PGG + 베바시주맵**, **아테졸리주맵 및 이사특시맵**, 또는 **아테졸리주맵 및 셀리크렐루맵 + 베바시주맵** 중 하나 또는 대조 약물 레고라페닙을 투여받은 환자들의 하위군에 대한 것입니다. 이러한 결과는 연구자들이 아테졸리주맵이 결장직장암 환자의 치료를 위해 다른 약물과 어떻게 상호작용하는지에 대해 더 자세히 알아보는 데 도움이 되었습니다.

하나의 임상시험을 통해 약물이 얼마나 안전하고 잘 작용할 수 있는지에 대해 알아야 할 모든 것을 알 수는 없다는 점을 기억하는 것이 중요합니다. 우리가 알아야 할 모든 것을 진정으로 이해하려면 많은 임상시험에 많은 사람들이 필요합니다. 이러한 임상시험의 결과는 동일한 약물에 대한 다른 임상시험의 결과와 상이할 수 있습니다. 이는 이 하나의 요약서에 기초해서만 의학적 결정을 내려서는 안 된다는 것을 의미합니다. 본인의 치료에 관한 결정을 내리기 전에는 항상 담당 의사와 상의해야 합니다.

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

현재 결장직장암에서 **임프라민 PGG + 베바시주맵**, **이사특시맵**, 또는 **셀리클레루맵 + 베바시주맵**과 병용한 아테졸리주맵의 사용을 조사하고 있는 다른 임상시험은 없습니다.

10. 어디서 보다 많은 정보를 찾을 수 있나요?

다음 웹사이트에서 본 임상시험에 대한 보다 많은 내용을 살펴보실 수 있습니다.

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03555149>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-004566-99>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/crc/a-study-evaluating-the-efficacy-and-safety-of-multiple-immunotherapies.html>

이러한 하위군의 결과에 대해 자세히 알아보려면 다음 초록/게시물을 참조하십시오.

- “MORPHEUS: 현미부수체-안정(Microsatellite-stable, MSS) 전이성 결장직장암(metastatic colorectal cancer, mCRC)에서 **아테졸리주맙(아테조) + 임프라임 PGG(임프라임) + 베바시주맙(베브)** 대 레고라페닙(레고)의 제Ib/II상 공개, 무작위배정 평가.” 미국 임상암학회(American Society of Clinical Cancer, ASCO) 2021 연례 회의에서 발표된 게시물의 저자들은 Marwan Fakih, James M. Cleary, Yong Sang Hong, Tae-You Kim, Rachael A Safyan, Simon Allen, Lorna Bailey, Edward Cha, Christelle Lenain, Danny Lu, Jochen Schulze, Colby S. Shemesh, and Stefan Zimmermann입니다. 링크는 다음과 같습니다: https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2021.39.15_suppl.3559.
- “MORPHEUS-결장직장암에서 **아테졸리주맙 + 이사특시맙** 대 레고라페닙의 유효성과 안전성에 대한 제Ib/II상 공개, 무작위 배정 평가.” 미국 임상종양학회 위장관암학회(American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers, ASCO GI) 2021 심포지엄에서 발표된 게시물의 저자들은 Jayesh Desai, Marwan Fakih, Katrina Sophia Pedersen, Yong Sang Hong, Neil Howard Segal, Simon Allen, Lorna Bailey, Christelle Lenain, Danny Lu, Pakeeza Zahra Sayyed, Jochen Schulze, and Michael Cecchini입니다. 링크는 다음과 같습니다: https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2021.39.3_suppl.82.
- “MORPHEUS-PDAC, -TNBC 및 -CRC에서 **아테졸리주맙(아테조) + 셀리클레루맙(셀리) + 켐시타빈+냅-파클리탁셀(냅+냅P)** 또는 **베바시주맙(베브)** 대 대조군의 제Ib/II상 공개, 무작위 배정 평가.” 면역항암학회(Society for Immunotherapy of Cancer’s, SITC) 2020에서 발표된 게시물의 저자들은 Gulam A. Manji, Nathan Bahary, Vincent Chung, Florence Dalenc, Michel Ducreux, Carlos Gomez-Roca, Seock-Ah Im, Jeremy Kortmansky, Jill Lacy, Neil H. Segal, Olivier Tredan, Olivera Cirovic, Kelly DuPree, Christelle Lenain, Danny Lu, Lidia Robert, Jeffrey Xu, Xiaosong Zhang, and Sung-Bae Kim입니다. 링크는 다음과 같습니다: https://jitc.bmj.com/content/8/Suppl_3/A157.

이러한 하위군 또는 더 큰 규모의 MORPHEUS-결장직장암 임상시험에 대해 질문이 있는 경우 누구에게 연락할 수 있습니까?

추가 질문이 있는 경우, 아래 링크를 방문하여 연락처 양식을 작성하십시오.

<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/crc/a-study-evaluating-the-efficacy-and-safety-of-multiple-immunother.html>

이러한 하위군 및 더 큰 규모의 MORPHEUS-결장직장암 임상시험에 대해 누가 조직하고 비용을 지급했습니까?

MORPHEUS-결장직장암 임상시험 및 이러한 하위군은 스위스 바젤에 본사를 두고 있는 F. Hoffmann-La Roche Ltd가 조직하고 비용을 지급했습니다. 약물 레고라페닙은 F. Hoffmann-La Roche가 제공하거나 임상시험 실시기관에서 구매했습니다.

본 임상시험의 전체 제목 및 기타 식별 정보

임상시험의 전체 제목은 다음과 같습니다. “전이성 결장직장암(모르페우스-결장직장암)이 있는 시험대상자에서 여러 가지 면역요법 기반 치료 병용에 대한 임상시험”

임상시험은 MORPHEUS-CRC로도 알려져 있습니다.

- 이 임상시험의 임상시험 계획서 번호: CO39612.
- 이 임상시험의 ClinicalTrials.gov 식별자: NCT03555149.
- 이 임상시험의 EudraCT 번호: 2017-004566-99.