

# 임상시험 자료서

Clinicaltrials.gov 식별자: NCT02181413

## 자가 조혈모세포이식 후 다발성 골수종 환자를 대상으로 한 경구 익사조립 구연산염(MLN9708) 유지 요법 연구

**임상시험 기술:** 이 3상 연구에서는, 유도 요법에 이어 조혈모세포이식을 통한 고용량 요법에 어떤 형태로든 긍정적 반응을 보인 환자들을 유지 요법으로 위약(익사조립처럼 보이나 활성 성분이 없는 캡슐) 또는 경구 단백질분해효소 억제제인 익사조립을 제공받도록 컴퓨터로 무작위 배정하게 됩니다. 이는 이중 맹검 연구로 환자, 간병인, 의사, 또는 임상시험 결과를 평가하는 사람들 중 그 누구도 환자가 익사조립을 제공받는지 또는 위약을 제공받는지 모른다는 점을 의미합니다.

**임상시험 목적:** 환자가 무작위 배정된 날부터 질병 진행이 최초로 기록된 날까지의 시간으로 정의되는 무진행 생존율(PFS)에 대한 익사조립 유지 요법의 효과를 위약과 비교하여 파악하기 위함. 다음에 대한 파악을 포함하는 핵심적인 이차적 목적. 1) 최대 110개월까지의 기간 동안 전체적인 생존율, 2) 질병 진행까지의 시간, 3) 다음 선 요법 종료까지의 시간, 4) 두 번째 질병 진행까지의 시간, 5) 연구 치료 후 다음 선 요법 종료까지의 시간, 6) 연구 치료 후 다음 선 요법 지속 기간, 7) 새로운 원발성 악성종양이 생기는 환자 비율(%), 8) 미세잔존질환(MRD) 양성에서 MRD 음성으로 전환되는 참여자 비율(%), 9) MRD의 PFS 및 OS와의 상관관계, 10) 이상반응(AE, 또는 익사조립이나 위약과 관련된 의도치 않은 나쁜 징후 또는 증상)이 있는 참여자 비율).

### 임상시험군:

#### • 1군(실험군)

1~4주기: 28일 주기의 제 1, 8, 15일에 1일 1회 익사조립 3 mg 캡슐 경구 투여.

5~26주기: 28일 주기의 제 1, 8, 15일에 1일 1회 익사조립 3 또는 4 mg 캡슐 경구 투여.

주기 중 시험 약물에 기인한 AE를 경험하는 환자는 연구를 계속할 수는 있으나 시험 약물 용량이 유지되거나 또는 최소 1 용량 수준 이상 감소할 수 있습니다.

#### • 2군(위약 대조군)

1~4주기: 28일 주기의 제 1, 8, 15일에 1일 1회 3 mg의 익사조립에 해당하는 위약 캡슐 경구 투여.

5~26주기: 28일 주기의 제 1, 8, 15일에 1일 1회 익사조립 3 또는 4 mg 익사조립 캡슐 경구 투여.

주기 중 시험 약물에 기인한 AE를 경험하는 환자는 연구를 계속할 수는 있으나 시험 약물 용량이 유지되거나 또는 최소 1 용량 수준 이상 감소할 수 있습니다.

• **기타 요건:** 이 연구에 소요되는 시간은 최대 24개월입니다. 참여자들은 치료 기간 중 치료받는 병원에 28방문해야 하며, 다음 선 요법이 시작될 때까지 매 4주마다 추적관찰 방문을 지속하게 됩니다. 참여자들은 추적관찰 평가를 위해 마지막 치료 후 매 12주마다 전화 연락 또한 받게 됩니다.

(뒷면에서 계속)



International Myeloma Foundation (국제 골수종 재단)

12650 Riverside Drive, Suite 206, North Hollywood, CA 91607 USA

전화: +1 800-452-CURE (2873) (미국 및 캐나다) +1 818-487-7455 (전 세계) • TheIMF@myeloma.org • myeloma.org

Clinicaltrials.gov 식별자: NCT02181413

## 자가 조혈모세포이식 후 다발성 골수종 환자를 대상으로 한 경구 익사조립 구연산염(MLN9708) 유지 요법 연구

### 핵심 적격성 기준:

- 이식 전 어느 때든 얻은 세포유전학 및 FISH 테스트에 대한 문서화된 증거, 그리고 진단 시의 국제 병기 (ISS).
- 유도 요법은 표준 치료이어야만 하며, 진단 후 12개월 이내에 단백질분해효소 억제제(PI) 및/또는 면역억제약물(IMiD)에 이은 고용량 멜파란 컨디션닝을 통한 단일 자가 조혈모세포 세포 이식이 포함되었습니다. VAD는 이 임상시험에 해당하지 않습니다.
- 이식 후 75일 이전에 임상시험에 대한 선별을 시작하지 않고, 이식 후 115일이 지나면 임상시험에 대한 무작위 배정을 할 수 없습니다.
- ASCT 후 공고 요법 아님.
- IMWG 기준에 따라 최소한 부분관해(단일클론 단백질 50% 감소)의 ASCT에 대한 문서화된 반응.
- 가임기 여성 환자는 동의서에 서명한 날부터 연구 약물 최종 투여 후 90일까지 수용할 수 있는 2가지의 효과적인 피임법을 동시에 사용해야 합니다.
- 남성 환자의 경우, 정관 수술을 받은 후라도 동의서에 서명한 날부터 시험 약물 최종 투여 후 90일까지 효과적인 차단 피임법을 사용해야 합니다.

### 핵심 제외 기준:

- 일차 요법 후 재발했거나 일차 요법에 반응하지 않은 다발성 골수종.  
이 연구의 경우, 조혈모세포 이식 후 안정적인 질환은 일차 요법에 불응성인 것으로 간주됩니다.
- 탠덤(이중) 이식.
- 방사선 요법, 큰 수술, 또는 무작위배정 전 2주 이내에 정맥내 항생물질이 필요한 감염.
- 중추 신경계에 대한 골수종 침범.
- 지난 6개월 이내에 조절 안되는 고혈압, 심부정맥, 울혈성심부전증 또는 심근경색증을 포함, 비조절성 심장혈관 조건.
- 원인과 관계 없이 통증이 있는 1등급 또는 2등급 이상의 말초신경병증.
- 시험 약물 요법 최초 투여 전 60일 이내에 연구용 의약품을 통한 치료.

(다음 페이지의 임상시험 기관)

**International Myeloma Foundation (국제 골수종 재단)**

12650 Riverside Drive, Suite 206, North Hollywood, CA 91607 USA

전화: +1 800-452-CURE (2873) (미국 및 캐나다) +1 818-487-7455 (전 세계) • [TheIMF@myeloma.org](mailto:TheIMF@myeloma.org) • [myeloma.org](http://myeloma.org)

## 자가 조혈모세포이식 후 다발성 골수종 환자를 대상으로 한 경구 익사조립 구연산염(MLN9708) 유지 요법 연구

### 환자를 모집 중이거나 혹은 모집할 계획이 있는 기관

(최신 업데이트 사항에 관해서는, Takeda 임상연구 등록 콜센터로 전화하거나(+1 877-825-3327) medicalinformation@tpna.com으로 이메일 문의하십시오.)

#### 미국

Morgantown, West Virginia  
(아직 모집 중이 아님)

#### 호주

Adelaide(아직 모집 중이 아님)  
Auchenflower  
Heidelberg  
Kogarah(아직 모집 중이 아님)  
Prahran  
Waratah  
Woodville South(아직 모집 중이 아님)

#### 오스트리아

Vienna

#### 벨기에

Antwerp  
Brugge(아직 모집 중이 아님)  
Gent(아직 모집 중이 아님)  
La Louviere(아직 모집 중이 아님)

#### 체코공화국

Brno(아직 모집 중이 아님)  
Hradec Kralove(아직 모집 중이 아님)  
Olomouc(아직 모집 중이 아님)  
Ostrava  
Praha 2  
Praha 10(아직 모집 중이 아님)

#### 덴마크

Aalborg(아직 모집 중이 아님)  
Aarhus C  
Copenhagen  
Herlev(아직 모집 중이 아님)  
Odense  
Roskilde  
Vejlle(아직 모집 중이 아님)

#### 프랑스

Clamart(아직 모집 중이 아님)  
Lille(아직 모집 중이 아님)  
Nantes  
Paris

#### 독일

Berlin  
Bonn  
Darmstadt(아직 모집 중이 아님)  
Dresden  
Essen(아직 모집 중이 아님)  
Frankfurt Am Main(아직 모집 중이 아님)  
Hagen(아직 모집 중이 아님)  
Hamburg  
Hannover(아직 모집 중이 아님)

#### Heidelberg

Köln(아직 모집 중이 아님)  
Ludwigshafen(아직 모집 중이 아님)  
Mainz  
Mannheim  
München  
Oldenburg  
Tübingen  
Würzburg(아직 모집 중이 아님)

#### 그리스

Athens  
Thessaloniki(아직 모집 중이 아님)

#### 헝가리

Budapest  
Debrecen(아직 모집 중이 아님)  
Kaposvar(아직 모집 중이 아님)  
Szeged

#### 이스라엘

Haifa(아직 모집 중이 아님)  
Jerusalem(아직 모집 중이 아님)  
Naharia(아직 모집 중이 아님)  
Petah-tiqwa(아직 모집 중이 아님)  
Ramat-gan(아직 모집 중이 아님)  
Rehovot(아직 모집 중이 아님)  
Safed(아직 모집 중이 아님)  
Tel Aviv(아직 모집 중이 아님)

#### 이탈리아

Ancona  
Bologna(아직 모집 중이 아님)  
Brescia(아직 모집 중이 아님)  
Firenze(아직 모집 중이 아님)  
Meldola(아직 모집 중이 아님)  
Milano(아직 모집 중이 아님)  
Rimini(아직 모집 중이 아님)  
Rionero in Vulture  
Roma(아직 모집 중이 아님)  
Terni(아직 모집 중이 아님)  
Torino(아직 모집 중이 아님)

#### 대한민국

대전(아직 모집 중이 아님)  
고양시  
인천  
서울

#### 네덜란드

Amsterdam  
Dordrecht(아직 모집 중이 아님)  
Groningen(아직 모집 중이 아님)  
Utrecht(아직 모집 중이 아님)

#### 노르웨이

Gjettum(아직 모집 중이 아님)  
Oslo  
Stavanger(아직 모집 중이 아님)  
Trondheim(아직 모집 중이 아님)

#### 폴란드

Brzozow(아직 모집 중이 아님)  
Chorzow(아직 모집 중이 아님)  
Lodz

#### 포르투갈

Braga(아직 모집 중이 아님)  
Coimbra(아직 모집 중이 아님)  
Porto

#### 싱가포르

Singapore

#### 남아프리카

Johannesburg  
Pretoria

#### 스페인

Badalona  
Barcelona(아직 모집 중이 아님)  
Cordoba(아직 모집 중이 아님)  
Girona(아직 모집 중이 아님)  
Madrid  
Salamanca(아직 모집 중이 아님)  
Sevilla(아직 모집 중이 아님)

#### 스웨덴

Göteborg  
Helsingborg(아직 모집 중이 아님)  
Lund  
Stockholm  
Uppsala

#### 대만

Kaohsiung(아직 모집 중이 아님)  
Taipei(아직 모집 중이 아님)  
Taoyuan County(아직 모집 중이 아님)

#### 태국

Bangkok

#### 터키

Ankara(아직 모집 중이 아님)

#### 영국

Leeds(아직 모집 중이 아님)  
Leicester  
London(아직 모집 중이 아님)  
Oxford  
Sutton(아직 모집 중이 아님)  
Swansea(아직 모집 중이 아님)