

임상시험 자료서

Clinicaltrials.gov 식별자: NCT02046070

새로 다발성 골수종 진단을 받거나 재발성 및/또는 불응성 다발성 골수종 환자를 대상으로 한 시클로포스파미드 및 텍사메타손과 익사조립의 경구 병용 투여

임상시험 기술: 골수종 진단을 받거나 재발성 및/또는 불응성 골수종이 있는 약 148명의 환자를 대상으로 익사조립(경구 단백질분해효소 억제제), 시클로포스파미드(화학요법 알킬화제), 텍사메타손(합성 스테로이드)의 경구 병용 요법의 반응율 및 안전성을 평가하는 2상 연구. 새로 진단받은 환자는 컴퓨터를 통해 무작위로 배정되어 다른 두 개의 투약 요법(시클로포스파미드의 용량만 다름) 중 하나를 받고, 재발성/불응성 환자는 세 번째 군에 배정됩니다.

임상시험 목적: 본 연구의 일차적 목적은 13차례의 28일 주기(최대 1년) 기간에 걸쳐 이 병용 요법에 대한 반응을 측정하는 것입니다. 완전 관해율(엄격한 완전 관해, 완전 관해, 매우 우수한 부분 관해) 및 전체 관해율(완전 관해, 매우 우수한 부분 관해, 부분 관해)을 모두 측정합니다. 주요 이차 목적에는 다음에 대한 평가가 포함됩니다.

- 이상반응(부작용)의 비율 및 중증도, 그리고 이러한 이상반응으로 인해 환자의 용량 감소 또는 임상시험 중단을 야기하는 비율.
- 새로 진단받은 환자 및 재발성/불응성 환자가 요법에 관해에 도달하는 데 걸리는 시간.
- 새로 진단받은 환자 및 재발성/불응성 환자 1) 임상시험 등록 및 2) 최초 관해 기준 측정 시 재발에 걸리는 시간.
- 긍정적 또는 부정적인 삶의 질 변화.
- 13차례의 28일 주기 후 임상시험에 남아 있는 환자의 전체 관해율.

임상시험군:

• 1군(새로 진단받은 환자)

익사조립 투여 후 질병이 진행되거나 혹은 견디기 힘든 부작용이 나타날 때까지 28일 주기의 제 1, 8, 15일에 4.0 mg 캡슐 경구 투여(도입 단계에서 13주기, 최대 36개월까지 유지 단계로 계속).

시클로포스파미드 28일 주기의 제 1, 8, 15일에 300 mg/m² 정제 경구 투여(13주기 동안 혹은 질병이 진행되거나 견디기 힘든 부작용이 나타날 때까지).

텍사메타손 28일 주기의 제 1, 8, 15, 22일에 40 mg 정제(75세 이상 환자의 경우 용량을 20 mg으로 감소) 경구 투여(13주기 혹은 질병이 진행되거나 견디기 힘든 부작용이 나타날 때까지).

• 2군(새로 진단받은 환자)

익사조립 투여 후 질병이 진행되거나 혹은 견디기 힘든 부작용이 나타날 때까지 28일 주기의 제 1, 8, 15일에 4.0 mg 캡슐 경구 투여(도입 단계에서 13주기, 최대 36개월까지 유지 단계로 계속).

시클로포스파미드 28일 주기의 제 1, 8, 15일에 400 mg/m² 정제 경구 투여(13주기 동안 혹은 질병이 진행되거나 견디기 힘든 부작용이 나타날 때까지).

텍사메타손 28일 주기의 제 1, 8, 15, 22일에 40 mg 정제(75세 이상 환자의 경우 용량을 20 mg으로 감소) 경구 투여(13주기 동안 혹은 질병이 진행되거나 견디기 힘든 부작용이 나타날 때까지).

(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

새로 다발성 골수종 진단을 받거나 재발성 및/또는 불응성 다발성 골수종 환자를 대상으로 한 시클로포스파미드 및 덱사메타손과 익사조립의 경구 병용 투여

(계속)

• 3군(재발성/불응성 환자)

익사조립 28일 주기의 제 1, 8, 15일에 4.0 mg 캡슐 경구 투여.

시클로포스파미드 28일 주기의 제 1, 8, 15일에 300 mg/m² 정제 경구 투여.

덱사메타손 28일 주기의 제 1, 8, 15, 22일에 40 mg 정제(75세 이상 환자의 경우 용량을 20 mg으로 감소) 경구 투여(질병이 진행되거나 견디기 힘든 부작용이 나타날 때까지).

핵심 적격성 기준:

• 새로 진단받은 환자(NDMM)

▶ 18세 이상의 골수종 확진 환자여야 함

▶ 참여자가 65세 이상이거나 65세 미만이어도 조혈모세포 세포 이식을 통한 고용량 요법이 잘못될 수 있는 중대한 의료적 상태에 있는 경우 조혈모 세포를 통한 고용량 요법에는 부적격이어야 함

• 재발성/불응성 환자(RRMM)

▶ 현재 18세 이상이거나 혹은 골수종 진단 시 18세 이상이어야 함

▶ 이전의 1-3차례의 선행 요법 후 재발성 혹은 불응성 질환이 있어야 함(유도, 조혈모세포 이식 및 유지 요법은 1선 요법으로 간주됨)

▶ 환자가 동종조혈모 세포 이식을 받은 경우 이식편대숙주병(GVHD)의 징후가 없어야 함

• 모든 NDMM 환자 및 모든 RRMM 환자

▶ 측정 가능한 병변이 있어야 함

▶ 여성 환자는 폐경 후, 또는 외과적으로 불임이거나, 또는 엄격한 금육을 실행하는데 동의해야 하며, 레날리도마이드 임신 예방 프로그램 지침을 준수해야 함

▶ 남성 환자는 외과적으로 불임이 아닐 경우, 전체 연구 기간 및 연구 약물 마지막 복용 후 90일 동안 효과적인 차단 피임법이나 엄격한 금육을 실천하는데 동의해야 함

▶ 환자는 치료 임상시험계획서에 명시된 임상검사 기준을 충족해야 함

핵심 제외 기준:

• 이전 다발성 골수종 치료 병력

• 아급성골수종, 발덴스트롬 매크로글로불린혈증, POEMS 증후군, 형질세포 백혈병, 원발성유전분증, 골수이형성증후군, 골수증식증후군 진단

• 중추 신경계 침범

• 최초 투여 전 2년 내에 또 다른 악성 종양 진단 또는 치료 병력이 있거나, 완전히 절제한 비흑색종 피부암 이외의 잔류종양이 있는 경우

• 통증이 있는 1등급 혹은 2등급 이상의 말초신경병증

• 알려진 위장관(GI) 질환 또는 시험 약물의 경구 흡수 및 저항력을 방해할 수 있는 수술

• 임신 또는 수유 중인 여성 환자

• 진행 중 또는 활성 감염

• 시험 치료 최초 투여 14일 이내에 특정 약물은 물론 고추나물이나 은행나무 잎 사용

(다음 페이지의 임상시험 기관)

Clinicaltrials.gov 식별자: NCT02046070

**새로 다발성 골수종 진단을 받거나 재발성 및/또는 불응성
다발성 골수종 환자를 대상으로 한 시클로포스파미드
및 덱사메타손과 익사조립의 경구 병용 투여**

(계속)

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

켄터키주

Hazard

미네소타주

Rochester

미주리주

St. Louis

뉴욕주

Rochester

(아직 모집 중이 아님)

호주

Adelaide

Camperdown

Concord

Heidelberg

Prahran

Waratah

그리스

Athens

Patras

Thessaloniki

폴란드

Chorzow

Gdansk

Lodz

Lublin

Warszawa

스웨덴

Helsingborg

Lund

Stockholm

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