

임상시험 정보

간략한 임상시험명: 정맥으로 투여한 네리드론산이 복합부위 통증 증후군(CRPS)으로 인해 손, 손목, 발목 또는 발에 심한 지속적 통증이 있는 환자들이 느끼는 통증을 완화하는지 확인하기 위한 임상시험

임상시험 계획서 번호: KF7013-02

임상시험 의뢰자: Grünenthal GmbH

임상시험 대상자 여러분께 감사드립니다



귀하께서 임상시험에 참여한 환자라면, 시간을 들이고 헌신해주셔서 감사드립니다.

귀하 덕분에 이 임상시험이 가능했습니다.

귀하는 환자들에게 신약을 제공하고 자 하는 저희의 여정에 도움을 주셨습니다.

중요 사항: 귀하가 사용하는 의학적 치료에 대한 결정을 내리기 위해 본 요약물 사용해서는 안 됩니다. 의학적 치료에 대한 조언은 항상 담당 의사의 진료를 통해 얻어야 합니다.

본 요약에 대해

본 요약은 이 임상시험의 결과를 일반인과 공유하기 위해 작성된 것입니다. 대부분의 사람들이 이해하기 쉬운 방식으로 작성되어 있습니다. 본 요약에서는 이 임상시험이 필요했던 이유와 실시한 방식, 그 결과에 대해 설명합니다.

임상시험에 대한 일반 정보

이 임상시험은 왜 필요했나요?

복합부위 통증 증후군(complex regional pain syndrome, CRPS)은 골절이나 염좌와 같은 경미한 손상 후 일반적으로 손, 손목, 발목 또는 발에 발생할 수 있는 질환입니다. CRPS 환자는 영향을 받은 손, 손목, 발목 또는 발에 심한 지속적 통증을 느낍니다. 느껴지는 통증은 “화끈거리는”, “찌릿찌릿한” 또는 “욱신거리는” 통증으로 표현할 수 있습니다.

이용할 수 있는 CRPS 치료 선택지들이 있기는 하지만, 많은 환자들이 본인의 통증에 대해 적절한 치료를 받지 못하고 있습니다.

연구자들은 CRPS 를 치료할 새로운 방법을 찾고 있습니다. 이 임상시험에서 연구자들은 CRPS 가 있는 시험대상자를 대상으로 네리드론산이라는 시험약의 효과를 연구했습니다.

어떤 약을 연구했나요?



네리드론산

네리드론산은 골다공증(뼈의 연화)과 같은 다른 질환을 치료하기 위해 기존에 사용되고 있는 약물군에 속합니다.



위약(가짜약)

위약 또는 가짜약은 겉으로는 시험약과 비슷하고 같은 방식으로 투여되지만, 그 안에 약물이 전혀 들어 있지 않습니다. 연구자들은 관찰된 변화가 시험약 때문인지 아니면 다른 요인 때문인지 이해하기 위해 경우에 따라 위약 또는 가짜약을 사용합니다.

임상시험의 주된 목적은 무엇이었나요?

임상시험의 주된 목적은 다음을 알아보는 것이었습니다.

- 네리드론산을 12 주 투여한 후 시험대상자들의 통증이 완화되었는지.
- CRPS 로 인해 손, 손목, 발목 또는 발에 심한 지속적 통증이 있는 시험대상자에게 네리드론산을 투여하는 것이 안전한지.

언제 임상시험을 했나요?



이 임상시험은 2018 년 5 월 30 일에 시작되어 2019 년 7 월 31 일에 종료되었습니다.

계획에 따라, 의뢰자는 이 임상시험과 다른 네리드론산 임상시험이 둘 다 진행 중이었을 때 이들의 최초 통합 결과를 측정했습니다. 최초 결과에 따르면 네리드론산이 임상시험 종료까지 시험대상자들의 통증을 완화시킬 가능성이 매우 적었기 때문에, 의뢰자는 이 임상시험을 조기에 종료했습니다.

이 임상시험은 어디에서 했나요?

이 임상시험을 실시한 국가들은 다음과 같습니다.

유럽연합(EU) 국가

- 독일(1명)
- 스페인(8명)

유럽연합(EU) 외 국가

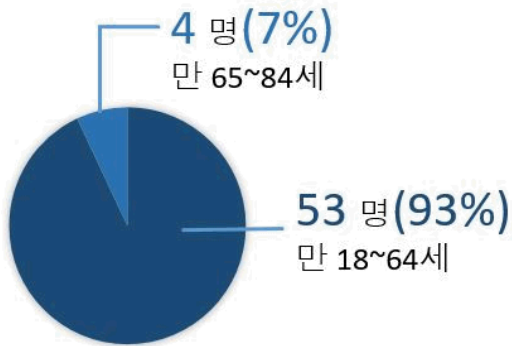
- 미국(44명)
- 호주(1명)
- 뉴질랜드(1명)

- 대한민국(2명)

어떤 시험대상자가 이 임상시험에 포함되었나요?

이 임상시험에서 총 57 명의 시험대상자가 네리드론산 또는 위약을 투여받았습니다.

시험대상자들의 나이는 어땠나요?



시험대상자들의 평균 나이는 만 48 세였습니다. 가장 나이가 적은 시험대상자는 만 18 세였으며, 가장 나이가 많은 시험대상자는 만 84 세였습니다.

시험대상자의 성별은 어땠나요?



어떤 시험대상자가 임상시험에 참여할 수 있었나요?

시험대상자들은 특정 기준을 충족해야만 임상시험에 참여할 수 있었습니다. 이를 통해 각 시험대상자의 임상시험 참여가 안전하고, 임상시험 결과가 유효하며, 법률과 규정을 준수하도록 보장하는 것이 중요했습니다.

다음에 해당하는 경우 이 임상시험에 참여할 수 있었습니다:

- 만 18세 이상.
- 2년 이하의 기간 동안 CRPS로 인해 손, 손목, 발목 또는 발에 심한 지속적 통증이 있었음.
- 통증 점수 척도 0(통증 없음) ~ 10(최악의 통증) 중 4 이상.
- 심한 지속적 통증에 대해 이용 가능한 2가지 이상(1가지는 반드시 진통제)의 치료가 실패함.
- 임상시험에 참여하기 전 최소 1개월 동안 심한 지속적 통증에 대해 안정적인 치료를 받고 있었음.

이 임상시험 기간 동안 어떤 일을 진행했나요?

이 임상시험은 네리드론산을 위약과 비교한 제 3 상 임상시험이었습니다. 제 3 상 임상시험에서는 시험약의 효과와 안전성에 대해 보다 자세히 알아보기 위해 해당 질병 상태에 놓인 많은 수의 시험대상자들에게 시험약을 투여합니다.

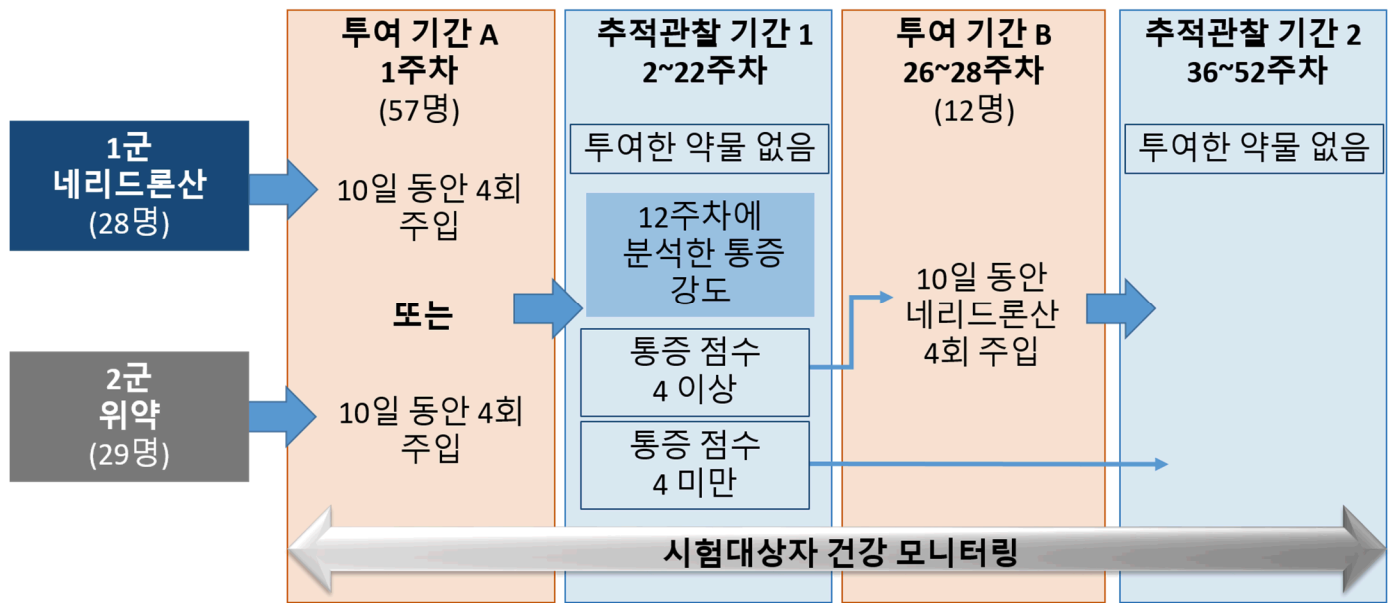
이 임상시험에는 투여 기간 A 와 함께 추적관찰 기간 1, 그리고 투여 기간 B 와 함께 추적관찰 기간 2 가 있었습니다.

투여 기간 A 는 “이중 눈가림”이었습니다. 이는 시험대상자나 연구자들 모두 누가 어떤 시험약을 투여받는지 알지 못했다는 뜻입니다. 이러한 정보로 인해 임상시험 결과가 편향되지 않도록 경우에 따라 이런 방식으로 임상시험을 실시합니다.

연구자들은 컴퓨터 시스템을 사용하여 두 투여군 중 하나에 시험대상자들을 무작위로 배정했습니다. 이 과정을 무작위 배정이라고 합니다. 이를 통해 각 시험대상자가 어느 군에든 배정될 수 있으므로 투여군의 공평한 분배에 도움이 됩니다.

투여 기간 A 는 10 일에 걸친 4 회의 시험약 주입으로 이루어졌습니다. 1 군의 시험대상자는 총 400 밀리그램(mg) 용량의 네리드론산을 정맥으로 투여받았으며, 2 군의 시험대상자는 위약을 정맥으로 투여받았습니다. 0(통증 없음)~10(최악의 통증)의 통증 점수 척도에서 4 이상인 시험대상자는 “공개” 시험인 **투여 기간 B** 에 참여할 수 있었습니다. 이는 연구자들과 시험대상자 모두 어느 약물이 투여되는지 알고 있었다는 의미입니다. 투여 기간 B 에 참여한 모든 시험대상자가 10 일에 걸쳐 4 회의 네리드론산 추가 주입을 받았습니다.

투여 기간 B 에 참여하지 않은 시험대상자는 추적관찰 기간 2 로 계속해서 진행했습니다. 연구자들은 전체 임상시험 기간 동안 시험대상자의 건강을 모니터링했습니다.



임상시험의 전체적인 결과는 어땠나요?



시험약 첫 투여를 받기 1주일 전부터 투여 12주 후까지, 시험대상자는 매일 본인이 느끼는 통증의 정도를 기록했습니다. 시험대상자는 0(통증 없음)부터 10(최악의 통증)까지 숫자 등급 척도를 사용하여 통증이

얼마나 강한지 측정했습니다.

이 임상시험에서는 12 주차 종료 시점의 평균 통증 점수를 시험약 투여 시작 전 평균 통증 점수와 비교했습니다. 네리드론산군과 위약군 모두에서 통증의 감소가 나타났습니다. 그렇지만 연구자들은 이 임상시험에서 시험대상자의 통증 완화에 대한 네리드론산의 효과에 대해 결론을 내릴 수 없었습니다.

이 임상시험 기간 중, 일부 시험대상자는 임상시험 의사가 생각하기에 투여받은 약물의 부작용일 수 있는 의학적 문제를 경험했습니다.

투여군별 부작용을 경험한 시험대상자의 수

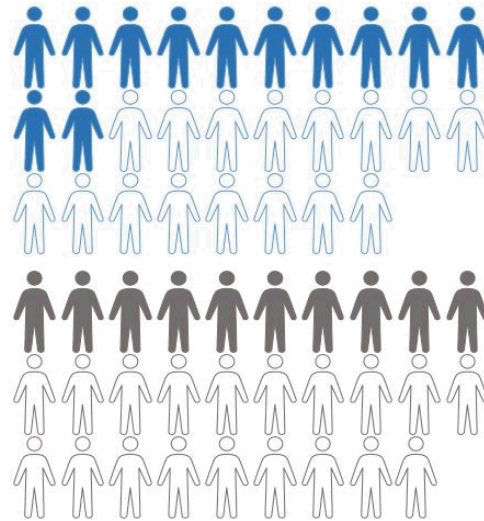
26 주차 전

중대한 부작용: 중대한 부작용은 사망, 장애, 지속적 문제, 생명을 위협하는 상태 또는 입원을 유발할 수 있는 부작용을 말합니다.

네리드론산이나 위약군 어디에서도 중대한 부작용은 보고되지 않았습니다.

가장 흔한 부작용:

네리드론산: 28명 중 12명(43%)



위약: 29명 중 10명(35%)

26 주차 전 시험대상자에서 가장 흔한 부작용은 주입 부위의 비특이적 질병, 위장 문제, 근육 및 결합조직 질병, 신경 문제였습니다.

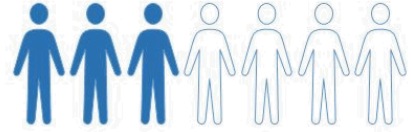
26 주차 후

중대한 부작용:

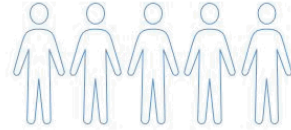
중대한 부작용은 보고되지 않았습니다.

가장 흔한 부작용:

위약(투여 기간 A) + 네리드론산(투여 기간 B):
7명 중 3명(43%)



네리드론산(투여 기간 A) + 네리드론산(투여 기간 B):
5명 중 0명(0%)



26 주차 후 시험대상자에서 가장 흔한 부작용은 주입 부위의 비특이적 질병과 관련이 있었습니다. 위약군의 나머지 시험대상자 22 명과 투여 기간 B 에서 네리드론산을 투여받지 않은 네리드론산군의 시험대상자 23 명은 26 주차 이후 어떠한 부작용도 보고하지 않았습니다.

이 임상시험은 환자와 연구자에게 어떤 유용성이 있었나요?

이 임상시험은 연구자들이 2 년 이하의 기간 동안 지속적으로 CRPS 로 인해 손, 손목, 발목 또는 발에 심한 통증이 있는 시험대상자에서 네리드론산의 효과에 대해 보다 자세히 알아보는 데 도움이 되고자 계획되었습니다.

이 임상시험과 다른 네리드론산 임상시험의 통합된 최초 결과에 따르면 네리드론산이 임상시험 종료까지 시험대상자들의 통증을 완화시킬 가능성이 매우 적었기 때문에, 의뢰자는 이 임상시험을 조기에 종료했습니다. 임상시험이 조기에 종료되었으므로, 연구자들은 이 임상시험에서 시험대상자의 통증 완화에 대한 네리드론산의 효과에 대해 결론을 내릴 수 없었습니다.

이 임상시험의 소견은 네리드론산을 이용한 다른 임상시험에 사용될 수 있습니다. 2020 년 6 월 23 일을 기준으로, 네리드론산에 대해 진행 중인 임상시험은 없으며, 의뢰자는 향후 네리드론산에 대한 추가 임상시험 수행을 계획하고 있지 않습니다.

이 보고서에 기술된 결과는 하나의 임상시험에 대한 것입니다. 다른 임상시험의 소견은 다를 수 있습니다. 하나의 임상시험 결과만으로 네리드론산이 어떻게 작용하고 사용하기에 얼마나 안전한지 판단해서는 안 됩니다.

궁금한 점이 있다면 담당 임상시험 의사에게 문의하시기 바랍니다.

이 임상시험에 대해 어디에서 더 자세히 알 수 있나요?

다음 웹사이트에서 이 임상시험에 대한 추가 정보를 확인할 수 있습니다.

www.clinicaltrials.gov

검색 칸에 NCT 식별번호
NCT03530345 를 사용하십시오.

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

검색 칸에 EudraCT 식별번호
2016-003833-91 을 사용하십시오.

전체 임상시험명: 복합부위 통증 증후군(CRPS)이 있는 시험대상자에서 정맥 내 네리드론산의 유효성과 안전성을 조사하는 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약대조 임상시험

의뢰자의 연락처 정보: 52099 Aachen, 독일

이메일 ID: ClinicalTrialPortal@grunenthal.com

요약일: 2020 년 6 월 23 일