

## 臨床試驗結果摘要

### 有關狼瘡患者 fenebrutinib 長期治療效應的試驗

有關完整試驗標題，請參閱摘要結尾處。

#### 關於本摘要

此為一項臨床試驗（在本文件中稱為「試驗」）的結果摘要。

此摘要的撰寫對象為：

- 一般民眾。
- 試驗參與者 – 這些是指參與本試驗的患者。

此摘要是根據撰寫時的已知資訊。

本試驗自 2018 年 1 月開始進行，並於 2019 年 11 月完成。  
本摘要係在試驗結束後撰寫。

我們無法透過單一試驗瞭解藥物的所有風險和益處。

必須透過許多試驗中的眾多參與者，才能找出我們需要知道所有資訊。

本試驗的結果可能不同於對相同藥物進行的其他試驗。

- 這代表您不應僅根據此一摘要做出決定。
- 在對您的治療做出任何決定之前，請務必與您的醫師討論。

#### 感謝本試驗的參與者

參與者幫助研究人員回答關於狼瘡和 fenebrutinib 的重要問題。

#### 摘要內容

1. 關於本試驗的一般資訊
2. 誰參與了本試驗？
3. 試驗期間發生了什麼事情？
4. 試驗結果為何？
5. 有哪些副作用？
6. 本試驗對研究有何幫助？
7. 是否有其他試驗的計畫？
8. 我可以從何處取得更多資訊？

## 有關本試驗的重要資訊

- 進行本試驗的目的，是為了瞭解長期使用 **fenebrutinib** 對狼瘡患者是否安全及有效。
- 若患者先前曾參與另一項試驗，則可參與本試驗。在先前試驗中，患者曾接受 **fenebrutinib** 或安慰劑（一種看起來像 **fenebrutinib** 但不含藥物的藥丸）。
- 本試驗在 11 國納入 160 位患者。
- 主要的發現，是 **fenebrutinib** 的安全性足以由本試驗的患者耐受。
- 在本試驗中接受 **fenebrutinib** 的 160 位患者中，有 4 位 (3%) 發生與試驗藥物無關的嚴重副作用。
- 本試驗在完成先前試驗後約 4 個月提早停止。試驗委託者認為，其已對於 **fenebrutinib** 在狼瘡患者身上的作用取得足夠資訊，因此不必繼續進行本試驗。

## 1. 關於本試驗的一般資訊

### 為什麼要進行本試驗？

全身性紅斑狼瘡（狼瘡）是一種「**自體免疫**疾病」，即您自身的免疫系統對您的身體造成損害。

此疾病有許多症狀，包括關節疼痛、腫脹、皮疹、口腔潰瘍，以及感覺極為疲倦。有些患者患有非常嚴重的疾病類型，包含侵犯腦部和腎臟。

目前有多種藥物可用於治療狼瘡。有時候，這些藥物可能會失去對患者的藥效。研究人員正試圖找出新藥。

**Fenebrutinib** 是一種實驗性藥物，可阻斷稱為「**布魯頓氏酪胺酸激酶**」或簡稱「**BTK**」的蛋白質。如此可影響引起自體免疫疾病（例如狼瘡）的免疫細胞。

研究人員進行本試驗，以瞭解 **fenebrutinib** 使用於狼瘡患者的長期作用，不論是好的或壞的。

## 試驗藥物是什麼？

---

Fenebrutinib 也稱為 **GDC-0853**，是一種曾在其他試驗中使用於人體的藥物。本藥作用方式如下：

- Fenebrutinib 可阻斷稱為「**BTK**」的蛋白質。
- BTK 存在於您體內不同類型的免疫細胞中。
- 阻斷 BTK 可阻止免疫細胞的不正常作用及引起自體免疫疾病。
- 研究人員已在人體檢測過 fenebrutinib 的不同劑量。
- Fenebrutinib 已證實對患有其他自體免疫疾病的患者有益。

## 研究人員希望瞭解什麼？

---

本試驗的患者先前曾參與另一項比較 fenebrutinib 與安慰劑的試驗。

- 曾參與先前試驗的患者加入了本試驗。
- 在先前試驗中，患者接受了 fenebrutinib 或安慰劑。
- 在本試驗中，所有患者均接受 fenebrutinib。
- 並非所有先前試驗的患者都參與了本試驗。

研究人員希望解答的主要問題為：

1. Fenebrutinib 長期使用於狼瘡患者是否安全？

研究人員希望解答的另一個問題為：

2. Fenebrutinib 對狼瘡患者是否有效？

## 這是什麼樣的試驗？

---

### 第 2 期試驗

進行此項第 2 期試驗，是為了瞭解試驗藥物 (fenebrutinib) 對於患者是否安全及有效。本藥物已在第 1 期試驗中進行研究，以找出使用於人體的安全劑量。在本試驗中，所有患者均接受 fenebrutinib。

### 開放性延伸試驗

研究人員和患者知道所有患者都接受了試驗藥物 – 因此稱為「開放性」試驗。

此為一項「延伸」試驗，因為患者已參與過先前的試驗（研究 fenebrutinib 與其他治療）。本試驗納入已完成先前試驗的患者。

## 進行試驗的時間與地點為何？

本試驗自 2018 年 1 月開始進行，並較原定計畫提早終止，因為試驗委託者認為已自先前試驗中取得足夠資訊，而無需繼續進行本試驗。

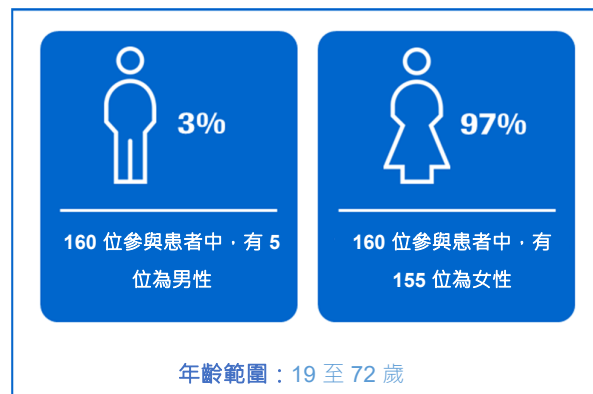
此摘要提供直至 2019 年 11 月試驗停止時的試驗結果。

本試驗於 11 個國家的 49 個試驗中心進行：

- 阿根廷 ( 4 間中心 )
- 巴西 ( 8 間中心 )
- 保加利亞 ( 5 間中心 )
- 智利 ( 4 間中心 )
- 哥倫比亞 ( 5 間中心 )
- 英國 ( 1 間中心 )
- 墨西哥 ( 5 間中心 )
- 南韓 ( 1 間中心 )
- 西班牙 ( 3 間中心 )
- 臺灣 ( 2 間中心 )
- 美國 ( 11 間中心 )

## 2. 誰參與了本試驗？

160 位狼瘡患者參與了本試驗。



如果符合下列條件，方可參與本試驗：

- 年齡介於 18 至 76 歲之間。
- 男性和女性同意採取避孕措施，以預防在本試驗期間懷孕。
- 患有中度至重度狼瘡。
- 已完成先前的試驗。
- 在先前的試驗中，接受其常規狼瘡藥物加上試驗治療。
- 在先前的試驗中，已證明其身體可耐受所接受的治療。

如果符合下列條件，便無法參與本試驗：

- 因為副作用而必須停止接受先前試驗的試驗治療。
- 自參與試驗以來，發生了新的疾病（狼瘡除外）。
- 血液檢測結果或醫學檢查顯示，參與本試驗並不安全。
- 參與先前試驗期間曾使用不允許的藥物。

### 3. 試驗期間發生了什麼事情？

該治療是什麼

- 所有患者均接受相同治療，即 fenebrutinib 200 mg，每天兩次。
- 為患者給予試驗治療，附加於其常規狼瘡藥物。

開始治療後發生什麼事？

- 患者接受治療 48 週。
- 患者在一些日子前往診間接受治療。在就診時，患者為試驗提供了血液檢體，並接受其他檢測。患者回答問題，讓研究人員得知治療效果。
- 在 48 週治療結束後，患者接受了 8 週追蹤。

為什麼試驗提前停止

- 本試驗提前停止，是因為試驗委託者認為研究人員已收集足夠資訊，因此無需繼續進行本試驗。
- 在試驗停止時，有 29 位患者 (18%) 已完成試驗，另外 31 位患者 (19%) 已接受完整治療，但尚未完成 8 週患者追蹤。
- 其餘患者在參與過程中停止試驗，且接受了 8 週追蹤。

## 4. 試驗結果為何？

### 問題 1：Fenebrutinib 長期使用於狼瘡患者是否安全？

本試驗中有 42 位患者 (26%) 發生被視為因試驗藥物引起的副作用。儘管有 4 位患者 (3%) 發生嚴重副作用，但均非因試驗藥物引起。

整體而言，本試驗患者每天接受兩次 fenebrutinib 200 mg 時，安全且可耐受。

### 問題 2：Fenebrutinib 對狼瘡患者是否有效？

在先前的試驗中，研究人員瞭解到，在該試驗的條件下，fenebrutinib 在狼瘡患者身上表現出足夠改善。

在本試驗中，研究人員並未分析 fenebrutinib 是否對狼瘡患者有效，因為先前試驗的資訊即顯示其無效。

本節僅顯示本試驗的主要結果。本摘要結尾處提供了網站上所有其他結果的資訊（請參閱第 8 節）。

## 5. 有哪些副作用？

副作用是指在試驗期間發生的醫療問題（例如感覺頭暈）。

- 此份摘要中描述了這些副作用，因為試驗醫師認為該副作用與試驗中的治療相關。
- 並非本試驗的所有患者都發生了全部的這些副作用。
- 副作用可能從輕度至非常嚴重，而且可能因人而異。
- 請務必瞭解，此處所報告的副作用來自本項單一試驗。因此，此處所示的副作用可能與其他試驗中觀察到的副作用、或藥物手冊上提供的副作用不同。
- 副作用從輕度至極重度都有可能，而且可能因人而異。
- 嚴重和常見副作用列於下列章節。

### 嚴重副作用

當副作用危及生命、需要醫院照護或引起持續問題時，便被視為「嚴重」。

在本試驗期間，160 位患者中有 4 位 (3%) 發生至少一例嚴重副作用。然而，這些嚴重副作用均不被認為是由 fenebrutinib 引起。

本試驗期間未發生死亡病例。

## 最常見的副作用

---

在本試驗期間，160 位患者中約有 42 位 (26%) 發生不被視為嚴重、但被認為是由 fenebrutinib 引起的副作用。

最常見的副作用如下表所示。有些人發生超過一種副作用，表示這些副作用被納入本表的超過一行當中。

| 試驗藥物造成的副作用                | 發生副作用的患者人數 |
|---------------------------|------------|
| 肝臟血液檢測結果異常 ( 丙胺酸轉胺酶升高 )   | 5 位患者      |
| 感到反胃 ( 噁心 )               | 5 位患者      |
| 肝臟血液檢測結果異常 ( 天門冬胺酸轉胺酶升高 ) | 4 位患者      |
| 泌尿系統感染 ( 泌尿道感染 )          | 3 位患者      |
| 過敏反應 ( 過敏 )               | 2 位患者      |
| 腹瀉                        | 2 位患者      |
| 肝臟血液檢測異常 ( 肝臟酵素升高 )       | 2 位患者      |
| 胃部疼痛 ( 腹痛 )               | 2 位患者      |
| 存在細菌但泌尿系統無感染 ( 無症狀菌尿症 )   | 2 位患者      |
| 陰道酵母菌感染 ( 外陰陰道念珠菌病 )      | 2 位患者      |

在試驗期間，有些人因為副作用而改變治療：

- 11 位患者 (7%) 因 fenebrutinib 相關副作用而退出試驗。
- 13 位患者 (8%) 因 fenebrutinib 相關副作用而改變劑量或暫時停用藥物。

## 其他副作用

---

本摘要結尾處提供網站上其他副作用 ( 未顯示於上方章節 ) 的相關資訊 – 請參閱第 8 節。

## 6. 本試驗對研究有何幫助？

此處所提供的資訊來自一項納入 160 位患者的單一試驗。這些結果幫助研究人員更瞭解狼瘡和 fenebrutinib。

研究人員發現，每天使用兩次 fenebrutinib 200 mg 對本試驗大多數患者安全且可耐受。

研究人員並未分析患者是否因 fenebrutinib 獲得改善，因為先前試驗顯示並未如此。

我們無法透過單一試驗瞭解藥物的所有風險和益處。必須透過許多試驗中的眾多參與者，才能找出我們需要知道所有資訊。本試驗的結果可能不同於對相同藥物進行的其他試驗。

- 這代表您不應僅根據此一摘要做出決定。
- 在對您的治療做出任何決定之前，請務必與您的醫師討論。

## 7. 是否有其他試驗的計畫？

Fenebrutinib 正在進行有關其他適應症的研究，相關試驗請參閱：

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=fenebrutinib&cntry=&state=&city=&dist=>

Fenebrutinib 也稱為「GDC-0853」，相關試驗可參閱：

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=GDC-0853&cntry=&state=&city=&dist=>



## 8. 我可以從何處取得更多資訊？

您可造訪下列網站取得有關本試驗的其他資訊：

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03407482>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-001764-37>

<https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/an-extension-study-of-gdc-0853-in-participants-with-moderate-to-.html>

### 如果我對於本試驗有疑問，可以聯絡誰？

---

如果您在閱讀本摘要後有任何其他問題：

- 請造訪 ForPatients 平台，並填寫聯絡表：  
<https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- 請聯絡您當地羅氏辦公室的代表。

如果您參與了本試驗，且對於結果有任何疑問：

- 請與試驗醫院或診間的試驗醫師或試驗人員討論。

如果您對自己的治療有疑問：

- 請與負責治療您的醫師討論。

### 本試驗由誰籌畫及支付費用？

---

本試驗由美國加州南舊金山的 Genentech, Inc. 籌畫及支付費用。Genentech 隸屬於 F. Hoffmann-La Roche Ltd.，總部位於瑞士巴塞爾。

### 試驗的完整名稱和其他識別資訊

---

本試驗的完整名稱為：

一項第二期、開放性延伸試驗，對於先前納入試驗 GA30044 的患者，評估 GDC-0853 用於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的長期安全性與療效

- 本試驗的試驗計畫書編號為 **GA30066**。
- 本試驗的 ClinicalTrials.gov 識別碼為 **NCT03407482**。
- 本試驗的歐洲臨床試驗資料庫 (European Clinical Trials Database, EudraCT) 編號為 **2017-001764-37**。