

評估 BIIB059 用於有 及/或無未患有全身性 紅斑性狼瘡 (SLE) 之 皮膚紅斑性狼瘡 (CLE) 的試驗 (LILAC)

- ◆ 試驗藥物：BIIB059
- ◆ 病症：SLE/CLE
- ◆ 試驗計畫書編號：230LE201
- ◆ 試驗編號：NCT02847598
- ◆ 試驗日期：
 - » 開始：2016 年 10 月 20 日
 - » 結束：2019 年 11 月 18 日



總覽

謝謝您！

臨床試驗參與者屬於全球廣大的臨床研究參與者社群。透過參與試驗，他們協助研究人員回答重要的健康問題，並評估新的醫學治療。

此藥物的臨床試驗幫助研究人員進一步瞭解 BIIB059 的安全性，以及 BIIB059 能否幫助患有全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 或皮膚紅斑性狼瘡 (CLE) 的人。SLE 和 CLE 二者都是長期的疾病。在 SLE 和 CLE 二者中，身體抵抗感染的防禦系統會犯錯並攻擊健康的細胞。這可能會影響身體的許多部位，尤其是關節和皮膚。

本試驗的試驗委託者 Biogen 感謝參與試驗的受試者，並相信分享整體試驗結果是很重要的。如果您有疑問，請詢問試驗研究中心的醫師或人員。

為什麼需要這項試驗？

進行此試驗是要看 BIIB059 是否減輕患有全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 及/或皮膚紅斑性狼瘡 (CLE) 之參與者的症狀。



整體試驗資訊

SLE 可影響身體的許多部位。一些最常見的症狀是皮疹、關節腫脹、器官周圍組織薄層腫脹和腎臟腫脹。SLE 可能會有症狀活躍的時期，稱為發作。其也可能有其只引起輕微症狀的時期，稱為臨床緩解。某些人可能發展為 SLE 的一項早期徵兆是一種相關的皮膚疾病，稱為皮膚紅斑性狼瘡 (CLE)。

CLE 是由一個人的免疫系統攻擊其皮膚所引起的疾病。有許多（但並非所有）患有 CLE 的人也患有 SLE。在 CLE，發作會引起皮疹或瘡，其可能疼痛和搔癢。皮疹和瘡通常出現在經常暴露於陽光下的皮膚，例如臉部、頭皮、頸部、手臂和腿部。CLE 可能導致疤痕、掉髮，以及出現皮疹或疤痕之處的皮膚顏色改變。

在本試驗中，研究人員研究了一種稱為 BIIB059 的藥物。他們想看 BIIB059 作用是否優於安慰劑。安慰劑看起來像試驗藥物，但不含真正的藥物。使用安慰劑有助於研究人員瞭解試驗藥物是否有效。

有兩個問題是研究人員想回答的：

- ◆ A 部分 – BIIB059 是否減輕 SLE 參與者的症狀，尤其是觸痛或腫脹的關節？
- ◆ B 部分 – BIIB059 是否減輕 CLE 參與者的症狀？

誰參加了這項試驗？（列表非詳盡）

A 部分和 B 部分

- ◆ 年齡在 18 至 75 歲之間
- ◆ 試驗之前 12 個月內沒有感染病史
- ◆ 試驗之前 12 週內未服用特定藥物
- ◆ 沒有特定類型的腎臟疾病

A 部分

- ◆ 診斷患有 SLE
- ◆ 有至少
 - » 4 處腫脹關節在其次的手部和腕部，以及
 - » 4 處觸痛關節
- ◆ 由於 SLE 而有活動性皮膚問題

B 部分

- ◆ 經實驗室檢測診斷患有 CLE
- ◆ 有活動性皮膚問題

試驗地點



A 部分

參與者大多為女性，平均年齡為 40 歲。



B 部分

參與者大多為女性，平均年齡為 44 歲。



試驗期間發生了什麼事？

試驗開始於 2016 年 10 月 20 日，並結束於 2019 年 11 月 18 日。有 264 位成人參與了試驗。參與者必須患有 SLE 及/或 CLE。他們在試驗開始之前回答了有關他們醫療病史的問題。當試驗結束後，試驗委託者產生了結果的報告。這是該份報告的摘要。

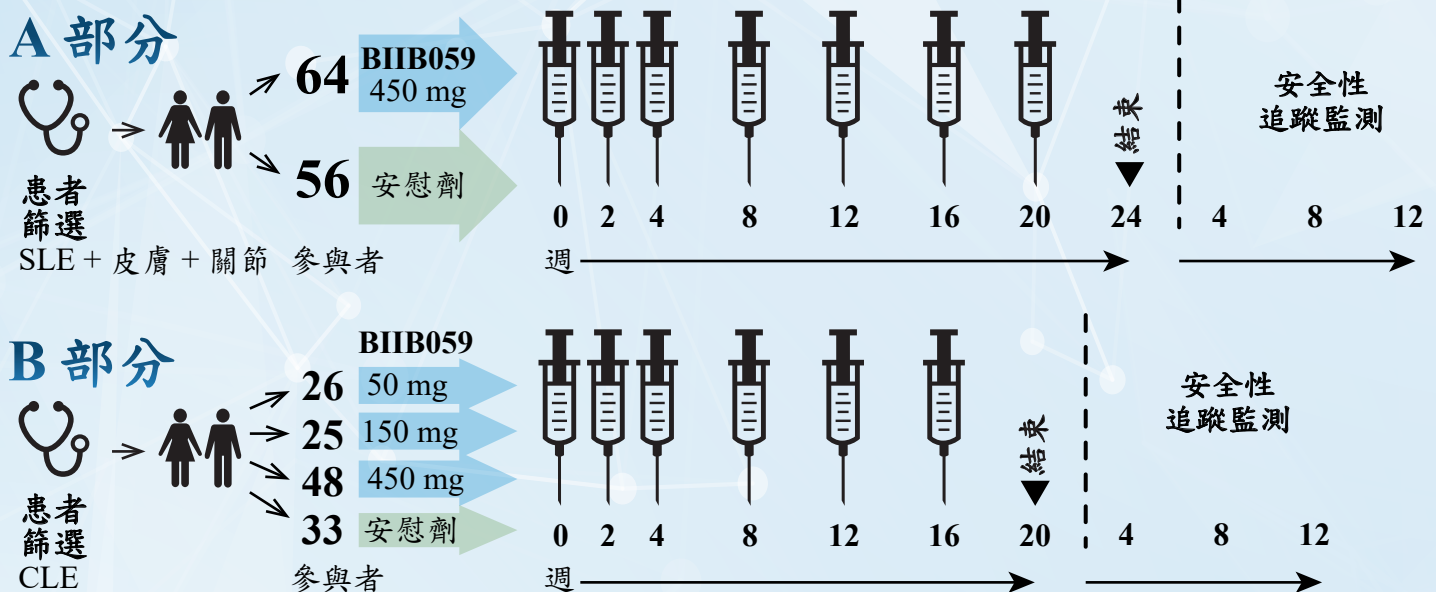
參與者被隨機放入組別，以減少組別之間的差異。

此試驗屬「雙盲」。這表示涉及試驗的人員不知道誰在接受 BIIB059 或安慰劑。這包括參與者和研究人員。大多數參與者在參加本試驗時能夠維持他們的常規治療。

研究人員在治療結束後又追蹤參與者額外 12 週。

A 部分和 B 部分中各組的劑量和參與者人數顯示於下圖。

試驗如何進行？



A 部分試驗設計

參與者被放入 2 個不同組別中的 1 組。一組接受 BIIB059 450 mg，而另一組接受安慰劑。有其他 12 位參與者接受較低劑量的 BIIB059。所有參與者以皮膚下的注射接受治療。他們每 4 週一次接受注射，持續 20 週。第一次給藥後 2 週再額外給一劑，共 7 劑。

B 部分試驗設計

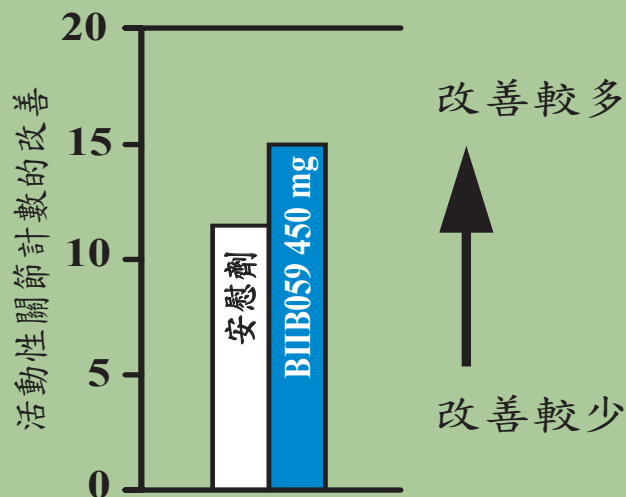
在本試驗的 B 部分，參與者被放入 4 個不同組別中的 1 組。一組接受安慰劑。其他三組接受 50 mg、150 mg 或 450 mg 劑量的 BIIB059。所有參與者以皮膚下的注射接受治療。他們每 4 週一次接受注射，持續 12 週。第一次給藥後 2 週再額外給一劑，共 5 劑。

試驗結果為何？

A BIIB059 是否減輕 SLE 參與者的症狀，尤其是觸痛或腫脹的關節？

是。研究人員使用了標準檢核表。檢核表評估了 28 處關節的疼痛和腫脹。如果關節有疼痛或腫脹，則其為「活動性關節」。在試驗一開始和結束時會記錄參與者的檢核表分數。為了瞭解 BIIB059 是否幫助到參與者，在試驗結束時比較了結果。研究人員想看關節疼痛和觸痛是否隨 BIIB059 而改善。

- ◆ 研究人員發現兩個組別間的檢核表分數有差異。
- ◆ 服用 BIIB059 的人比起服用安慰劑的人，在第 16 週時有介於 3 到 4 處較少的疼痛或腫脹關節。

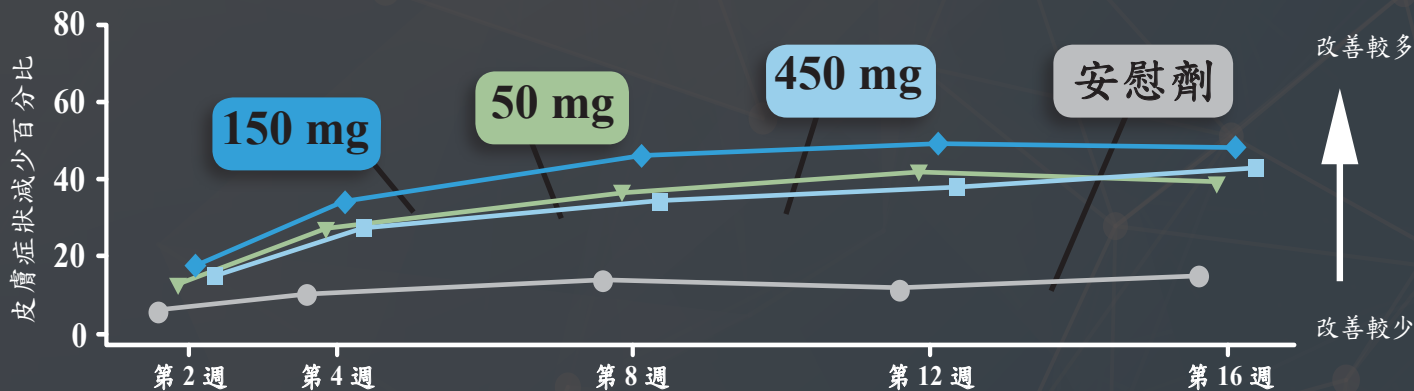


B BIIB059 是否減輕 CLE 參與者的症狀？

是。研究人員使用了 CLE 標準症狀檢核表。檢核表評估皮疹和其他皮膚症狀。檢核表允許研究人員給每位參與者一個分數，顯示其皮膚症狀有多嚴重。在試驗一開始和結束時會記錄他們的分數。

- ◆ 研究人員發現四個組別間的分數有差異。

- ◆ 被給予 BIIB059 的人在第 16 週時顯示他們的皮膚症狀有介於 39% 至 48% 的改善。改善的量取決於 BIIB059 的劑量。
- ◆ 給予安慰劑的組別顯示平均 14% 的改善。



發生了多少不良事件？

需要進行研究以瞭解藥物是否會引起醫療問題。這些醫療問題稱為不良事件。在研究藥物時，研究人員會追蹤所有的不良事件。研究人員也會在試驗完成後，記錄發生的任何不良事件。並非每個人都會經歷它們。不良事件可能與或可能不與試驗藥物相關。

本試驗的一個目標是要進一步瞭解 BIIB059 的潛在不良事件。

每個組別各有多少參與者有不良事件？

A 部分

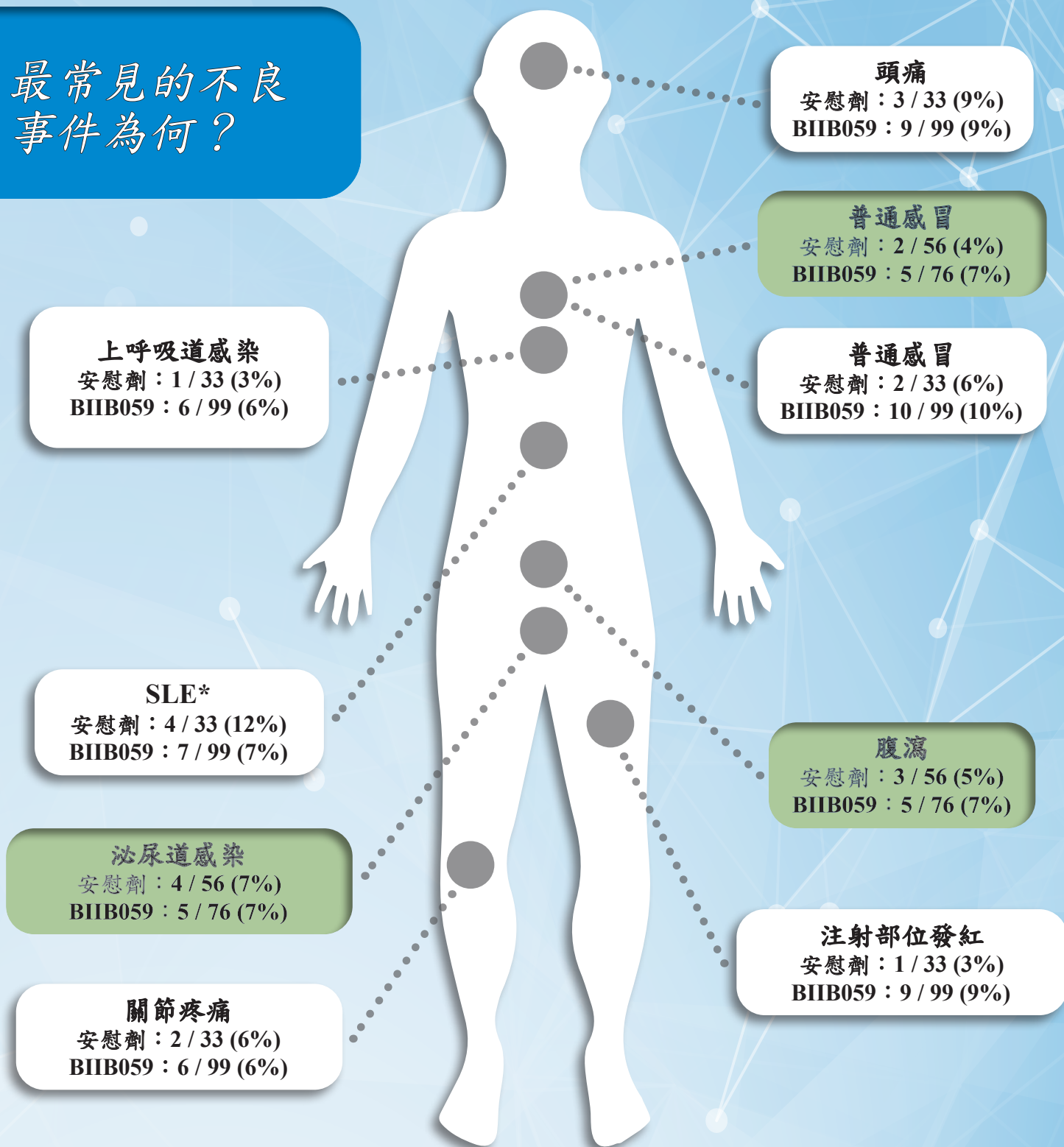
	安慰劑 (56 位參與者中)	BIIB059 (76 位參與者中)
有多少參與者有不良事件？	38 (68%)	45 (59%)
有多少參與者有嚴重不良事件？	6 (11%)	4 (5%)
有多少參與者因為不良事件而停止治療？	3 (5%)	2 (3%)

B 部分

	安慰劑 (33 位參與者中)	50 mg BIIB059 (26 位參與者中)	150 mg BIIB059 (25 位參與者中)	450 mg BIIB059 (48 位參與者中)	全部服用 BIIB059 (99 位參與者中)
有多少參與者有不良事件？	22 (67%)	18 (69%)	15 (60%)	38 (79%)	71 (72%)
有多少參與者有嚴重不良事件？	3 (9%)	1 (4%)	3 (12%)	3 (6%)	7 (7%)
有多少參與者因為不良事件而停止治療？	0	3 (12%)	1 (4%)	4 (8%)	8 (8%)

有哪些不良事件？

最常見的不良事件為何？



■ A 部分 ■ B 部分 *這包括已患有 SLE 但經歷發作的人。

有哪些不良事件？（續）

參與者有哪些嚴重不良事件？

有些特定時候，不良事件很嚴重。這些是它們需要醫院照護或造成持久問題的時候。當不良事件危及生命或造成死亡時，它們也很嚴重。這是服用 BIIB059 參與者的嚴重不良事件 (SAEs) 列表。

A 部分

- ◆ 服用 BIIB059 的 76 位參與者中，4 人 (5%) 有嚴重不良事件
- ◆ 在安慰劑組中，56 人當中 6 人 (11%) 有嚴重不良事件
- ◆ 有 3 例死亡；所有死亡者都是接受安慰劑的參與者
- ◆ 服用 BIIB059 的參與者經歷的嚴重不良事件：
 - » 腳踝骨折
 - » 運動失調（失去肌肉控制）
 - » 癲癇
 - » 頭痛
 - » 肺部血塊
 - » 嵌閉性臍疝氣（組織或部分腸道穿過肚臍附近的腹部而無法被推回原位）

B 部分

- ◆ 服用 BIIB059 的 99 位參與者中，7 人 (7%) 有嚴重不良事件
- ◆ 在安慰劑組中，33 人當中 3 人 (9%) 有嚴重不良事件
- ◆ 未發生死亡
- ◆ 服用 BIIB059 的參與者經歷的嚴重不良事件：
 - » SLE
 - » 心臟病發作
 - » 心跳異常快速
 - » 皮膚癌
 - » 子宮非癌性腫瘤
 - » 貧血
 - » 頭痛
 - » 對 BIIB059 的過敏反應
 - » 腸阻塞
 - » 手及/或腳刺痛
 - » 視力問題
 - » 泌尿道感染引起的血液中毒

我可以在哪裡進一步瞭解本試驗？

您可以在線上於 www.clinicaltrials.gov 找到有關試驗的更多資訊。進入網站後，在搜尋框中輸入 NCT02847598，然後按一下「Search」（搜尋）。您也可以在线上於 www.clinicaltrialregister.eu 找到更多資訊。進入網站後，按一下「Home & Search」（首頁及搜尋），然後在搜尋框中輸入 2015-004359-32，並按一下「Search」（搜尋）。

如果您對 BIIB059 或本試驗的結果有疑問，請詢問試驗研究中心的醫師或人員。

正式試驗標題：評估 BIIB059 用於皮膚紅斑性狼瘡（CLE，不論是否帶有全身性紅斑性狼瘡（SLE））的試驗 (LILAC)

本試驗的試驗委託者 Biogen，其總部位於麻州劍橋市（美國 [USA]）。

此處呈現的是單一試驗的結果。在未事先諮詢您醫師的情況下，您不應根據此結果變更您的療法。BIIB059 進一步的研究正在進行中。

美國 (US) 臨床試驗資料庫

- ◆ <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02847598>
- ◆ www.clinicaltrials.gov
- ◆ 試驗編號：NCT02847598

歐盟 (EU) 臨床試驗資料庫

- ◆ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-004359-32>
- ◆ www.clinicaltrialsregister.eu
- ◆ 試驗編號：2015-004359-32

謝謝您！

臨床試驗參與者幫助醫師和研究人員促進醫學知識，並開發用於患者的新治療。Biogen 想要感謝所有參與本試驗的參與者和照護者。我們希望本摘要有助於您更加瞭解您在幫助研究人員進一步瞭解 BIIB059 使用在 SLE 及/或 CLE 患者當中的角色。

Biogen
225 Binney Street
Cambridge, MA 02142
USA (美國)
ClinicalTrials@Biogen.com



©2020 Biogen. All rights reserved.