

## 다케다, FDA 아룬브리그(브리가티닙) 가속 승인 발표

크리조티닙 치료에 진전을 보인 적이 있거나 크리조티닙에 과민성이 있는 역형성 림프종 키나아제(ALK) 양성 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 환자들을 위한 아룬브리그 승인 취득

캠브리지, 매사추세츠 / 오사카, 일본--(Business Wire/뉴스와이어)--

다케다제약(Takeda Pharmaceutical Company Limited, 이하

다케다)(도쿄증권거래소:4502)이 아룬브리그(ALUNBRIG™ (브리가티닙))가 크리조티닙 치료에 진전을 보인 적이 있거나 크리조티닙에 과민증이 있는 역형성 림프종 키나아제 양성(ALK+) 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 환자의 치료와 관련해 미식품의약국(FDA)의 가속 승인을 취득했다고 29일 발표했다.

이는 종양 반응 비율과 반응 지속 기간에 기초하여 가속 승인 절차에 따라 승인된 것이다. 차후 계속 승인이 될지는 확증 임상 시험을 통한 검증 여부 및 임상적 효용 유무에 달려 있다. 예전에 미식품의약국으로부터 획기적 치료제로 지정(Breakthrough Therapy Designation)된 적 있는 아룬브리그는 음식물 섭취 여부와 관계 없이 1일 1회 경구 투약하는 약품이다.

콜로라도 대학교 흉부종양학 과장 로스 캐미지(Ross Camidge) 의학박사는 “최근 수년 동안 소분자 역형성 림프종 키나아제(ALK) 억제제는 진행성 ALK+ 비소세포폐암 환자들의 치료 선택 항목과 관련해 혁신적인 변화를 일으켰다”며 “그러나 여전히 관리 가능한 안전 프로필을 갖추고 크리조티닙에 대한 임상적 내성 메커니즘을 다룰 수 있는 브리가티닙(아룬브리그) 같은 추가적인 ALK 억제제가 필요하다”고 밝혔다. 이어 “ALTA 실험 결과 브리가티닙(아룬브리그)은 대부분의 환자들의 경우 크리조티닙 투약 후에 매우 효과적이었는데, 이 환자들은 1년 이상 전반적인 반응 및 지속적인 평균 반응을 나타냈으며 7일 간 1일 1회 90mg을 투약한 후 1일 1회 180mg을 투약했다”며 “무엇보다도 전이성 뇌종양 환자들의 활동성이 두드러졌다”고 말했다.

아다리오 폐암 재단(Addario Lung Cancer Foundation, ALCF)의 설립자 겸 회장 보니 아다리오(Bonnie Addario)는 “크리조티닙 치료에 진전을 보인 적이 있거나 크리조티닙에 과민증이 있고, 질환 진행의 불확실성과 뇌 전이의 충격적인 영향에 직면해 있는 ALK+ 전이성 비소세포폐암 환자들에게 아룬브리그 승인은 새로운 희망을 보여준다”고 말했다.

다케다제약 최고 의학 및 과학 책임자 앤디 플럼프(Andy Plump) 의학박사는  
“아룬브리그의 급속한 발전은 ALK+ 비소세포폐암 환자들의 의학적 요구를 해결하기  
위해 이 신약을 신중하게 설계하고 개발한 수많은 연구원과 임상주의 노고 덕분이다”며  
“무엇보다 임상 실험에 참여해주신 환자와 환자 가족 들에게 감사 드린다”고 말했다.

다케다제약 종양 사업 부문 사장 크리스토프 비앙키(Christophe Bianchi) 의학박사는  
“오늘 FDA의 아룬브리그 승인은 크리조티닙 치료에 진전을 보인 적이 있거나  
크리조티닙에 과민증이 있는 ALK+ 전이성 비소세포폐암 환자들의 치료에 있어서 중요한  
이정표다”며 “다케다는 전세계에서 아룬브리그를 지속적으로 발전시키고 이 중요한  
치료법을 더 많은 환자들에게 적용할 수 있도록 노력하고 있다”고 밝혔다.

### ALTA 실험(ALTA Trial)

FDA의 아룬브리그 승인은 성인들을 대상으로 한 브리가티닙 주요 임상 2상  
ALTA(브리가티닙에 대한 ALK 변이 폐암의 임상 실험(ALK in Lung Cancer Trial of  
AP26113)(AP26113은 브리가티닙의 개발 코드명))의 결과에 주로 토대를 두고  
이루어졌다. 계속 진행 중인 이 본격적인 개방 표지 다기관 공동 실험은 크리조티닙  
치료에 진전을 보인 적이 있으며 국소적으로 진행 중이거나 전이성인 ALK+ NSCLC  
환자 222 명을 대상으로 했다. 환자들은 1 일 1 회 아룬브리그 90mg 을  
투약하거나(n=112) 7 일 간 1 일 1 회 90mg 을 투약한 후 1 일 1 회 180mg 을  
투약했다(n=110). 주요 효율성 결과 측정 수치는 독립적 검토 위원회(IRC)의 평가를  
받은 고형종양의 반응평가기준(RECIST v1.1)에 따른 객관적 반응률(ORR)로 확인됐다.  
추가 효율성 결과 측정 수치에는 연구자(Investigator) 평가 ORR, 반응지속기간(DOR),  
두개 내 ORR, 두개 내 DOR 이 포함됐다.

아룬브리그에 대한 추천 투약 방식은 첫 7 일 간 1 일 1 회 90mg 을 경구 투약하는  
것이다. 첫 7 일 간 90mg 을 투약하면서 환자가 견뎌내면 1 일 1 회 180mg 경구  
투약으로 투약량을 늘린다.

8 개월 간 추적 관찰을 실시(범위 0.1 ~ 20.2)한 결과 추천 투약 방식대로 투약한  
환자들(90→180 mg)은 IRC 평가에 따르면 53 퍼센트, 연구자의 평가에 따르면

54 퍼센트가 객관적 반응(OR)을 나타낸 것으로 확인됐다. 추천 투약 방식대로 투약한 환자들의 경우 평균 반응지속기간은 IRC 평가에 따르면 13.8 개월, 연구자의 평가에 따르면 11.1 개월이었다. 또한 IRC 평가에 따르면, 추천 투약 방식대로 투약한 측정 가능한 뇌 전이 환자들(n=18) 중 67 퍼센트가 두개 내 OR을 나타냈다.

**효능 데이터:**

**ALTA 효능 결과**

효능 매개변수	IRC 평가		연구자 평가	
	1 일 1 회 90 mg (N=112)	1 일 1 회 90→180 mg (N=110)	1 일 1 회 90 mg (N=112)	1 일 1 회 90→180 mg (N=110)
객관적 반응을 (95% CI)	48% (39~58)	53% (43~62)	45% (35~54)	54% (44~63)
완전 반응, n (%)	4 (3.6%)	5 (4.5%)	1 (0.9%)	4 (3.6%)
부분 반응, n (%)	50 (45%)	53 (48%)	49 (44%)	55 (50%)
반응지속기간, 월 중앙값 (95% CI)	13.8 (7.4-NE)	13.8 (9.3-NE)	13.8 (5.6~13.8)	11.1 (9.2~13.8)

CI = Confidence Interval(신뢰구간); NE = Not Estimable(평가할 수 없음)

**두개 내 효능의 IRC 평가:**

**ALTA의 측정 가능한 뇌 전이 환자들의 두개 내 객관적 반응**

효능 매개변수	IRC 평가	
	1 일 1 회 90 mg (N=26)	1 일 1 회 90→180 mg (N=18)
두개 내 객관적 반응률, (95 % CI)	42% (23~63)	67% (41~87)
완전 반응, n (%)	2 (7.7%)	0

부분 반응, n (%)	9 (35%)	12 (67%)
두개 내 반응지속기간, 월 중앙값 NE (범위)	(1.9+ ~ 9.2+)	5.6 (1.9+ ~ 9.2+)
		-

CI = Confidence Interval(신뢰구간); NE = Not Estimable(평가할 수 없음)

두개 내 반응을 보인 환자 23 명 중 90 mg 투약 환자의 78 퍼센트, 90→180 mg 투약 환자의 68 퍼센트가 4 개월 이상 반응을 유지했다.

아룬브리그에 대한 경고 및 주의사항: 간질성 폐 질환(ILD)/간질성 폐렴, 고혈압, 서맥, 시력장애, 크레아틴 포스포키나제(CPK) 증가, 체장 효소 증가, 고혈당증 및 태아에게 미치는 독성.

90mg 그룹 환자의 38 퍼센트, 90→180 mg 그룹 환자의 40 퍼센트에서 중증 부작용이 발생했다. 가장 흔히 나타난 중증 부작용은 폐렴(전체 5.5 퍼센트, 90 mg 그룹 3.7 퍼센트, 90→180 mg 그룹 7.3 퍼센트), ILD/간질성 폐렴(전체 4.6 퍼센트, 90 mg 그룹 1.8 퍼센트, 90→180 mg 그룹 7.3 퍼센트)이었다. 치명적인 부작용은 전체 환자들 중 3.7 퍼센트의 환자에게서 나타났는데 주로 폐렴 (환자 2 명), 돌연사, 호흡 곤란, 호흡 부전, 폐색전, 박테리아성 뇌수막염, 요로성패혈증 (각각 환자 1 명)이었다.

추천 투약 방식대로 투약했을 때 아룬브리그의 가장 흔한 부작용(≥25 퍼센트)은 메스꺼움, 설사, 피로감, 기침, 두통이었다.

## ALK+ NSCLC

미국 암학회(American Cancer Society)에 따르면 비소세포폐암(NSCLC)은 가장 흔한 형태의 폐암으로 미국에서 매년 폐암으로 진단 받는 약 22 만 2500 건의 신규 사례 중 약 85 퍼센트가 비소세포폐암이다. 유전자 연구에 따르면 역형성 림프종 키나아제(ALK)의 염색체 재배열은 비소세포폐암 환자들 중 일부의 핵심적인 병증 원인이다. 비소세포폐암 환자의 약 2~8 퍼센트는 ALK 유전자가 재배열되어 있다.

중추신경계(CNS)는 ALK+ NSCLC 악화가 자주 일어나는 곳이며 1 차 ALK 억제제 치료를 받은 ALK+ NSCLC 환자의 최대 70 퍼센트가 뇌 전이를 겪는다.

## 아룬브리그 (브리가티닙)

아룬브리그(ALUNBRIG)는 다케다가 2017년 2월 인수한 아리아드 파마슈티컬스(ARIAD Pharmaceuticals, Inc.)가 개발한 표적 항암제다. 아룬브리그는 크리조티닙에 과민성이 있는 증상을 가진 ALK+ NSCLC 환자 치료와 관련해 FDA에서 혁신치료제로 지정됐고, ALK+ NSCLC, ROS1+, 상피세포 성장인자 수용체 양성(EGFR+) NSCLC 치료와 관련해 FDA에서 희귀의약품으로 지정됐다. 2017년 2월 아룬브리그에 대한 판매 승인 신청(Marketing Authorization Application (MAA))이 유럽 의약품청(European Medicines Agency (EMA))에 제출됐다.

ALTA 임상 개발 프로그램을 통해 다케다는 전세계 ALK+ NSCLC 환자들과 그 환자들을 치료하는 의료 전문가들을 위한 혁신적인 치료법 개발에 더욱 박차를 가하고 있다. 현재 진행 중인 임상 1/2 상 및 임상 2 상 ALTA 실험 외에도 임상 3 상 ALTA 1L 실험을 통해 브리가티닙에 관한 연구가 진행 중이다. 이 연구는 ALK 억제제 치료를 받은 적이 없고 국소적으로 진행 중이거나 전이성인 ALK+ NSCLC 을 앓는 환자들을 대상으로, 크리조티닙과 비교해 브리가티닙의 효능과 안전성을 평가하기 위한 연구다.

아룬브리그에 관한 자세한 정보를 얻고 싶으면 ([www.ALUNBRIG.com](http://www.ALUNBRIG.com))을 방문하거나 A1Point: 1-844-A1POINT (1-844-217-6468)로 전화하면 된다.

브리가티닙 임상 실험에 관한 추가 정보는 ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov))를 참조.

## 중요 안전 정보

### 경고 및 주의사항

**간질성 폐 질환(ILD)/간질성 폐렴:** 간질성 폐 질환(ILD)/간질성 폐렴 같은 중증의 생명을 위협하는 치명적인 폐 부작용이 발생했다. ALTA 실험에서 90mg 그룹(1일 1회 90mg 투약) 환자들의 3.7 퍼센트, 90→180 mg 그룹(7일 간 1일 1회 90mg 을 투약한 후 1일

1 회 180mg 을 투약) 환자들의 9.1 퍼센트가 ILD/간질성 폐렴 증상을 나타냈다. 전체 환자의 6.4 퍼센트가 ILD/간질성 폐렴 같은 부작용을 초기(아룬브리그 투약을 시작한 지 9 일 이내, 중간 발병 2 일)에 나타냈고, 2.7 퍼센트는 3~4 등급 부작용을 나타냈다. 따라서 특히 아룬브리그 투약을 시작한 첫째 주에는 호흡기 증상(가령 호흡곤란, 기침 등)이 새로 나타나거나 기존 증상이 악화되는지 여부를 잘 지켜보아야 한다. 환자가 호흡기 증상을 새로 나타내거나 기존 증상이 악화된다면 아룬브리그 투약을 중지하고 신속히 ILD/간질성 폐렴 또는 다른 호흡기 증상의 원인(가령 폐색전, 종양 진행, 전염성 폐렴 등)이 무엇인지 조사해야 한다. 1~2 등급 ILD/간질성 폐렴의 경우, 환자의 상태가 회복된 후 투약량을 기준치로 줄여 아룬브리그 투약을 재개하거나, 아룬브리그 투약을 완전히 중단해야 한다. 3~4 등급 ILD/간질성 폐렴을 나타내거나 1~2 등급 ILD/간질성 폐렴이 재발한 경우 아룬브리그 투약을 완전히 중단해야 한다.

**고혈압:** ALTA 실험에서, 아룬브리그를 90mg 씩 투약한 그룹 환자들의 11 퍼센트, 90→180 mg 그룹 환자들의 21 퍼센트가 고혈압 증상을 나타냈다. 그리고 전체 환자의 5.9 퍼센트가 3 등급 고혈압 증상을 나타냈다. 따라서 아룬브리그 투약 치료 전에 혈압을 제어해야 한다. 투약을 시작하고 2 주일 후에 혈압을 확인하고 그 후 아룬브리그 투약 치료를 진행하는 동안 적어도 한 달에 한 번씩 혈압을 체크해야 한다. 최적의 항고혈압 요법이긴 하지만 3 등급 고혈압 부작용이 나타날 경우 아룬브리그 투약을 중지해야 하며, 1 등급으로 부작용이 해결 혹은 개선된 후에 투약량을 줄여서 아룬브리그 투약을 재개해야 한다. 4 등급 고혈압 또는 3 등급 고혈압이 재발한 경우 아룬브리그 요법의 완전 중단을 염두에 두어야 한다. 서맥을 유발하는 항고혈압제와 함께 아룬브리그를 투약할 경우 주의를 요한다.

**서맥:** 아룬브리그 투약 시 서맥이 나타날 수 있다. ALTA 실험에서 90 mg 그룹 환자 5.7 퍼센트, 90→180mg 그룹 환자 7.6 퍼센트의 심장박동수가 분당 50 회 미만으로 떨어졌다. 90mg 그룹 환자 1 명(0.9 퍼센트)은 2 등급 서맥 부작용을 나타냈다. 따라서 아룬브리그 투약 치료 중에는 환자의 심장박동수와 혈압을 잘 지켜보아야 한다. 서맥을 유발하는 것으로 알려진 약물의 병용이 불가피한 경우, 환자의 심장박동수와 혈압을 더 자주 확인해야 한다. 환자가 서맥 증상을 나타내면 아룬브리그 투약을 중지하고 서맥을 유발하는 것으로 알려진 약물의 병용을 재검토해야 한다. 어떤 병용 약물이 서맥을 유발하는지 확인하고 그 약물의 투약을 중단하거나 투약량을 조절한 경우, 서맥 증상이 해결된 후에 아룬브리그 투약을 동일량으로 재개해야 한다. 또는 서맥 증상이 해결된 후

아룬브리그 투약량을 줄여야 한다. 생명을 위협할 정도의 서맥 증상이 어떤 병용 약물 때문인지 확인하지 못한 경우, 아룬브리그 투약을 중단해야 한다.

**시력장애:** ALTA 실험에서, 아룬브리그 90mg 투약 그룹 환자들의 7.3 퍼센트, 90→180 mg 그룹 환자들의 10 퍼센트가 시야 흐려짐, 복시, 시력 저하 등 시력장애로 이어지는 부작용을 경험한 것으로 나타났다. 90→180 mg 그룹의 환자 1명은 3 등급 황반부종, 백내장 부작용을 나타냈다. 그러므로 시력장애 부작용이 나타나면 알려달라고 환자들에게 말해야 한다. 2 단계 또는 그보다 심한 시력장애 부작용이 새로 나타내거나 기존 증상이 그 정도로 악화된 경우 아룬브리그 투약을 중단하고 환자에게 안과 진단을 받아보게 해야 한다. 2 단계 또는 3 단계 시력장애 부작용이 1 단계나 기준치 정도로 회복된 후에 아룬브리그 투약량을 줄여 투약을 재개해야 한다. 환자가 4 단계 시력장애 부작용을 나타내면 아룬브리그 투약 치료를 완전히 중단해야 한다.

**크레아틴 포스포키나제(CPK) 증가:** ALTA 실험에서 아룬브리그 90mg 투약 그룹 환자들의 27 퍼센트, 90→180 mg 그룹 환자들의 48 퍼센트가 크레아틴 포스포키나제(CPK) 증가 증상을 나타냈다. 그리고 90mg 그룹 환자들의 2.8 퍼센트, 90→180mg 그룹 환자들의 12 퍼센트가 3~4 등급 CPK 증가 부작용을 나타냈다. CPK 증가로 인해 90mg 그룹 환자들의 1.8 퍼센트, 90→180mg 그룹 환자들의 4.5 퍼센트에 대해 아룬브리그 투약량을 감소시켰다. 이유를 알 수 없는 근육통, 허약, 무기력증이 나타날 경우 바로 알려달라고 환자들에게 말해야 한다. 아룬브리그 투약 기간 동안 CPK 수치를 잘 지켜보아야 한다. 3 등급이나 4 등급 CPK 증가 부작용이 나타나면 아룬브리그 투약을 중단해야 한다. 부작용이 1 등급이나 기준치로 해결 또는 회복된 후에 동일한 양이나 감소된 양으로 아룬브리그 투약을 재개해야 한다.

**체장효소 증가:** ALTA 실험에서 90mg 그룹 환자들의 27 퍼센트, 90→180mg 그룹 환자들의 39 퍼센트가 아밀라아제 증가 증상을 나타냈다. 그리고 90mg 그룹 환자들의 21 퍼센트, 90→180mg 그룹 환자들의 45 퍼센트가 리파아제 증가 증상을 나타냈다. 90mg 그룹 환자들의 3.7 퍼센트, 90→180mg 그룹 환자들의 2.7 퍼센트는 3 내지 4 등급 아밀라아제 증가 부작용을 나타냈다. 90mg 그룹 환자들의 4.6 퍼센트, 90→180mg 그룹 환자들의 5.5 퍼센트는 3 내지 4 등급 리파아제 증가 부작용을 나타냈다. 따라서 아룬브리그 투약 치료 기간 동안 리파아제와 아밀라아제 수치 변화를 잘 지켜보아야 한다. 3 내지 4 등급 체장효소 증가 부작용이 나타날 경우 아룬브리그 투약을 중단해야 한다.

부작용이 1 등급이나 기준치로 해결 또는 회복된 후에 동일한 양이나 감소된 양으로 아룬브리그 투약을 재개해야 한다.

**고혈당증:** ALTA 실험에서 아룬브리그를 투약한 환자의 43 퍼센트가 고혈당증이 새로 나타나거나 기존 증상이 악화됐다. 공복 혈청 혈당 수준의 실험실 평가를 기준으로, 전체 환자의 3.7 퍼센트가 3 등급 고혈당증 부작용을 나타냈다. 기준치 정도로 당뇨병이나 포도당 과민증이 있는 환자 20 명 중 2 명(10 퍼센트)는 아룬브리그를 투약하면서 인슐린 요법을 같이 시작해야 했다. 따라서 아룬브리그 투약을 시작하기 전에 공복 혈청 혈당 수준을 측정하고, 투약 이후에도 주기적으로 지켜봐야 한다. 필요하면 항고혈당 약제 투약을 시작하거나 활용해야 한다. 최적의 의학적 관리를 실시했는데도 고혈당증을 적절히 제어할 수 없는 경우, 고혈당증이 적절히 제어될 때까지 아룬브리그 투약을 중지한 후, 아룬브리그 투약량 감소나 아룬브리그 투약의 완전 중단을 고려해야 한다.

**태아 독성:** 동물을 대상으로 한 작용 기전 및 발견된 결과물에 따르면, 아룬브리그는 임신부에게 투약할 경우 태아에게 유해할 수 있다. 아룬브리그의 임신부 투약에 관한 임상 데이터는 없지만, 아룬브리그를 투약할 경우 태아에게 유해할 수 있음을 임신부에게 알려주어야 한다. 가임기 여성에게는 아룬브리그 투약 치료 기간 동안과 최종 투약 후 최소한 4 개월 간 효과적인 비호르몬 피임법을 사용하도록 조언해야 한다. 가임기 여성 파트너가 있는 남성에게는 아룬브리그 투약 치료 기간과 최종 투약 후 최소한 3 개월 간 효과적인 피임법을 사용하도록 조언해야 한다.

## 부작용

90mg 그룹 환자들의 38 퍼센트, 90→180mg 그룹 환자들의 40 퍼센트가 중증 부작용을 나타냈다. 가장 흔한 중증 부작용은 폐렴(전체 5.5 퍼센트, 90 mg 그룹 3.7 퍼센트, 90→180 mg 그룹 7.3 퍼센트), ILD/간질성 폐렴(전체 4.6 퍼센트, 90 mg 그룹 1.8 퍼센트, 90→180 mg 그룹 7.3 퍼센트)이었다. 치명적인 부작용은 전체 환자들 중 3.7 퍼센트의 환자에게서 나타났는데 주로 폐렴(환자 2 명), 돌연사, 호흡 곤란, 호흡 부전, 폐색전, 박테리아성 뇌수막염, 요로성패혈증 (각각 환자 1 명)이었다.



가장 흔한 부작용( $\geq 25$  퍼센트)은 90 mg 그룹의 경우 메스꺼움(33 퍼센트), 피로감(29 퍼센트), 두통(28 퍼센트), 호흡 곤란(27 퍼센트)이었고 90→180 mg 그룹의 경우 메스꺼움(40 퍼센트), 설사(38 퍼센트), 피로감(36 퍼센트), 기침(34 퍼센트), 두통(27 퍼센트)이었다.

## 약물 상호 작용

CYP3A 억제제: 강력한 CYP3A 억제제와 아룬브리그를 병용 투약하지 말아야 한다. 그레이프프루트나 그레이프프루트 주스는 브리가티닙의 혈장 농도를 높일 수 있으므로 피해야 한다. 강력한 CYP3A 억제제의 병용 투약이 불가피하다면 아룬브리그의 투약량을 줄여야 한다.

CYP3A 유도제: 강력한 CYP3A 유도제와 아룬브리그를 병용 투약하지 말아야 한다.

CYP3A 기질: 호르몬 피임제를 포함해 CYP3A 기질과 아룬브리그를 병용 투약하면 CYP3A 기질의 농도 감소 및 효능 감소를 초래할 수 있다.

## 특정 집단의 사용

임신부: 아룬브리그는 태아에게 유해할 수 있다. 따라서 태아에게 유해할 수 있다는 점을 가임기 여성에게 조언해야 한다.

수유부: 수유 중인 여성에게 아룬브리그 투약 치료 기간 동안과 최종 투약 후 일주일 동안 모유 수유를 하지 말라고 조언해야 한다.

## 가임기 여성 및 남성:

피임: 가임기 여성에게는 아룬브리그 투약 치료 기간 동안과 최종 투약 후 최소한 4 개월 간 효과적인 비호르몬 피임법을 사용하도록 조언해야 한다. 가임기 여성 파트너가 있는 남성에게는 아룬브리그 투약 치료 기간과 최종 투약 후 최소한 3 개월 간 효과적인 피임법을 사용하도록 조언해야 한다.

불임: 아룬브리그는 남성에게 생식력 감소를 야기할 수 있다.

**소아 사용:** 소아 환자에 대한 아룬브리그의 안전성과 효능은 입증되지 않았다.

**노인 사용:** 아룬브리그 임상 연구는 65 세 이상 환자들을 충분히 확보해 진행하지 않았으므로, 65 세 이상 노인 환자들이 젊은 환자들과 다른 반응을 나타내는지 여부를 판단할 수 없다. ALTA 실험에 참가한 222 명의 환자들 중 19.4 퍼센트는 65-74 세였고, 4.1 퍼센트는 75 세 이상이였다. 65 세 이상 환자들과 65 세 미만 환자들 간에 임상적으로 연관된 안전성 또는 효능의 차이는 보이지 않았다.

**간 손상 또는 신장 손상:** 경증 간 손상이나 경증 또는 중등도의 신장 손상 환자들에게는 투약량 조절을 권하지 않는다. 경증/중증 간 손상 또는 중증 신장 손상 환자들에 대한 아룬브리그의 안전성은 아직 연구되지 않았다.

아룬브리그의 전체 처방 정보는 [www.ALUNBRIG.com](http://www.ALUNBRIG.com) 에서 볼 수 있다.

#### 다케다제약(Takeda Pharmaceutical Company Limited) 개요

다케다제약은 과학을 삶에 변화를 주는 의약품으로 구현하여 환자에게 보다 나은 건강과 더 밝은 미래를 가져다 주기 위해 최선을 다 하고 있는 연구개발 기반의 글로벌 제약회사이다. 다케다는 종양학, 위장병학, 중추신경계 치료분야 및 백신 분야에 연구 개발 노력을 쏟고 있다. 다케다는 사내 및 파트너들과의 연구개발을 통해 혁신의 선두의 자리를 지키고 있다. 신규 혁신 제품은 신흥 시장에서뿐만 아니라 특히 종양학과 위장병학에서도 다케다의 성장을 견인하고 있다. 3 만 명 이상의 다케다 직원들이 환자의 삶의 질을 향상시키기 위해 최선을 다 하고 있으며 70 여 국가에서 헬스케어 파트너들과 사업을 진행하고 있다. 다케다에 대한 자세한 정보는 <http://www.takeda.com/news> 에서 얻을 수 있다.

다케다에 대한 추가 정보는 회사 웹사이트 [www.takeda.com](http://www.takeda.com) 에서 확인 가능하고 다케다제약의 글로벌 종양학 사업부의 브랜드 다케다 온콜로지(Takeda Oncology)에 대한 추가 정보는 [www.takedaoncology.com](http://www.takedaoncology.com) 에서 볼 수 있다.

비즈니스 와이어([businesswire.com](http://businesswire.com)) 원문 보기:

<http://www.businesswire.com/news/home/20170428006080/en/>

[이 보도자료는 해당 기업에서 원하는 언어로 작성한 원문을 한국어로 번역한 것이다. 그러므로 번역문의 정확한 사실 확인을 위해서는 원문 대조 절차를 거쳐야 한다. 처음 작성된 원문만이 공식적인 효력을 갖는 발표로 인정되며 모든 법적 책임은 원문에 한해 유효하다.]

## 언론 연락처

다케다제약(Takeda Pharmaceutical Company Limited)

일본 언론문의

타다 츠요시(Tsuyoshi Tada)

+81 (0) 3-3278-2417

[tsuyoshi.tada@takeda.com](mailto:tsuyoshi.tada@takeda.com)

일본 외 언론문의

에이미 앳우드(Amy Atwood)

+1-617-444-2147

[amy.atwood@takeda.com](mailto:amy.atwood@takeda.com)

리자 히페스(Liza Heapes)

+1-617-621-2315

[Liza.heapes@ariad.com](mailto:Liza.heapes@ariad.com)