

Partial-onset 경련에서 carisbamate 사용에 대한 무작위, 대조군, dose-ranging 연구

Randomized, controlled, dose-ranging trial of carisbamate for partial-onset seizures

E. Faught, MD
G.L. Holmes, MD
W.E. Rosenfeld, MD
G. Novak, MD
W. Neto, MD
A. Greenspan, MD
J. Schmitt, MS
E. Yuen, MD
S. Rehes, MD
M. Haas, MD, PhD

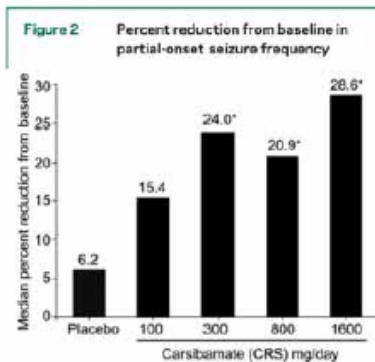
목적 : 성인의 partial-onset 경련에서 보조 치료제로서 시험용 약물인 carisbamate (CRS)의 효능, 안전성 및 내약성을 평가하기 위함이다.

방법 : 12개 나라에서 무작위, 이중맹검, 위약 대조군, 다가판의 dose-ranging 연구가 시행되었다. 환자들은 8주 동안의 기준 기간 동안 경련 횟수를 기록했고, 가능하면 4주 동안의 dose-titration 기간(CRS 목표용량: 100, 300, 800, 또는 1,600 mg/d 또는 위약을 두 번으로 나누어서)과 12주의 유지 기간으로 이루어진 이중 맹검기에 참여했다. 치료 전과 비교하여 이중 맹검기 동안 partial-onset 경련 빈도가 감소하는 것을 퍼센트로 하여 일차 효능을 나타내었다. 안전성과 반응을 역시 평가되었다.

결과 : 537명의 환자가 무작위로 선택되었고, 82%가 본 연구를 종료하였다. Intent-to-treat 대상에서(n=533), CRS 용량 300 mg/d 이상($p < 0.006$)에서 위약과 비교해서 partial-onset 경련 빈도가 감소하였다: 6% (위약) vs. 24% (300 mg/d), 21% (800 mg/d), 그리고 29% (1,600 mg/d). 부작용은 주로 중추신경계 영향이었고, 복용 중단에 이른 경우는 위약군에서 8%였으며, CRS군에서 5% (100 mg/d), 6% (300 mg/d), 12% (800 mg/d)와 19% (1,600 mg/d)였다.

결론 : 300 mg/d, 800 mg/d와 1,600 mg/d 용량의 carisbamate는 partial-onset 경련의 빈도를 감소시키기 위한 보조 치료로 효과적이었다.

Neurology® 2008;71:1586-1593



Median values for percent reduction are noted above the bars for each group. For carisbamate (CRS) vs placebo: $p = 0.07$ (100 mg/d), $p < 0.001$ (300 mg/d), $p = 0.005$ (800 mg/d), and $p < 0.001$ (1,600 mg/d). *Statistically significant vs placebo.