

ย่อวารสาร

Brentuximab Vedotin with Chemotherapy for Stage III or IV Hodgkin's Lymphoma

J.M. Connors, W. Jurczak, D.J. Straus, S.M. Ansell, W.S. Kim, A. Gallamini, A. Younes, S. Alekseev, Á. Illés, M. Picardi, E. Lech-Maranda, Y. Oki, T. Feldman, P. Smolewski, K.J. Savage, N.L. Bartlett, J. Walewski, R. Chen, R. Ramchandren, P.L. Zinzani, D. Cunningham, A. Rosta, N.C. Josephson, E. Song, J. Sachs, R. Liu, H.A. Jolin, D. Huebner, J. Radford, and for the ECHELON-1 Study Group
N Engl J Med. 2018 January 25;378(4):331-44. doi:10.1056/NEJMoa1708984.

ความเป็นมา

Brentuximab Vedotin ได้รับการรับรองให้ใช้ในการรักษา classic Hodgkin's lymphoma ในผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดหรือล้มเหลวจากการรักษาด้วยเคมีบำบัดอย่างน้อยสองสูตรในกรณีที่ไม่สามารถรับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดการศึกษาที่ต้องการเปรียบเทียบการใช้ยา Brentuximab Vedotin ร่วมกับเคมีบำบัดสูตร AVD (A+AVD) กับ ABVD เป็นการรักษาแรกในผู้ป่วย classic Hodgkin's lymphoma ระยะที่ 3 หรือ 4 ที่ไม่เคยได้รับการรักษา

วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาแบบ open-label, multicenter, randomized phase 3 trial โดยอาสาสมัครจำนวน 664 รายถูกสุ่มให้ได้รับการรักษาด้วย A+AVD (Brentuximab Vedotin 1.2 mg/kg, doxorubicin 25 mg/m², vinblastine 6 mg/m², dacarbazine 375 mg/m²) และ 670 รายได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัดสูตร ABVD (doxorubicin 25 mg/m², bleomycin 10 unit/m², vinblastine 6 mg/m², dacarbazine 375 mg/m²) โดยให้ยาวันที่ 1 และ 15 ทุก 28 วัน จำนวนทั้งสิ้น 6 รอบ หลังจากนั้นติดตามผลการรักษาโดยมีตัววัดหลักคือระยะเวลาปลอดโรคลุกลามและตัววัดรองคือระยะเวลารอดชีวิตโดยรวม

ผลการศึกษา

ที่ระยะกึ่งกลางเวลาติดตาม 24.9 เดือนพบว่าอัตราปลอดโรคลุกลามที่สองปีในกลุ่มที่ได้รับ A+AVD เท่ากับ ร้อยละ 82.1 (95%CI: 78.7-85.0) กลุ่มที่ได้รับ ABVD เท่ากับ ร้อยละ 77.2 (95%CI: 73.7-80.4) ความแตกต่างระหว่างทั้งสองกลุ่มร้อยละ 4.9 (HR 0.77; 95%CI: 0.60-0.98; p = 0.03) อาสาสมัคร 28 รายในกลุ่มที่ได้รับ A+AVD และ 39 รายในกลุ่มที่ได้รับ ABVD เสียชีวิตระหว่างการศึกษาคือ (HR 0.72; 95%CI: 0.44-1.17; p = 0.19) กลุ่มที่ได้รับ A+AVD เกิด neutropenia ร้อยละ 58 ส่วนกลุ่ม

ที่ได้รับ ABVD เกิดร้อยละ 45 อัตราการเกิด febrile neutropenia ในผู้ที่ได้รับ G-CSF เพื่อป้องกันน้อยกว่าผู้ที่ไม่ได้รับ (11% vs 21%) กลุ่มที่ได้รับ A+AVD เกิด peripheral neuropathy ร้อยละ 67 ส่วนกลุ่มที่ได้รับ ABVD เกิดร้อยละ 43 ภาวะ peripheral neuropathy นี้ส่วนใหญ่สามารถหายหรือดีขึ้นได้หลังจากหยุดยาไประยะหนึ่ง pulmonary toxicity grade 3 พบน้อยกว่าร้อยละ 1 ในกลุ่มที่ได้รับ A+AVD และร้อยละ 3 ในกลุ่มที่ได้รับ ABVD อาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างที่ได้รับการรักษา 7 ใน 9 รายในกลุ่มที่ได้รับ A+AVD เสียชีวิตจากสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับภาวะ neutropenia ในขณะที่ 11 ใน 13 รายของกลุ่มที่ได้รับ ABVD เสียชีวิตจากสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับ pulmonary toxicity

สรุป

A+AVD มีประสิทธิภาพสูงกว่า ABVD ในการรักษาผู้ป่วย classic Hodgkin's lymphoma ระยะที่ 3 หรือ 4 ที่ไม่เคยได้รับการรักษาโดยมีอัตราการปลอดโรคลุกลามที่ 2 ปีมากกว่าร้อยละ 4.9 และมีแนวโน้มว่าจะเพิ่มอัตราการรอดชีวิตโดยรวม แม้ว่า A+AVD จะมีอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนมากกว่าแต่การเสียชีวิตระหว่างการรักษาน้อยกว่า

กาญจนา จันทร์สูง

