

ย่อวารสาร

Nivolumab ในการรักษา Diffuse large B cell lymphoma ที่ดื้อหรือโรคกลับเป็นซ้ำในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตชนิด Autologous transplantation หรือโรคไม่สงบหลังรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต: การศึกษาแบบ single arm และเป็น phase II

Nivolumab for relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma in patients ineligible for or having failed autologous transplantation: A single-arm, phase II study. Ansell SM, Minnema MC, Johnson P, et al. JCO 2019. <https://doi.org/10.1200/JCO.18.00766>

การรักษาผู้ป่วย Diffuse large B cell lymphoma (DLBCL) ที่ดื้อต่อยาเคมีบำบัดและไม่ได้รับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตชนิด autologous transplantation หรือ โรคกลับเป็นซ้ำหลังการปลูกถ่ายฯ ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีความลำบากและข้อจำกัดในการควบคุมโรคให้อยู่ในภาวะสงบ จากหลายการศึกษาพบว่าเซลล์มะเร็งต่อมน้ำเหลืองสามารถหลบเลี่ยงการทำลายจากระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายมนุษย์ (T cell) ผ่านทางวิธีการทำงานของ programmed cell death protein 1 (PD1) ซึ่งพบว่า PD1 เป็นโปรตีนที่ส่งเสริมการตายของ antigen specific T cell ในต่อมน้ำเหลือง และเป็นตัวกวดการทำงานของ T cell การศึกษานี้เป็นการศึกษาที่จัดทำขึ้นจากความร่วมมือของหลายสถาบันในประเทศเนเธอร์แลนด์ (HOVON group) ภายใต้การทำงานของ Lunenburg Lymphoma Phase I/II Consortium (LLPC) โดยเป็นการศึกษา phase II และ open-label ในผู้ป่วย Diffuse large B cell lymphoma ที่ดื้อหรือโรคกลับเป็นซ้ำในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตชนิด autologous transplantation หรือเป็นผู้ป่วยที่โรคไม่สงบหลังรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตชนิด autologous transplantation ในการศึกษาผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยา Nivolumab ปริมาณ 3 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักของผู้ป่วย (3 mg/kg) ทุก 2 สัปดาห์ โดยมีวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยเพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาด้วยยา Nivolumab และมีวัตถุประสงค์รองคือ ตรวจหาความผิดปกติของโครโมโซม 9p24.1 ในผู้ป่วย DLBCL จากการศึกษานี้มีจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมงานวิจัยนี้ทั้งหมด 121 คน แบ่งเป็นผู้ป่วยที่โรคไม่สงบหลังรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (กลุ่มที่ 1) จำนวน 87 คน และเป็นผู้ป่วยที่ดื้อต่อการ

รักษาและไม่สามารถรับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (กลุ่มที่ 2) จำนวน 34 คน จากผลการรักษาพบว่าผู้ป่วยกลุ่มที่ 1 มีค่ามัธยฐานในการรักษาด้วยยา Nivolumab จำนวน 4 ครั้ง ในขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มที่ 2 มีค่ามัธยฐานในการรักษาด้วยยา Nivolumab จำนวน 3 ครั้ง อัตราการตอบสนองต่อการรักษาในผู้ป่วยกลุ่มที่ 1 คิดเป็นร้อยละ 10 และผู้ป่วยกลุ่มที่ 2 คิดเป็นร้อยละ 3 และพบว่าโรคอยู่ในภาวะสงบจำนวน 11 เดือน (กลุ่มที่ 1) และ 8 เดือน (กลุ่มที่ 2) โดยมีค่ามัธยฐานของการมีชีวิตอยู่โดยโรคไม่ลุกลามจำนวน 1.9 เดือน (กลุ่มที่ 1) และ 1.4 เดือน (กลุ่มที่ 2) และมีค่ามัธยฐานของอัตราการรอดชีวิตจำนวน 12.2 เดือน (กลุ่มที่ 1) และ 5.8 เดือน (กลุ่มที่ 2) มีผู้ป่วยจำนวน 3 คนเท่านั้นที่มีผลการตอบสนองในระดับ complete remission ซึ่งทั้ง 3 คนเป็นผู้ป่วยที่โรคไม่สงบหลังรักษาด้วยการปลูกถ่ายฯ สำหรับผลข้างเคียงระดับ 3-4 จากการรักษาด้วยยา Nivolumab ในการศึกษาพบร้อยละ 24 ของผู้ป่วยทั้งหมด ผลข้างเคียงที่พบบ่อยคือ ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (neutropenia) ร้อยละ 4 ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (thrombocytopenia) ร้อยละ 3 ระดับเอนไซม์ lipase สูงขึ้น ร้อยละ 3 จากการศึกษาที่ตรวจพบความผิดปกติ 9p24.1 analysis คิดเป็นร้อยละ 16 จากจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด

โดยสรุป ผลการตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา Nivolumab ในผู้ป่วย Diffuse large B cell lymphoma (DLBCL) ที่ดื้อต่อยาเคมีบำบัดและไม่ได้รับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตชนิด autologous transplantation หรือ โรคกลับเป็นซ้ำหลังการปลูกถ่ายฯ อยู่ในระดับต่ำ โดยมีผลข้างเคียงของยาซึ่งพบว่าผลข้างเคียงน้อยและปลอดภัยในการรักษา

พิมพ์ใจ นินารักษ์