

ย่อวารสาร

Polatuzumab Vedotin in Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma

Tilly H, Morschhauser F, Sehn LH, et al. Polatuzumab Vedotin in Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma [published online ahead of print, 2021 Dec 14]. N Engl J Med. 2021;10.1056/NEJMoa2115304.

บทนำ

ปัจจุบัน การให้ยาเคมีบำบัดสูตร R-CHOP ที่ประกอบด้วย rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine และ prednisone ถือเป็นมาตรฐานในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) อย่างไรก็ตามมีผู้ป่วยเพียงร้อยละ 60 ที่หายจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตรนี้

ยา polatuzumab vedotin เป็นยาที่อยู่ในกลุ่ม antibody-drug conjugate โดยประกอบไปด้วยส่วน monoclonal antibody ที่สามารถจับจำเพาะกับ CD79b ซึ่งมีการแสดงอยู่บนผิวเซลล์มะเร็ง และส่วนที่เป็นสาร monomethyl auristatin E ซึ่งมีคุณสมบัติเป็นตัวยับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์ผ่านการยับยั้ง microtubule

วิธีการศึกษา

ผู้วิจัยทำการศึกษาในผู้ป่วย DLBCL อายุ 18-80 ปี ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน โดยมีคะแนน Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status ระหว่าง 0-2 และ International Prognostic Index (IPI) ระหว่าง 2-5 การศึกษาจะไม่รวมเอาผู้ป่วยที่มีประวัติเป็น indolent lymphoma หรือมีการกระจายของโรคไปยังระบบประสาทส่วนกลาง (central nervous system involvement)

ลักษณะการวิจัยเป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทาง (double-blind, randomized, placebo-controlled, phase 3 trial) ผู้ป่วยกลุ่มที่หนึ่ง จะได้รับยา polatuzumab vedotin แทนยา vincristine ที่มีอยู่เดิมในสูตร R-CHOP (pola-R-CHP) สำหรับกลุ่มที่สอง จะได้รับยาสูตร R-CHOP

ผลการศึกษา

มีผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 879 ราย โดยมี 440 ราย ในกลุ่ม pola-R-CHP และ 439 ราย ในกลุ่ม R-CHOP ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีลักษณะพื้นฐานใกล้เคียงกัน อายุมาตรฐาน (median age) ของผู้ป่วยในการศึกษาเท่ากับ 65 ปี

หลังจากติดตามผลการรักษาที่ระยะกึ่งกลางเวลาติดตาม (median follow up time) 28.2 เดือน พบว่า ความเสี่ยงของการเกิดการลุกลามของโรค การกลับเป็นซ้ำ และการเสียชีวิต ในกลุ่ม pola-R-CHP น้อยกว่ากลุ่ม R-CHOP อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (stratified hazard ratio [HR], 0.73; 95% confidence interval [CI]: 0.57-0.95; p = 0.02) และเมื่อพิจารณาที่ระยะเวลา 2 ปีซึ่งเป็นระยะเวลาที่คาดว่าผู้ป่วยที่รักษาจนโรคสงบจะไม่กลับมาเป็นซ้ำ จะพบว่าในกลุ่ม pola-R-CHP มีความแตกต่างของเปอร์เซ็นต์อัตราการรอดชีวิตโดยไม่มีอาการกลับเป็นซ้ำ (surviving without progression) มากกว่ากลุ่ม R-CHOP อยู่ร้อยละ 6.5 [76.7% (95%CI: 72.7-80.8) vs. 70.2% (95%CI: 65.8-74.6)] สำหรับอัตราการรอดชีวิต (overall survival) นั้น ไม่พบความแตกต่างกัน

ผลข้างเคียงจากการรักษาในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มพบว่ามีอัตราการเกิดผลข้างเคียงใกล้เคียงกัน เมื่อพิจารณาผลข้างเคียงระดับ 3-4 จะพบภาวะที่จำนวนเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลต่ำลง (neutropenia) บ่อยที่สุด โดยกลุ่มที่ได้รับ pola-R-CHP เกิดร้อยละ 28.3 ส่วนกลุ่มที่ได้รับ R-CHOP เกิดร้อยละ 30.8 อัตราการเกิดภาวะไข้จากเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลต่ำ (febrile neutropenia) อยู่ที่ร้อยละ 13.8 ในกลุ่ม pola-R-CHP และ ร้อยละ 8.0 ในกลุ่ม R-CHOP การเกิดอาการปลายประสาทอักเสบ (peripheral neuropathy) ในทั้งสองกลุ่ม ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สรุป
ในผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด DLBCL ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน การได้รับยาเคมีบำบัดสูตร pola-R-CHP จะมีความเสี่ยงของการเกิดการลุกลามของโรค การกลับเป็นซ้ำ และการเสียชีวิต ต่ำกว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัดสูตร R-CHOP โดยพบลักษณะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คล้ายคลึงกัน

ธีรฉัตร พรรณเชษฐ์
หน่วยโลหิตวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

