

## ย่อวารสาร

## Efficacy and Safety of Two Different rG-CSF Preparations in the Treatment of Patients with Severe Congenital Neutropenia

Goran Carlsson, *British Journal of Hematology* 2004;126, 127-132

Severe congenital neutropenia เป็นความผิดปกติที่พบได้น้อย แต่เป็นอันตรายหากไม่ได้รับการรักษาด้วย G-CSF หรือ stem cell transplantation ปัจจุบันการรักษาด้วย G-CSF, filgrastim หรือ lenograstim มีผลทำให้จำนวนเม็ดเลือดขาว neutrophil เพิ่มขึ้น การติดเชื้อ bacteria ลดลง พยากรณ์โรคและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น แต่ยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบ efficacy ของ rHuG-CSF 2 preparations ในการรักษา severe congenital neutropenia

Carbohydrate side chains ของ hematopoietic growth factor มีผลเกี่ยวกับ stability, receptor affinity, antigenicity และ biological activity of glycoproteins โดยมีรายงานว่า biological activity and potency ของ glycosylated recombinant human G-CSF (rHuG-CSF, i.e. lenograstim) สูงกว่า non-glycosylated form (i.e. filgrastim) มีการศึกษาในอดีตพบว่า lenograstim มีผลต่อ stem cell mobilization ดีกว่า filgrastim บางการศึกษาพบว่า glycosylated preparation ไม่มีผลทำให้ระยะเวลาที่มี neutropenia สั้นลง การเลือกใช้ glycosylated หรือ non-glycosylated preparation, efficacy and safety ของทั้ง 2 preparation ยังเป็นที่ถกเถียงกันในปัจจุบัน การศึกษานี้ทำการศึกษาเปรียบเทียบ efficacy ของการให้ยา 2 ชนิดใน equimolar dose ในผู้ป่วย severe congenital neutropenia โดย G-CSF 2 preparations ที่นำมาศึกษาเปรียบเทียบ คือ Granocyte® (lenograstim, glycosylated rHuG-CSF) และ Neupogen® (filgrastim, methionylated rHuG-CSF) ทำการศึกษาแบบ open, randomized, double crossover study เป็นเวลานาน 60 สัปดาห์ แบ่งเป็นช่วง run in period 12

สัปดาห์ และช่วงที่ผู้ป่วยได้รับยาทั้ง 2 ชนิดสลับกันครั้งละ 12 สัปดาห์ x 4 ครั้ง ผลการศึกษาพบว่า ค่าเฉลี่ยของ ANC (mean) ในผู้ป่วยที่ได้รับ filgrastim ( $5.1 \times 10^9/L$ ) สูงกว่าในผู้ป่วยที่ได้รับ lenograstim ( $4.2 \times 10^9/L$ ) เมื่อให้ยาใน equimolar dose ค่ามัธยฐาน (median) ของ ANC เท่ากับ  $5.1 \times 10^9/L$  และ  $3.5 \times 10^9/L$  ตามลำดับ จากการศึกษาสรุปได้ว่า non-glycosylated preparation มีผลทำให้ ANC เพิ่มขึ้นมากกว่า glycosylated preparation อย่างมีนัยสำคัญ

การรักษาด้วย G-CSF ในผู้ป่วย severe congenital neutropenia สามารถลดปัญหาเรื่อง bacterial infection โดยเฉพาะอย่างยิ่ง life-threatening generalized infections อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วย severe congenital neutropenia แม้ได้รับการรักษาด้วย G-CSF ก็ยังพบปัญหาเรื่อง gingivitis และ periodontitis ได้ การศึกษานี้ได้ศึกษาถึงผลของการรักษาด้วย glycosylated G-CSF และ non-glycosylated G-CSF ต่อ frequency of infection, antibiotics treatment, gingival bleeding และ number of hospital admission ผลการศึกษาพบว่าไม่มีความแตกต่างระหว่าง 2 preparations

จากการศึกษานี้ สรุปว่า filgrastim และ lenograstim มี clinical efficacy เท่ากัน แต่การรักษาด้วย filgrastim มีผลทำให้ ANC level เพิ่มขึ้นมากกว่า เมื่อให้ยาทั้ง 2 ชนิดใน equimolar dose

พัชรนา จงอจรรย์กุล

แพทย์ประจำบ้าน สาขาโลหิตวิทยา

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย