



HYCAMTIN[®] injection (Topotecan HCl)

Ung thư biểu mô buồng trứng di căn
sau khi thất bại với hóa trị đợt đầu
hoặc đợt kế tiếp⁽¹⁾

HYCAMTIN[®] injection (Topotecan HCl)

HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ CỦA HYCAMTIN IV

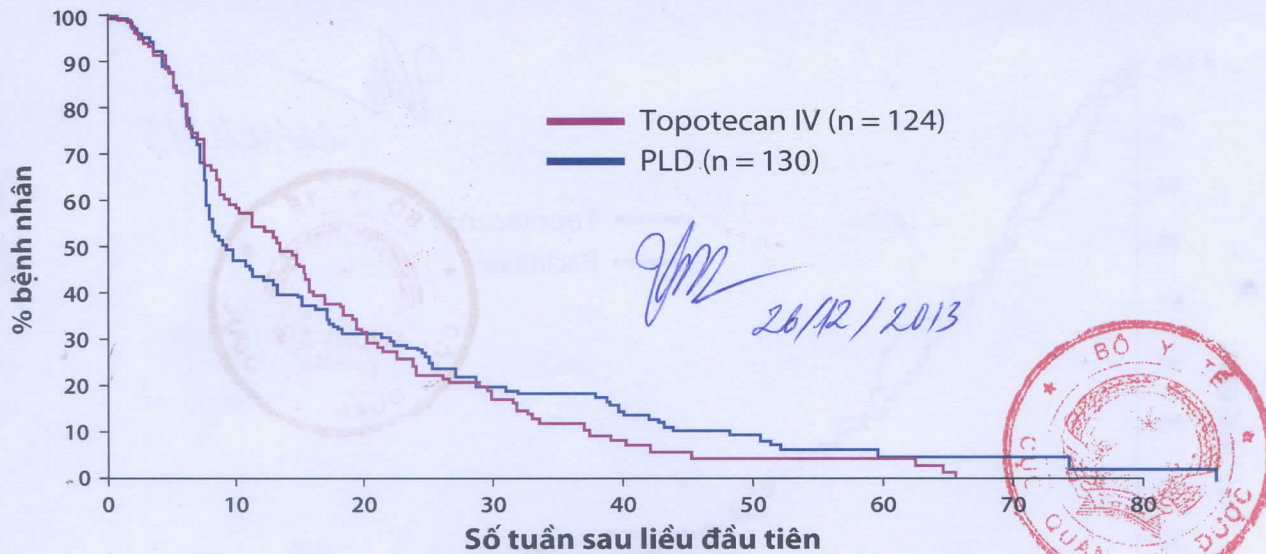
Thiết kế nghiên cứu⁽⁴⁾:

- Nghiên cứu pha III, ngẫu nhiên, nhãn mở, đa trung tâm
- 474 bệnh nhân ung thư biểu mô buồng trứng tái phát sau khi điều trị hoặc không có đáp ứng điều trị với hóa trị bước một với phác đồ có chứa platinum được truyền tĩnh mạch với topotecan 1,5mg/m²/ngày trong vòng 30 phút từ ngày 1 đến ngày 5, chu kỳ 21 ngày (n=235) hoặc truyền tĩnh mạch PLD 50mg/m²/ngày trong vòng 1 giờ ngày 1, chu kỳ 28 ngày (n=239)

* Tiêu chí chính: thời gian đến khi bệnh tiến triển

* Tiêu chí phụ: sống còn toàn bộ, tỷ lệ đáp ứng, thời gian đến khi đáp ứng, thời gian đáp ứng, tính an toàn và độc tính

1. Tỷ lệ đáp ứng và tỷ lệ sống còn của topotecan IV và của PLD ở bệnh nhân kháng platinum⁽⁴⁾



Trung vị sống còn không tiến triển bệnh (PFS): Topotecan IV = 13,6 tuần
PLD = 9,1 tuần
p = 0,733

Tham số	Topotecan IV	PLD	Giá trị p
Tỷ lệ đáp ứng theo mục tiêu ⁽⁴⁾	6,5%	12,3%	0,118
Sống còn toàn bộ ⁽⁴⁾	41,3 tuần	35,6 tuần	0,455

• PLD: Pegylated Liposomal Doxorubicin

2. NHÓM DÂN SỐ PHÂN TÍCH DỰ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ (ITT)⁽⁴⁾

- Thời gian sống không tiến triển bệnh toàn bộ là tương tự nhau giữa hai nhóm (p=0,095).
- Tỷ lệ đáp ứng toàn bộ là tương tự nhau giữa hai nhóm (p=0,390).
- Sống còn toàn bộ là tương tự nhau giữa hai nhóm (p=0,341)