



HYCAMTIN[®] injection (Topotecan HCl)

HYCAMTIN phối hợp với cisplatin được chỉ định điều trị các bệnh nhân bị ung thư biểu mô cổ tử cung được xác định bằng tế bào học giai đoạn IV-B tái phát hoặc dai dẳng mà không thể điều trị tiết căn với phẫu thuật và/hoặc xạ trị⁽¹⁾

Nghiên cứu so sánh ngẫu nhiên pha III trên 293 bệnh nhân ung thư biểu mô cổ tử cung tái phát hoặc dai dẳng giai đoạn IV-B, khi mà điều trị tiết căn với phẫu thuật và/hoặc xạ trị được xem là không phù hợp.⁽⁵⁾

Một nhóm bệnh nhân (n=146) được truyền tĩnh mạch cisplatin 50mg/m² mỗi 3 tuần (CPT); một nhóm bệnh nhân (n=147) được truyền tĩnh mạch cisplatin 50mg/m² ngày 1 và topotecan với liều 0,75mg/m²/ngày 1 đến ngày 3 mỗi 3 tuần (CT).

* Tiêu chí chính: Sống còn.

* Tiêu chí phụ: tỷ lệ đáp ứng, thời gian đến khi bệnh tiến triển.



Trung vị sống còn là 6,5 tháng cho nhóm Cisplatin và 9,4 tháng cho nhóm Topotecan+Cisplatin (p = 0,017) HR: 0,76 (95% CI: 0,593; 0,979)

ĐÁP ỨNG, p=0,004				
ĐÁP ỨNG	Cisplatin		Topotecan + Cisplatin	
	Số bệnh nhân	%	Số bệnh nhân	%
Tỉ lệ đáp ứng hoàn toàn	4	3	14	10
Tỉ lệ đáp ứng một phần	14	10	22	16
Tỉ lệ đáp ứng hoàn toàn + Tỉ lệ đáp ứng một phần	18	13	36	27