



Votrient®
pazopanib

Đánh giá hiệu quả và độ an toàn trong thử nghiệm phase III: thiết kế nghiên cứu⁽⁴⁾

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

THỬ NGHIỆM PHASE III: NGẪU NHIÊN CÓ ĐỐI CHỨNG VỚI GIẢI DƯỢC Ở BỆNH NHÂN UNG THƯ BIỂU MÔ TẾ BÀO THẬN DI CĂN / TIẾN XA

(Các tiêu chuẩn chọn bệnh chính)

- Không điều trị toàn thân trước đó hoặc thất bại ở 1 liệu pháp cytokine trước đó.
- Đa số bệnh nhân tế bào sáng
- Tình trạng hoạt động theo đánh giá của nhóm ung thư châu Âu (ECOG PS) 0-1

Phân loại

- Không điều trị toàn thân trước đó hoặc thất bại ở 1 liệu pháp cytokine trước đó.
- ECOG PS 0 - 1
- Phẫu thuật thận trước đó n=435 bệnh nhân

Ngẫu nhiên (2:1)

PAZOPANIB (n=290)
800mg lần/ngày
không điều trị toàn thân (n=155)
Đã điều trị cytokine (n=135)

Giải được (n=145)
không điều trị toàn thân (n=78)
Đã điều trị cytokine (n=67)

48% bệnh nhân ở nhóm giải được chuyển sang nhóm sử dụng PAZOPANIB khi bệnh tiến triển và được đưa sang một nghiên cứu khác để tiếp tục nghiên cứu

Tiêu chí chính: thời gian sống không tiến triển bệnh (PFS) ở cả 2 nhóm nghiên cứu.

Nghiên cứu đã cho phép phát hiện ra sự khác biệt ở nhóm không điều trị toàn thân trước đó và nhóm đã điều trị bằng cytokine trước đó

Các tiêu chí khác: thời gian sống còn toàn bộ (OS), tỉ lệ đáp ứng, khoảng thời gian đáp ứng, độ an toàn, chất lượng cuộc sống về mặt sức khỏe.

* Đã điều trị cytokine trước đó = IFN α (interferon alpha) và/hoặc IL-2 (interleukin-2)

* PFS: Progression-Free Survival (Thời gian sống không tiến triển bệnh)

* OS: Overall Survival (Thời gian sống còn toàn bộ)