

Capecitabine (XELODA®) hiệu quả khi phối hợp với cisplatin trong điều trị bước 1 ung thư dạ dày tiến xa và di căn



Nghiên cứu ML17032

- Pha III, phân bố ngẫu nhiên, đa trung tâm, nhãn mở
- Mục tiêu chính: chứng minh phác đồ XP không thua kém FP về thời gian sống còn bệnh không tiến triển (PFS)

Thiết kế nghiên cứu

BN Ung thư dạ dày tiến triển, chưa được hóa trị hay xạ trị trước đó*

Ngẫu nhiên

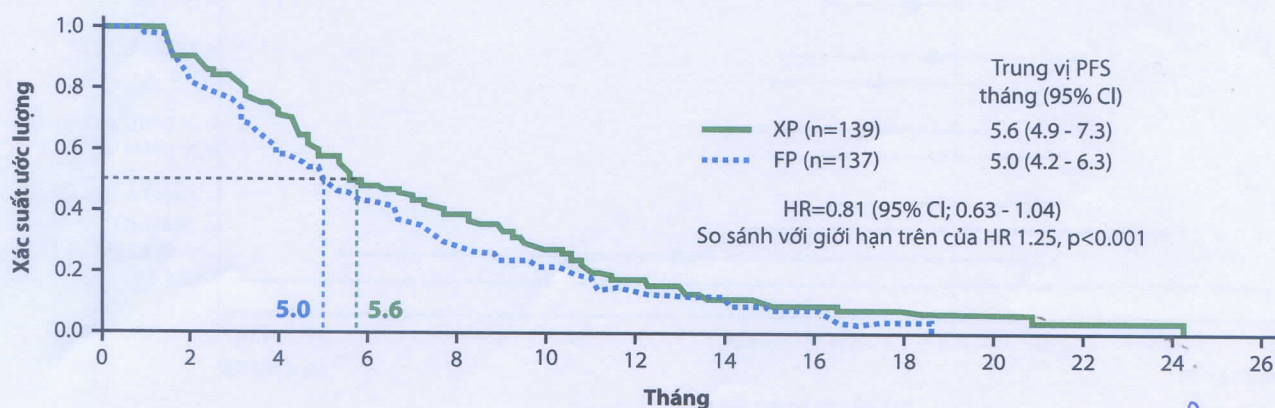
Phác đồ XP: Capecitabine (XELODA®) 1000mg/m² da dùng đường uống, ngày 2 lần ngày 1-14; Cisplatin 80mg/m² da tiêm truyền ngày 1, lặp lại mỗi 3 tuần đến khi bệnh tiến triển (n=139)

Phác đồ FP: 5-FU 800mg/m² mỗi ngày, tiêm truyền liên tục từ ngày 1-5; Cisplatin 80mg/m² da tiêm truyền ngày 1, lặp lại mỗi 3 tuần đến khi bệnh tiến triển (n=137)

* **Tiêu chí thu nhận bệnh nhân:** Tuổi từ 18-75, chỉ số hoạt động cơ thể Karnofsky trên 70, ung thư dạ dày tiến triển đã được xác định dựa trên mô học với tổn thương có thể đo đạc được, chưa được hóa trị hay xạ trị trước đó (trừ hóa trị hỗ trợ hay tân hỗ trợ), và chức năng gan, thận, tim mạch phù hợp. Chức năng thận phù hợp tức là độ thanh thải creatinin ước lượng theo công thức Cockcroft & Gault ≥ 60 ml/phút.

Tiêu chí loại trừ: Phụ nữ mang thai và cho con bú, bệnh lý tim mạch biểu hiện trên lâm sàng ở mức độ nặng, di căn hệ thần kinh trung ương và trải qua đại phẫu hoặc chấn thương trong 4 tuần trở lại.

Biểu đồ thời gian sống bệnh không tiến triển (PFS)



PFS: Progression Free Survival - thời gian sống bệnh không tiến triển.

HR: Hazard Ratio - Tỷ suất nguy cơ.

Tài liệu tham khảo: Y.K.Kang et al, 2009. Capecitabine/cisplatin versus 5-fluorouracil/cisplatin as first-line therapy in patients with advanced gastric cancer: a randomised phase III non-inferiority trial. *Annals of Oncology* 20(4): 666-73

Handwritten signature and date: 13/11/13

Xeloda®
capecitabine