

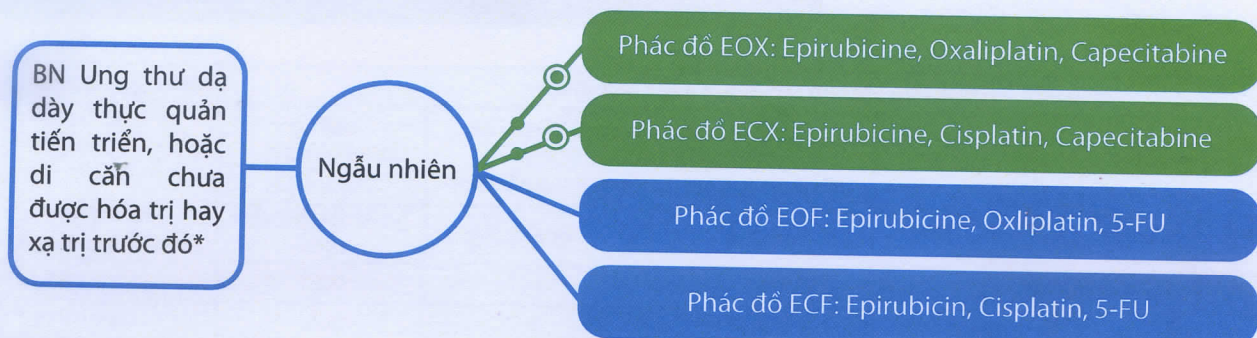
Capecitabine (XELODA®) hiệu quả trong các phác đồ bộ ba với epirubicin và oxaliplatin (hoặc cisplatin) trong điều trị bước 1 ung thư dạ dày giai đoạn tiến xa và di căn



Nghiên cứu REAL-2

- Pha III, đa trung tâm, nhãn mở
- Mục tiêu chính: Chứng minh phác đồ bộ ba chứa Capecitabine và oxaliplatin không thua kém phác đồ chứa 5-FU và cisplatin về thời gian sống còn toàn bộ

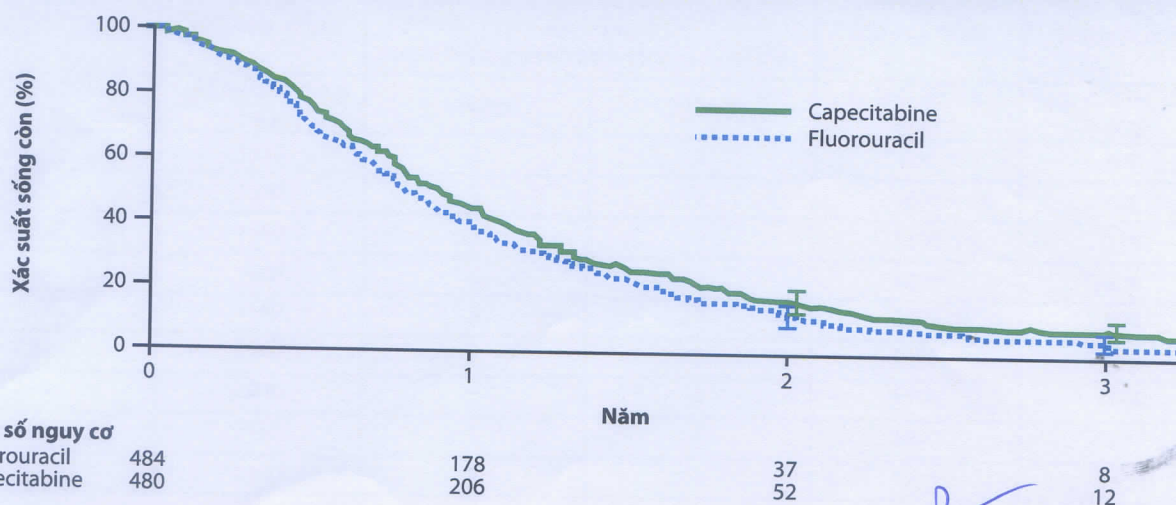
Thiết kế nghiên cứu



*** Tiêu chí lựa chọn bệnh nhân:** Trên 18 tuổi, ung thư biểu mô tế bào tuyến, tế bào vảy hoặc dạng không biệt hóa của dạ dày, thực quản và miệng nối dạ dày thực quản giai đoạn tiến xa tại chỗ không phẫu thuật được hoặc giai đoạn di căn. Các tiêu chí khác bao gồm: bệnh có thể đo đạc được theo Tiêu chí đánh giá đáp ứng bướu đặc (RECIST); chỉ số hoạt động cơ thể theo ECOG từ 0-2, chức năng gan thận và huyết học phù hợp.

Tiêu chí loại trừ: BN đã được hóa hay xạ trị trước đó, bệnh lý tim mạch và các bệnh lý khác (bao gồm các dạng ung thư khác) biểu hiện quá mức trên lâm sàng.
Liều lượng: Epirubicine 50mg/m² tiêm tĩnh mạch trực tiếp vào ngày 1; Cisplatin 60mg/m² da tiêm tĩnh mạch trực tiếp vào ngày 1; Oxaliplatin 130mg/m² da tiêm truyền tĩnh mạch trong 2 giờ vào ngày 1; 5-FU 200mg/m² da tiêm truyền tĩnh mạch 24 giờ từ ngày 1-21; Capecitabine 625 mg/m² da uống ngày 2 lần ngày 1-21. Lập lại chu kỳ mỗi 3 tuần.

Biểu đồ Thời gian sống còn toàn bộ so sánh giữa nhóm sử dụng capecitabine và 5-FU



RECIST: Response Evaluation Criteria in Solid Tumor (Tiêu chí đánh giá đáp ứng bướu đặc)

ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group

Tài liệu tham khảo: David Cunningham et al, 2008. Capecitabine and Oxaliplatin for Advanced Esophagogastric Cancer. N Eng J Med 358,36-46

Accepted 15/11/13

Xeloda®
capecitabine