

진행성 위암환자에서 Heptaplatin, 5-FU 요법과 Cisplatin, 5-FU 요법의 제3상 임상시험-초기 경과 보고

대한항암요법연구회 위암분과위원회 Heptaplatin 연구회

김훈교, 김효철, 류현모, 박희숙, 손창학, 송홍석, 임창열, 정주섭, 진종률, 현명수 외 17명

배경 : Heptaplatin은 SK Chemical에서 개발한 cisplatin analogue 항암제로 제2상 임상 시험에서 Heptaplatin, 5-FU요법이 진행성 위암환자에서 효과있음이 (관해율 34%, 비교적 경한 독성) 보고되었다. Heptaplatin, 5-FU 요법(Heptaplatin군)의 생존율, 관해율, 관해지속기간등을 Cisplatin, 5-FU 요법(Cisplatin군)과 비교하기 위한 제 3상 임상시험이 계획되었다. **방법 :** 위암으로 조직 진단되었고, 근치적 절제술이 불가능하거나 재발된 경우로 항암요법 기왕력이 없거나 수술후 보조 항암요법을 받았던 경우 6개월이 지나야 하고, 예측가능병변이 있어야 하고, 골수/신/간기능이 적절해야 하고 동의서에 서명한 경우 피험자로 하였다. 제1일에 heptaplatin은 400mg/m²을, cisplatin은 60mg/m²을 각각 1시간 정맥 주사하였고 5-FU는 1gm/m²를 제 1-5일에 12시간 정맥 주사하였다. **결과 :** 임상시험계획서는 각 기관의 IRB와 식약청의 심사 후 승인을 얻었고 피험자의 동의(서)를 얻은후 시험을 (2000년 7월) 시작하였다. 임상시험이 시작된지 1년이 지난 현재 10개 기관이 참여하였고, Heptaplatin군에 19명, Cisplatin군에 22명이 등록되었다. 19명에서 중앙 반응평가가 가능하고 14명이 평가하기에는 이른 상태이다. Heptaplatin군에서 부분관해율 50%(5/10), Cisplatin군에서 부분관해율 11%(1/9)이었다. **결론 :** 아직 시험의 초기 단계로 두군을 비교하기는 이르지만 Heptaplatin의 관해율이 Cisplatin군보다 높았다. 임상시험 실시기관을 늘리고 계획된 수의 피험자 등록을 하여 임상시험을 윤리적이고 과학적으로 마치고자 한다.

전이성 위암환자에서 2선 요법으로서의 leucovorin과 5-FU 혼합지속주입(LF지속요법)의 효과

인제대학교 상계백병원 내과 김현지, 남영진, 유영진, 김성록

5-FU 급속 주입을 시행하였던 위암 환자 중 재발 또는 불응한 환자에서 LF복합화학요법의 효과와 안전성을 알아보기로 이 연구를 시행하였다.

대상환자는 조직학적으로 위암으로 진단되어, 5-FU 급속 주입과 mitomycin-C, leucovorin이 포함된 MLF복합화학요법을 시행받은 환자들로, 재발되거나 반응이 없으며, 활동도가 ECOG기준으로 3이하인 환자로 하였다. LF복합요법은 leucovorin 50 mg/m²/day와 5-FU 1,000 mg/m²/day를 혼합하여 4일간 계속 주입하는 것으로 하였으며, 이 치료는 3주 간격으로 반복 시행하였다.

1996년 3월부터 2001년 7월까지 모두 37례의 환자가 등록되었으며, 그 중 25례에서 측정가능한 병변이 있었다. 남녀 비는 22:15이었으며, 연령은 31-76(중앙값 56세)이었다.

25례의 측정가능한 병변이 있었던 환자 중에서 1회의 항암요법 후 평가를 시행하지 않은 3명을 제외한 22례에서 평가가 가능하였다. 완전관해는 관찰되지 않았으며, 부분관해 1례(4.5%), 불변 9례(40.9%), 진행 12례(54.5%)로 반응율은 4.5%였다. 진행까지의 기간의 중앙값은 54일이었으며, 치료 후 생존기간의 중앙값은 74.5일이었다.

전체 92회의 치료 중 혈액학적 부작용으로 3도 이상의 백혈구 감소증이 7회(7.6%), 호중구 감소증이 11회(11.9%), 혈소판 감소증이 13회(14.1%) 관찰되었고, 비혈액학적 부작용으로는 3도 이상의 구내염이 12회(13%), 오심 5회(5.4%), 구토가 4회(4.3%) 관찰되었다. 호중구 감소로 인한 감염은 2례에서 발생하였으며, 그 중 1례는 패혈증으로 사망하였다.

이상에서 위암환자에서 2선 요법으로서의 LF지속요법은 그 부작용은 감내할만 하였으나, 효과는 높지 않아, 보다 효과적인 치료법의 개발이 시급하다고 사료된다.