

Evaluasi terapi kombinasi radiasi dan Nimotuzumab (h-R3 MAb) dalam pengobatan kanker leher rahim stadium III = Evaluation of radiotherapy combined with Nimotuzumab (h-R3 MAb) in the treatment of stage III cervical cancer

Arie Munandar, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20330403&lokasi=lokal>

Abstrak

Latar Belakang: Kanker leher rahim dapat ‘disembuhkan’ pada stadium awal, namun pada stadium lanjut memiliki prognosis yang buruk. Efektifitas dari pemberian kemoradiasi konkuren berbasis platinum sebagai modalitas standar pada kanker leher rahim stadium lanjut lokal masih suboptimal dan memiliki efek samping yang relatif besar. Oleh karena itu dibutuhkan terapi yang lebih efektif. Terapi dengan anti EGFR sebagai target biomolekuler telah memberikan gambaran efektifitas yang baik pada berbagai kanker yang memiliki ekspresi EGFR berlebih. Kanker leher rahim diketahui sebagai salah satu kanker yang memiliki ekspresi EGFR berlebih yang berhubungan dengan prognosis yang buruk. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi efektifitas dari Nimotuzumab, suatu antibodi monoklonal anti EGFR, yang dikombinasikan dengan radioterapi pada kanker leher rahim stadium lanjut.

Metode: Penelitian ini merupakan penelitian fase II dengan satu kelompok perlakuan. Sebagai kriteria inklusi adalah pasien dengan kanker leher rahim stadium III. Sebagai fase induksi dilakukan pemberian Nimotuzumab 200 mg intravena setiap minggu selama 9 minggu, dikombinasikan dengan radiasi eksternal daerah pelvis 2 Gy/hari, 5 kali seminggu selama 5 minggu dilanjutkan dengan radiasi brakhiterapi intrakaviter 7 Gy setiap minggu selama 3 minggu. Penelitian ini menilai tingkat respon, waktu hingga terjadinya progresi, dan aspek keamanan dari pengobatan yang dinilai dari efek samping.

Hasil: Dari 44 pasien, 31 pasien telah menjalani evaluasi dari repon terapi menggunakan CT Scan pada minggu 18-22 sejak dimulainya pengobatan (CT Scan konfirmasi pada fase pasca induksi). Tingkat respon objektif atau Objective Response Rate (ORR) adalah 71% (CR 32.3%, PR 38.7%) dan tingkat kontrol penyakit atau Disease Control Rate (DCR) adalah 77.4%. Nilai ORR tampak lebih tinggi pada pasien dengan ekspresi EGFR tinggi dibandingkan dengan pasien yang memiliki ekspresi EGFR rendah atau sedang. Dari 44 pasien, 12 pasien mengalami progresifitas dari penyakit dengan waktu rata-rata hingga terjadinya progresifitas adalah 6.9 bulan. Efek samping derajat 3 terdapat pada 2 orang pasien, dan tidak terdapat pasien dengan efek samping derajat 4.

Kesimpulan: Terapi kombinasi Nimotuzumab dan radiasi menunjukkan efek yang menguntungkan dan dapat ditoleransi untuk mengobati kanker leher rahim stadium lanjut.

.....

Background: Cervical cancer is curable for early stages, but advanced stage diseases has poor prognosis. The efficacy of concurrent cisplatin-based chemo radiotherapy as the standard therapeutic modality for locally advanced cervical cancer remains suboptimal and is frequently cause severe adverse event. Therefore more effective therapeutic strategies are required. EGFR targeted therapy have demonstrated efficacy in many cancers overexpressing EGFR. Cervical cancer has been known to over expressing EGFR which correlates with poor prognosis. This study is aimed to assess the efficacy of Nimotuzumab, a monoclonal antibody anti EGFR, combined with radiation in advanced stage cervical cancer.

Methods: This is a phase II single arm study. Patients with stage III cervical cancer were included.

Nimotuzumab intravenously 200 mg weekly for 9 weeks combined with external pelvic radiation 2 Gy/day, 5 times a week for 5 weeks and pelvic intracavitary radiation 7 Gy a week for 3 weeks for induction phase. Response rate, time to progression, and safety were assessed in this study.

Result: This is the first phase result. Out of 44 ITT patients, 31 patients were evaluable for response by CT-scan at week 18-22 (confirmatory CT-scan at post induction phase). Objective response rate (ORR) was 71% (CR 32.3%, PR 38.7%) and disease control rate was 77,4%. The ORR tend to be higher in patient with high EGFR expression compared to those with negative or mild to moderate EGFR expression. Out of 44 ITT patients, 12 patients had progressive disease with mean time to progression of 6.9 months. Grade III adverse event were observed in 2 patients, while no grade IV adverse events occurred during the study.

Conclusion: Combination of Nimotuzumab and radiation showed a beneficial effect and well-tolerated for treating advanced cervical cancer.