

항암약물요법후 골수억제가 수반된 진행암환자에서 rhGM-CSF의 제 3 상 임상연구 ; rhGM-CSF의 효과비교

연세의대 내과학교실 및 연세암센터 : 이경희 · 라선영 · 안중배 · 조재용 · 이혜란
이종인 · 정현철 · 김주항 · 노재경 · 한지숙 · 김병수

이화의대 내과학교실 : 최 진 혁

아주의대 내과학교실 : 임 호 영

연구목적 : 고용량 항암약물요법으로 치료의 성적이 저조하던 악성종양이 좋은 결과를 나타내는 많은 보고가 나오는 점을 고려할때 강력하게 항암요법을 시행시 필연적으로 수반되는 백혈구 감소증에 대한 예방 및 치료가 요구된다. 최근 유전자재조합에 의하여 합성된 rhGM-CSF 및 rhG-CSF는 항암약물요법에 의한 백혈구 감소의 조기 회복이 가능하다고 보고되고 있어 진행암환자에서 항암약물요법후 rhGM-CSF를 투여하여 제Ⅱ상 연구에서 결정된 임상최적사용량을 토대로 임상효과를 평가하고자 본 연구를 시행하였다.

대상 및 방법 : 비무작위 개방 제Ⅲ상 연구로서, 진행 고형암으로 병리진단되고 골수독성이 심한 항암제 치료를 받은 환자를 대상으로 하였다. 각 환자군은 항암제투여 후 임상상태를 관찰한 rhGM-CSF 비투여기와 항암제투여 후 rhGM-CSF를 익일부터 250 μ g/m²/d의 용량으로 10일간 매일 등량을 피하주사한 투여기로 나누어 임상양상, 효과 및 부작용을 비교하였다.

결 과 : 대상환자는 35예중 31예에서 평가가 가능하였고 남녀비는 17 : 14, 중앙 연령 45세 이었으며 대상질환은 위선암 14예, 골육종 3예, 유방암 5예, 악성 임파종 3예, 그외 6명의 환자에서 다음과 같은 결과를 얻었다. 1) 항암제 투여후 백혈구의 최저치는 대조관찰기, 실험관찰기에서 각각 1200.9 \pm 469.7, 2595.1 \pm 1610이었고(p<0.0001), 항암제 투여후 호중구의 최저치는 각각 236.5 \pm 227, 958 \pm 1235.5이었다(p<0.003). 2) 항암제 투여후 백혈구 수치가 2000/mm³ 미만인 기간은 6.61 \pm 2.47, 3.25 \pm 3.09 이었고(p<0.001), 호중구 수치가 1000/mm³ 미만인 기간은 6.01 \pm 2.47, 3.25 \pm 3.09 이었다(p<0.001). 3) 항암제 투여후 백혈구 수치가 최저치에서 4000/mm³으로 회복되는데까지 걸리는 시간은 각각 7.54 \pm 2.18, 3.32 \pm 2.76이었고(p<0.001), 호중구 수치가 최저치에서 2000/mm³으로 회복되는데까지 걸리는 시간은 각각 5.80 \pm 1.93, 3.19 \pm 2.00이었다(p<0.001). 4) 항암제 투여후 감염에 의한 발열은 대조관찰기에 10예, 실험관찰기에서 6예 관찰되었고, 항생제 사용기간은 각각 10.7, 7.5일로서 시험관찰기에서 감소를 보였다. 5) 부작용은 8예에서 Grade I-II의 전신쇠약감, 근육통, 복통, 골통이 관찰되었고 혈청화학검사상 transaminase의 경미한 상승이 1예에서 있었으나 특별한 조치없이 회복되었다.

결 론 : 이상의 결과로 항암화학요법 치료로 유발된 호중구 감소증 및 백혈구 감소증에 대한 효과, 부작용, 감염의 빈도, 감염에 따른 항생제 사용기간 등을 고려할때 고용량 항암화학요법후 필연적으로 수반되는 백혈구 감소증에 대한 예방 및 치료가 가능하리라 사료된다.