

중등도 구토유발성 약물요법제로 인한 오심 및 구토의 예방에 있어서 Granisetron과 Ondansetron의 제 3 상 비교임상시험

이종인 · 박준오 · 조재용 · 라선영 · 정희철 · 유내춘 · 정현철 · 김주항 · 노재경 · 민진식 · 김병수
연세대학교 의과대학 내과학교실, 암센터, 의과학교실

연구배경 및 목적 : 오심과 구토는 항암약물요법을 시행받는 환자들이 겪는 부작용중 가장 고통스러운 것중 하나이며, 식이섭취의 감퇴로 영양상태가 불량해질뿐아니라, 심리적으로 불안정한 상태를 유발하게 된다. 따라서 이를 적절히 예방하고, 조절하는 것이 항암약물요법의 효과를 향상시키는 중요한 요인이 된다. 오심과 구토를 효과적으로 예방하거나 조절하기 위한 시도로 Phenthiazine, Antihistamine, Corticosteroid과 Dopamine 길항제등의 단독 혹은 복합요법을 사용해왔다. 특히 최근에는 Ondansetron등의 serotonin 수용체 길항제가 개발되어 추체의로 증상등의 부작용이 거의 없으면서도 탁월한 항구토 작용이 있다는 사실이 보고되었다. Granisetron은 두번째로 개발된 serotonin 수용체 길항제로 여러 비교 임상 시험에서 고전적인 항구토제에 비해 우수한 항구토 작용이 있음이 입증되었다. 본 연구에서는 중등도 구토유발성 약물 요법제로 인한 오심 및 구토의 예방에 있어서 Granisetron과 Ondansetron의 항 구토 효과를 비교하고자 한다.

대상환자 및 방법 : 대상 환자는 1994년 12월부터 1995년 10월까지 연세 암센터에 입원하여 항암약물 치료를 받은 환자중 80~100mg/m²의 Cisplatin 혹은 40mg/m²의 Adriamycin을 포함하는 항암약물치료를 시행받기로 예정된 환자들을 대상으로 하였다. 등록된 환자들을 층별화 무작위법에 의해 Granisetron 3mg 정주군과 Ondansetron 8mg 3회 정주 및 경구 Ondansetron 투여군으로 나누었다. 본 연구에 등록된 환자는 총 98명으로 Granisetron군과 Ondansetron군은 각각 48명과 49명이었다. 대상환자들에게 시행된 항암약물요법은 Granisetron군과 Ondansetron군에서 FP가 각각 18명과 16명, FEP가 각각 20과 22명, EP가 2명과 2명이었고, FAC가 각각 3명씩, FAM이 각 5명과 4명이었다.

결 과 : Cisplatin 혹은 Adriamycin 사용후 24시간 이내에 발생하는 급성 구토의 예방 효과에서 Complete response와 Major response를 보인환자는 Granisetron군과 Ondansetron군에서 각각 76.6%와 72.9%로 차이가 없었다(P=0.6799). 지연성 구토의 예방에 있어서 Granisetron군과 Ondansetron군에서는 각각 51.1%와 54.1%의 환자에서 구토가 조절되었다(P=0.7620).

각군에서 첫 구토까지의 평균시간은 각각 18시간 20분과 18시간으로 차이가 없었다(p=0.8540). Granisetron 투여군에서 부작용은 미미하거나, 거의 없었다.

이상의 결과로 새로운 항 serotonin 수용체 길항제인 정맥용 Granisetron 1회요법은 기존의 정맥용 Ondansetron 3회요법 및 경구용 유지요법과 비교하여 급성 및 지연성 구토의 예방에 있어서 동일한 항구토 효과를 갖고 있다고 사료된다.