Phase II Trial of SKI 2053R in Patients with Advanced Gastric Adenocarcinoma

Seock-Ah Im, Chul-Won Jung, Jong-Tae Lee, Jin-Seok Ahn, Eun-Kyung Cho, Dae-Seog Heo, Yung-Jue Bang, Noe-Kyeong Kim
Department of Internal Medicine, Seoul National University Medical College

배 경 : 위암은 진단 당시 이미 주위 장기를 침범하였거나 원격 전이된 경우가 많으며 전이성 혹은 수술후 재발된 위암 환자에 대하여 cisplatin을 근간으로하는 항암 화학요법이 임상에서 유용하게 사용되고 있다. 그러나 cisplatin은 반복 투여시 내성을 획득하며 심한 오심 및 구토, 신경 독성, 신독성 등의 부작용이 동반되었다. SKI 2053R은 cisplatin의 유도체로서 전임상 연구에서 cisplatin과 비슷한 항암 효과를 보이며 위암 세포주에서 cisplatin보다 우수한 항암 효과를 보였고, 본 교실에서 시행한 제 1 상 연구에서 SKI 2053R의 안전성이 입증되었다. 본 연구는 진행성 위암 환자를 대상으로 SKI 2053R 단일제의 항암 효과와 부작용에 관하여 관찰하고자 하였다.

대상 및 방법 : 1995년 1월부터 1996년 8월까지 과거에 항암 화학 요법이나 방사선치료를 받지 않았으며 조직학적으로 위암으로 확진 받고 근치적 절제술이 불가능하며 계측 가능 병변이 있고 적절한 골수기능, 신기능, 간기능을 가진 환자를 대상으로 하였다. 첫 번째 치료시는 SKI 2053R 360mg/m^{2}를 1시간에 걸쳐 정주하였으며 1회 치료후 3도이상의 독성이 없으면 400mg/m^{2}로 증량하여 매 4주마다 투약하였고 매 치료후에는 4주마다 계측 가능 병변을 평가하여 병이 진행된 경우는 SKI 2053R의 투여를 중단하였다. 부작용의 관찰은 첫 4주간은 매주 병력 청취, 이학적 검진, 혈액 검사를 시행하였으며 5주 이후에는 매 4주마다 검사를 시행하였다.

결 과 : 총 37명의 환자(남 : 여 = 28 : 9)가 등록되었으며, 중앙 연령은 53세(33세-65세)이었다. 등록된 환자 중 2명은 피험자 선정 기준에 부적합하여 평가에서 제외하였다. 평가 가능한 환자는 35명이었으며 부분 관해가 6명(17.1%), 불변이 14명(40.0%)으로 관해율은 17.1%이었다. 중앙 추적 기간은 46주였으며 중앙 생존 기간은 34주였고 부분 관해를 보인 환자들의 관해 지속 기간은 12~36+주였다. 총 76회의 화학 요법 중 3도/4도의 혈액학적인 부작용은 나타나지 않았고 비혈액학적 부작용으로는 3도의 간기능 장애가 1회(1.3%), 1도의 Cr증가가 1회(32.3%)/9회(14.5%)에서 나타났다.

결 론 : 단일제제로 17.1%에서 부분관해를 보이고 부작용은 경미하여 SKI 2053R은 진행성 위암환자에서 유효한 항암제로 생각된다.