

악성종양환자에서 항암화학요법으로 인한 호중구 감소증에 대한 DA-3030(rhG-CSF)의 유효성 및 안전성에 대한 제 3상 다기관 공통 임상 연구

이대호¹, 김태원³, 서철원³, 윤성수², 박근철², 박찬형², 허대석¹, 방영주¹,
박선양¹, 김병국¹, 김노경¹

서울의대 내과¹, 성균관의대 삼성서울병원 내과², 울산의대 서울중앙병원 내과³

목 적:

악성종양 환자에서 중등도 이상의 골수독성을 지닌 항암화학요법후 발생하는 호중구 감소증에 대한 예방적 목적으로 동아제약에서 개발한 rhG-CSF인 DA-3030의 투여에 대한 유효성 및 안전성을 평가하였다.

방 법:

총 65명의 환자를 대상으로 병원별, 항암화학요법별로 계층화한 후 무작위 배정을 하여 실험군의 환자에게 항암화학요법이 완료된 후 24시간 후부터 DA-3030(rhG-CSF)를 100 μ g/m²/d로 10일동안 피하주사하였으며, 대조군은 rhG-CSF의 투여없이 항암화학요법만을 시행하였다.

결 과:

호중구 감소증($<1000/\text{mm}^3$)은 실험군 9/31명(29%), 대조군 32/34명(94%)이 나타났으며(상대위험도 3.24[95%신뢰구간:1.85 - 5.67] $p=0.001$), 심한 호중구 감소증($<500/\text{mm}^3$)의 경우는 실험군 8/31명(25%), 대조군 27/34명(79%)이 나타났다. (상대위험도 3.07[95% 신뢰구간:1.65-5.73] $p=0.001$) 평균호중구 감소기간은 실험군 평균 0.74일[95%신뢰구간:2.6-4.11일], 대조군 평균 7.30일[95%신뢰구간:0.85-15.4일]로 두 군 사이에 차이를 보였다. ($p=0.001$) 최소 호중구는 실험군 2685/ mm^3 [95%신뢰구간:1293-6664/ mm^3], 대조군 416/ mm^3 [95%신뢰구간:918-1750/ mm^3]으로 역시 두 군 사이에 차이를 보였다. ($p=0.0001$) 반면 항암화학요법으로 인한 부작용외의 약물과 관련된 부작용은 실험군 12명으로 대조군에 비하여 유의한 수준($p=0.001$)의 차이를 보였다. (근골격계 동통 8명, 감각이상 1명, 근골격계동통 및 감각이상 3명) 그러나 대부분 경미하여 경과 관찰만으로 완화되었다. 발열을 동반한 호중구 감소등을 보인 환자는 대조군에서 1명만이 나타났으며, 양군에서 호중구 감소로 인한 약제용량의 감소나 치료시기의 지연은 대조군에서 10명이 관찰되었으나 실험군에서는 없었다.

결 론:

호중구 감소증이 예상되는 항암화학요법에서 예방적 DA-3030(rhG-CSF)의 투여는 심각한 부작용 없이 화학요법중의 최소 호중구수를 증가시키고, 호중구감소기간을 감소시키며, 치료시기의 지연이나 약제용량의 감소를 예방할 수 있었다.