

Bệnh viện K thử nghiệm phác đồ mới điều trị ung thư phổi EGFR

18:05 24/01/2026

Bệnh viện K vừa được phê duyệt triển khai đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III về phác đồ điều trị mới cho bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ có đột biến EGFR, mở ra thêm cơ hội tiếp cận các phương pháp điều trị tiên tiến cho người bệnh.

Theo thông tin từ Bệnh viện K, nghiên cứu có tên TROPION Lung15 là thử nghiệm ngẫu nhiên, nhãn mở, làm mù nhà tài trợ, nhằm so sánh hiệu quả của Dato-DXd kết hợp hoặc không kết hợp Osimertinib với phác đồ hóa trị liệu bộ đôi có platinum. Đối tượng nghiên cứu là bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn tiến triển tại chỗ hoặc di căn, có đột biến EGFR và đã tiến triển bệnh sau khi điều trị bằng Osimertinib trước đó.

Thử nghiệm do TS.BS Phạm Tuấn Anh, Trưởng khoa Điều trị theo yêu cầu (Điều trị A), Bệnh viện K, làm nghiên cứu viên chính. Toàn bộ quá trình nghiên cứu tại Bệnh viện K được thực hiện theo các hướng dẫn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) của Bộ Y tế Việt Nam và các tiêu chuẩn quốc tế liên quan đến thử nghiệm lâm sàng.



Bệnh viện K vừa được phê duyệt triển khai đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III

Đối tượng tham gia nghiên cứu là người bệnh nam hoặc nữ từ 18 tuổi trở lên tại thời điểm ký chấp thuận tham gia, được chẩn đoán ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn tiến triển tại chỗ hoặc di căn, có đột biến EGFR, đã điều trị bằng Osimertinib và bệnh tiến triển, đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn lựa chọn và không vi phạm tiêu chuẩn loại trừ theo đề cương nghiên cứu.

Theo thông tin đăng tải trên cổng Thư viện Y khoa Quốc gia Mỹ, người tham gia sẽ được phân ngẫu nhiên theo tỷ lệ 1:1:1 vào một trong ba nhóm can thiệp gồm: liệu pháp kết hợp Dato-DXd và Osimertinib; liệu pháp đơn trị Dato-DXd; hoặc hóa trị liệu kép dựa trên platin. Người bệnh sẽ tiếp nhận can thiệp nghiên cứu cho đến khi đạt các tiêu chí đánh giá đáp ứng khối u rắn theo tiêu chuẩn RECIST v1.1, xuất hiện độc tính không thể chấp nhận được hoặc đáp ứng các tiêu chí ngừng điều trị khác.

Sau khi kết thúc can thiệp nghiên cứu, người tham gia sẽ được thăm khám cuối điều trị trong vòng 35 ngày và tiếp tục được theo dõi đánh giá an toàn trong 28 ngày (± 7 ngày) sau liều can thiệp nghiên cứu cuối cùng.

Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng TROPION Lung15 đã được Hội đồng Đạo đức Bệnh viện K, Hội đồng Đạo đức Quốc gia chấp thuận và được Bộ Y tế phê duyệt triển khai theo Quyết định số 1821/QĐ-BYT ngày 02/6/2025.

Đại diện Bệnh viện K cho biết, việc triển khai thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III này sẽ mang lại cơ hội cho người bệnh ung thư phổi tiếp cận các phương pháp điều trị thử nghiệm mới nhất bên cạnh các phác đồ điều trị thường quy đã được phê duyệt. Tuy nhiên, người bệnh cần được sàng lọc kỹ lưỡng theo đúng tiêu chuẩn nghiên cứu trước khi tham gia.

Thiên Trường