



Aflibercept-FOLFIRI 2차 요법 후 CLM 절제율 : 전향적 프랑스 코호트 연구

Resection of colorectal liver metastases with second-line aflibercept plus FOLFIRI: Results from the RESECTION prospective French cohort

Tougeron D, et al. *Eur J Cancer*. 2024;213:115082.

Key message

- **Aflibercept + FOLFIRI**는 Oxaliplatin을 포함한 화학요법 이후 질병이 진행된 CLM 환자의 R0/R1 절제율을 높여 생존율 개선을 도울 수 있는 2차 치료 옵션입니다.

Introduction

- Oxaliplatin을 포함한 화학요법 이후 질병이 진행된 CLM (colorectal liver metastases) 환자에서 Aflibercept + FOLFIRI 요법 후 R0/R1 절제율을 평가했습니다.

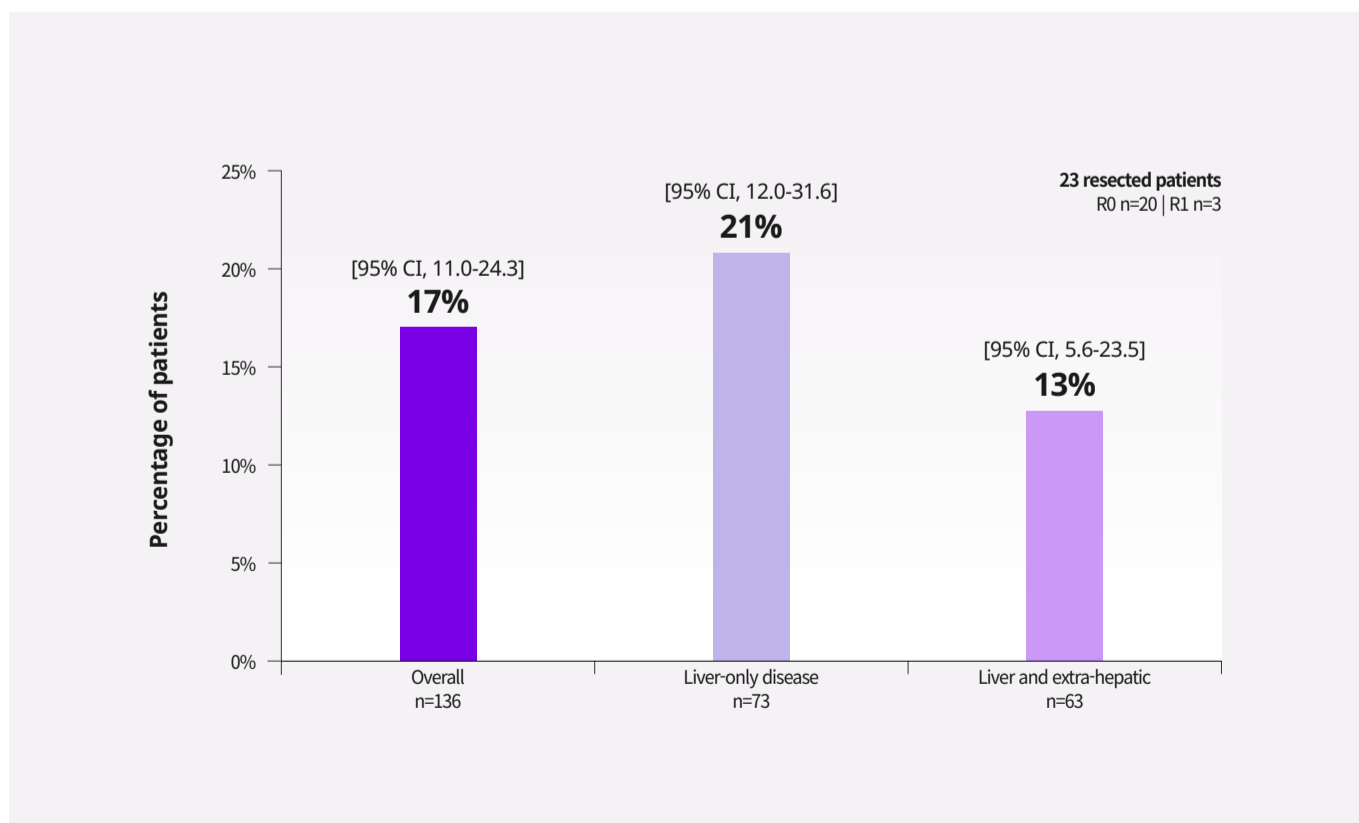
Methods

- **연구 설계**
 - 1) 프랑스 22개 기관에서 진행된 multicentre, prospective, observational cohort 연구 (2016.9-2020.7)
- **연구 대상자**
 - 1) Oxaliplatin을 포함한 요법 후 질병이 진행되어
 - 2) Aflibercept + FOLFIRI 요법을 시작한
 - 3) 18세 이상의 CLM 환자* 137명을 모집하였으며, 이 중 1명은 이후에 alveolar echinococcosis로 진단되어 유효성 평가에서 제외됨.
*CLM only or predominant (up to 5 lung nodules <2 cm allowed)
- **연구 방법** : 2주마다 Aflibercept, FOLFIRI 정맥 내 투여
 - 1) Aflibercept: 4 mg/kg (1시간 이상)
 - 2) FOLFIRI : Irinotecan 180 mg/m² (90분 이상)
Folinic acid 400 mg/m² (2시간 이상)
Fluorouracil 400 mg/m² bolus + 2400 mg/m² continuous infusion(46시간 이상)
 - ※ 치료 반응에 따라 다학제 팀이 간절제 가능 여부를 평가
 - ※ 절제 후 병리학적 분석 및 추적 관찰
- **평가변수**
 - 1) 1차 평가변수 : R0/R1 절제율(연구자 평가)
 - 2) 2차 평가변수 : 전체 생존율(OS), 무진행 생존기간(PFS), 전체 반응률(ORR), 질병 조절률(DCR), 안전성 프로파일

Result

- **환자 특성 (n=136)**
 - 1) 대상자들의 연령 중앙값은 65세였으며, 65% (n=88)가 남성이었습니다.
 - 2) CLM을 경험한 환자가 29%(40명)이었으며, 그중 R0 절제는 77.5% (n=31), R1 절제는 15% (n=6)이었습니다.
 - 3) 67% (n=90)가 최대 50 mm 이하의 CLM이었습니다.
 - 4) 73% (n=99)가 Oxaliplatin을 포함한 화학요법 이후 mCRC 2차 요법으로써 Aflibercept + FOLFIRI를 처방받았습니다(median 7 cycles; median duration of treatment of 3.3 months).
- **유효성-R0/R1 절제율**
 - 1) Aflibercept + FOLFIRI 투여 후 R0 (n=20) 또는 R1 (n=3)절제율은 17% (n=23/136)였습니다.
 - 2) 2차 요법에서 Aflibercept + FOLFIRI 투여 후 절제술을 시행한 환자들 중 R0/R1절제율은 18% (n=18/99)였습니다.
- **유효성-전체 생존율(OS)**
 - 1) Aflibercept + FOLFIRI 투여 후 OS 중앙값은 10.9개월(95% CI: 9.1-13.4)이었습니다.
 - 2) R0/R1 절제 그룹의 OS 중앙값은 34.8개월(95% CI: 20.8-41.8)로, 비절제 그룹(9.1 개월; 95% CI: 8.1-10.9) 대비 유의하게 길었습니다(p<0.0001).
 - 3) 또한, R0/R1 절제 그룹의 전체 생존율은 2년 시점에 65%, 3년 시점에 47%인 반면, 비절제 그룹은 각각 9%, 3%로 낮았습니다.
- **유효성-무진행 생존기간(PFS)**
 - 1) Aflibercept + FOLFIRI 투여 후 PFS 중앙값은 5.4개월(95% CI: 4.4-5.9)이었습니다.
 - 2) R0/R1 절제 그룹의 PFS 중앙값은 11.4개월(95% CI: 6.2-13.6)로, 비절제 그룹(4.9개월; 95% CI: 3.7-5.5) 대비 유의하게 길었습니다(p<0.001).

그림1. Aflibercept + FOLFIRI 투여 후 R0/R1 절제율



Conclusion

- Oxaliplatin을 포함한 화학요법 이후 질병이 진행된 CLM 환자에서 Aflibercept + FOLFIRI 투여 후 17% (n=23)가 R0/R1 절제를 시행했습니다.
- Aflibercept + FOLFIRI 투여 후 R0/R1 절제 그룹의 OS 및 PFS는 비절제 그룹 대비 유의하게 개선되었습니다.

CI, confidence interval; CLM, colorectal liver metastases; HR, hazard ratio; mCRC, metastatic colorectal cancer; ORR, overall response rate; OS, overall survival; PFS, progression free survival

REFERENCE. Tougeron D, et al. Resection of colorectal liver metastases with second-line aflibercept plus FOLFIRI: Results from the RESECTION prospective French cohort. *Eur J Cancer*. 2024;213:115082.

제품을 처방하기 전에 반드시 국내 허가사항을 확인하시기 바랍니다.

잘트랩주25mg/mL(에플리버셉트) 제품설명서 (문안개정년월일 2024.07.08)

#Colorectal cancer

#Zaltrap

#mCRC

MAT-KR-2501417-1.0-06/2025

sanofi (주)사노피-아벤티스 코리아
서울특별시 서초구 반포대로 235