



고령 mCRC 환자의 2차 요법으로써 FOLFIRI-aflibercept 요법과 FOLFIRI-aflibercept 유도 후 5-FU/LV-aflibercept 유지요법 비교: AFEMA 2상 임상연구

Maintenance with 5-FU/LV-aflibercept after induction with FOLFIRI-aflibercept versus FOLFIRI-aflibercept until progression as second-line treatment in older adults with metastatic colorectal cancer: the AFEMA phase II randomized trial

García-Alfonso P, et al. *ESMO Open*. 2024 Dec;9(12):103986.

Key message

- FOLFIRI-A (6 cycles) 요법 후 5-FU/LV-A 유지요법은 Oxaliplatin을 포함한 화학요법 이후 질병이 진행된 고령 mCRC 환자의 2차 요법으로써 고려할 수 있는 치료 옵션입니다.

Introduction

- Oxaliplatin을 포함한 화학요법 이후 질병이 진행된 고령 mCRC 환자에서, 2차 유지요법으로써 [FOLFIRI-A] 대비 [FOLFIRI-A 유도 후 5-FU/LV-A]의 비열등성을 평가했습니다.
 - ※FOLFIRI-A: 5-fluorouracil, irinotecan, and aflibercept
 - 5-FU/LV-A: 5-fluorouracil/leucovorin, and aflibercept

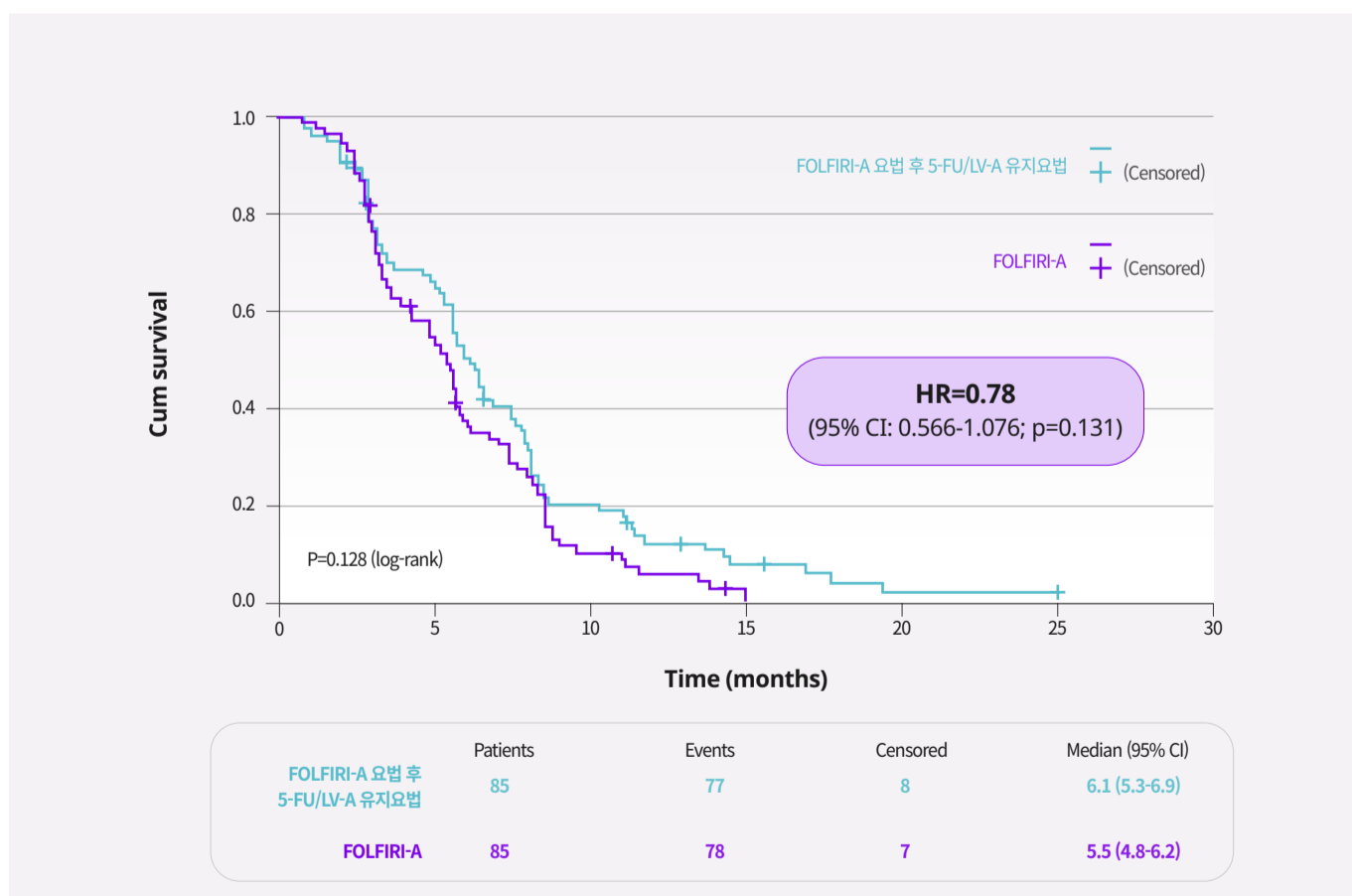
Methods

- 연구 설계**
 - 스페인 20개 병원에서 진행된 phase II randomized, open-label, multicenter, non-inferiority 연구(2022.2-2023.2)
- 연구 대상자**
 - Oxaliplatin + Fluoropyrimidine 1차 요법 후 질병이 진행된
 - 70세 이상의 고령 mCRC 환자 170명
 - FOLFIRI-A 요법 후 5-FU/LV-A 유지요법 그룹(n=85) : FOLFIRI-A 6 cycles 요법 후 5-FU/LV-A 유지 치료
 - FOLFIRI-A 그룹(n=85) : FOLFIRI-A 6 cycles
- 연구 방법** : 2주마다 Aflibercept, FOLFIRI 정맥 내 투여 (총 6 cycles)
 - FOLFIRI : Irinotecan 150 mg/m²
Leucovorin (LV) 400 mg/m²
5-FU 300 mg/m² bolus + 2000 mg/m²/46h
 - Aflibercept : Aflibercept 4 mg/kg
 ※FOLFIRI 최대 용량 투여했을 때 저조한 내약성을 보였기 때문에, 35번째 대상자 모집 이후부터 위의 감량된 FOLFIRI 용량으로 질병 진행시까지 투여 유지
- 평가변수**
 - 1차 평가변수 : 무진행 생존기간(PFS)
 - 2차 평가변수 : 전체 생존기간(OS), 전체 반응률(ORR), 안전성 프로파일

Result

- 환자 특성**
 - FOLFIRI-A 요법 후 5-FU/LV-A 유지요법 그룹과 FOLFIRI-A 그룹의 연령 중앙값은 각 74세, 73세였으며, 70% 이상이 남성 환자였습니다.
 - FOLFIRI-A 요법 후 5-FU/LV-A 유지요법 그룹과 FOLFIRI-A 그룹의 추적 관찰의 중앙값은 각 12.2개월, 10.9개월이었습니다.
- 유효성-PFS (ITT analysis)**
 - FOLFIRI-A 요법 후 5-FU/LV-A 유지요법 그룹의 PFS는 6.1개월, FOLFIRI-A 그룹은 5.5개월이었습니다.
 - FOLFIRI-A 요법 후 5-FU/LV-A 유지요법 그룹은 FOLFIRI-A 그룹 대비 비열등한 PFS를 보였습니다 (HR=0.78; 95% CI: 0.566-1.076; p=0.131).
- 유효성-OS**
 - FOLFIRI-A 요법 후 5-FU/LV-A 유지요법 그룹의 OS는 12.2개월, FOLFIRI-A 그룹은 11.5개월로, 서로 유사한 생존율을 보였습니다(HR=0.89; 95% CI: 0.640-1.227; p=0.467).
- 안전성 프로파일**
 - 유지요법 기간 동안, FOLFIRI-A 요법 후 5-FU/LV-A 유지요법 그룹은 FOLFIRI-A 그룹 대비 중증 무력감(4.5% vs 21.6%; p=0.038), 중대한 이상사례(17.8% vs 37%; p=0.049) 발생률이 유의하게 감소했습니다.

그림1. FOLFIRI-A 요법 후 5-FU/LV-A 유지요법 그룹과 FOLFIRI-A 그룹의 PFS 비교(ITT analysis)



Conclusion

- Oxaliplatin을 포함한 화학요법 이후 질병이 진행된 고령 mCRC 환자에서, 2차 요법으로써 FOLFIRI-A (6 cycles) 요법 후 5-FU/LV-A 유지요법은 FOLFIRI-A 요법(6 cycles) 대비 비열등한 PFS를 보였습니다.
- 또한, 유지요법 기간 동안에 FOLFIRI-A (6 cycles) 요법 후 5-FU/LV-A 유지요법은 FOLFIRI-A 요법(6 cycles) 대비 중증 무력감, 중대한 이상사례 발생률을 유의하게 감소시켰습니다.

CI, confidence interval; FOLFIRI-A, 5-fluorouracil, irinotecan and aflibercept; HR, hazard ratio; ITT, intent-to-treat; mCRC, metastatic colorectal cancer; ORR, objective response rate; OS, overall survival; PFS, progression-free survival; 5-FU/LV-A, 5-fluorouracil/leucovorin and aflibercept

REFERENCE. García-Alfonso P, et al. Maintenance with 5-FU/LV-aflibercept after induction with FOLFIRI-aflibercept versus FOLFIRI-aflibercept until progression as second-line treatment in older adults with metastatic colorectal cancer: the AFEMA phase II randomized trial. *ESMO Open*. 2024 Dec;9(12):103986.

제품을 처방하기 전에 반드시 국내 허가사항을 확인하시기 바랍니다.

잘트랩주25mg/mL(에플리버셉트) 제품설명서 (문안개정년월일 2024.07.08)

#Colorectal cancer #Zaltrap #mCRC

MAT-KR-2501416-1.0-06/2025

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