THE EFFICACY OF ENDOCRINE COMBINED WITH CDK4/6 INHIBITORS IN PATIENTS WITH HORMONE RECEPTOR - POSITIVE, HER2 - NEGATIVE RECURRENT OR METASTATIC BREAST CANCER

Pham Thi Hoang Phuong, Tran Thi Dung, Phan Thi Nhu Quynh*

Nghe An Oncology Hospital – Km456, National Highway 1A, Vinh Hung Ward, Nghe An Province, Vietnam

Received: 02/06/2026
Revised: 26/07/2026; Accepted: 04/08/2026

ABSTRACT

Objectives: To describe the clinical and paraclinical characteristics and evaluate the efficacy of endocrine therapy combined with CDK4/6 inhibitors in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative (HR+/HER2-) recurrent or metastatic breast cancer.

Methods: A combined retrospective and prospective descriptive study (involving clinical and imaging follow-up) was conducted on 32 patients diagnosed with HR+/HER2- recurrent or metastatic breast carcinoma. Data collection took place at the Department of Internal Medicine IV, Nghe An Oncology Hospital, from April 2023 to June 2026. The data cut-off date for analysis was June 10, 2026. The median follow-up duration was 9.7 months (with a minimum follow-up of 3.1 months).

Results: The mean age at the time of recurrence or metastasis was 58.09 years. The majority of patients had a good performance status (ECOG 0) at 78.1%; invasive ductal carcinoma accounted for 81.3%, and 81.3% had histological grade 2. The rate of late recurrence (more than 1 year after radical treatment) reached 65.6%. The most common metastatic or invasive sites included bone (56.3%), lung (56.3%), and peripheral lymph nodes (43.8%). The overall response rate (ORR) of the regimen was 37.5%; in which complete response was 3.1%, partial response was 34.4%, and stable disease was 37.5%, resulting in a clinical benefit rate (CBR) of 75.0%. The median progression-free survival (PFS) extended to 32.1 months.

Conclusion: The combination regimen of endocrine therapy and CDK4/6 inhibitors in patients with HR+/HER2- recurrent or metastatic breast cancer demonstrated favorable results regarding response rates and progression-free survival. This regimen proved feasible, was well-tolerated, and provided positive clinical benefits in a real-world clinical setting.

Keywords: Recurrent or metastatic breast cancer, hormone receptor-positive, HER2-negative, CDK4/6 inhibitors.

*Corresponding author
Email: phanthinhuquynh0209@gmail.com **Phone**: (+84) xxx **DOI:** 10.52163/yhc.v67iCD12.6144

KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ NỘI TIẾT KẾT HỢP THUỐC ỨC CHẾ CDK4/6 TRÊN BỆNH NHÂN UNG THƯ VÚ GIAI ĐOẠN TÁI PHÁT, DI CĂN THỤ THỂ NỘI TIẾT DƯƠNG TÍNH, HER2 ÂM TÍNH

Phạm Thị Hoàng Phượng, Trần Thị Dung, Phan Thị Như Quỳnh*

Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An – Km456, Quốc lộ 1A, P. Vinh Hưng, Tỉnh Nghệ An, Việt Nam

Ngày nhận: 02/06/2026
Ngày sửa: 26/07/2026; Ngày đăng: 04/08/2026

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và đánh giá hiệu quả của phác đồ nội tiết kết hợp thuốc ức chế CDK4/6 ở bệnh nhân mắc ung thư vú giai đoạn tái phát, di căn có đặc điểm thụ thể nội tiết dương tính, HER2 âm tính (HR+/HER2-).

Đối tượng, phương pháp: Thiết kế mô tả kết hợp giữa hồi cứu và tiến cứu (theo dõi lâm sàng và hình ảnh học) được áp dụng trên 32 ca bệnh xác định ung thư biểu mô tuyến vú tái phát, di căn có (HR+/HER2-). Quá trình thu thập dữ liệu diễn ra tại Khoa Nội IV, Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An trong khoảng thời gian từ tháng 4/2023 đến tháng 6/2026. Ngày khóa số liệu phân tích là 10/06/2026. Trung vị thời gian theo dõi là 9,7 tháng (thời gian theo dõi ngắn nhất là 3,1tháng).

Kết quả: Độ tuổi trung bình ghi nhận tình trạng tái phát, di căn là 58,09. Phần lớn người bệnh có chỉ số toàn trạng tốt (ECOG 0 điểm) 78,1%, ung thư biểu mô ống xâm nhập chiếm 81.3% và 81.3% độ mô học 2. Tỷ lệ tái phát muộn (trên 1 năm kể từ lúc điều trị triệt căn) đạt 65,6%. Những cơ quan bị di căn, xâm lấn nhiều nhất bao gồm xương (56,3%), phổi (56,3%) và hệ thống hạch ngoại biên (43,8%). Tỷ lệ đáp ứng chung ORR (Overall Response Rate) của phác đồ là 37,5%; trong đó 3,1% đáp ứng bệnh hoàn toàn, đáp ứng bệnh một phần là 34,4%, bệnh giữ nguyên là 37,5%, tỷ lệ kiểm soát bệnh CBR (Clinical Benefit Rate) là 75,0%. Thời gian sống thêm bệnh không tiến triển PFS (Progression-Free Survival) trung vị kéo dài đến 32,1 tháng.

Kết luận: Phác đồ nội tiết kết hợp thuốc ức chế CDK4/6 trên đối tượng ung thư vú tái phát, di căn (HR+/HER2-) cho thấy kết quả khả quan về tỷ lệ đáp ứng và thời gian sống thêm bệnh không tiến triển. Phác đồ thể hiện tính khả thi, dung nạp tốt và mang lại lợi ích lâm sàng tích cực trong điều kiện điều trị thực tiễn tại cơ sở.

Từ khóa: Ung thư vú tái phát di căn, thụ thể nội tiết dương tính, HER2 âm tính, thuốc ức chế CDK4/6.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tại Việt Nam, ung thư vú đang là thách thức y tế lớn với tỷ lệ mắc tăng và xu hướng trẻ hóa [1]. Phân nhóm (HR+/HER2-) chiếm đa số (60-70%). Khi bệnh bước sang giai đoạn tiến xa hoặc di căn, sự đề kháng với thuốc nội tiết trở thành trở ngại chính khiến bệnh tiến triển nhanh.

Việc phối hợp thuốc ức chế CDK4/6 cùng liệu pháp nội tiết đã tạo ra bước ngoặt quan trọng. Các thử nghiệm pha III (như MONALEESA-2, PALOMA-2) đã chứng minh phác đồ này mang lại lợi ích vượt trội về cả PFS, OS [2,3] và được các hướng dẫn uy tín (NCCN 2024, Bộ Y tế Việt Nam) xếp đây là lựa chọn điều trị ưu tiên hàng đầu [4,5]. Và dữ liệu thực tiễn về tính an toàn, dung nạp cũng như hiệu quả trên thể trạng người Việt Nam còn hạn chế nên chúng tôi tiến hành đề tài: "Kết quả điều trị nội tiết kết hợp thuốc ức chế CDK4/6 trên bệnh nhân ung thư vú giai đoạn tái phát, di căn có thụ thể nội tiết dương tính, HER2 âm tính" tại Bệnh viện Ung bướu Nghệ An với hai mục tiêu:

1. Nhận xét đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng bệnh nhân ung thư vú tái phát, di căn thụ thể nội tiết dương tính, HER2 âm tính.

2. Đánh giá hiệu quả điều trị của nội tiết kết hợp thuốc ức chế CDK4/6 trên nhóm bệnh nhân ung thư vú giai đoạn tái phát, di căn có thụ thể nội tiết dương tính, HER2 âm tính.

2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả hồi cứu kết hợp tiến cứu.

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu: Từ T4/2023 đến T6/2026 tại Khoa Nội IV Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An.

2.3. Đối tượng nghiên cứu

- Tiêu chuẩn lựa chọn:

+ Bệnh nhân nữ trên 18 tuổi được chẩn đoán xác định Ung thư biểu mô tuyến vú bằng kết quả giải phẫu bệnh.

+ Hóa mô miễn dịch đánh giá thụ thể nội tiết ER hoặc PR dương tính và HER2 âm tính. Đặc điểm này có thể được xác định trên mẫu bệnh phẩm của khối u nguyên phát hoặc tại vị trí di căn/tái phát.

+ Bệnh nhân ở giai đoạn tiến xa không thể can thiệp phẫu thuật (theo hệ thống phân loại AJCC/UICC bản 8), bao gồm cả những trường hợp di căn ngay từ đầu (de novo) hoặc tái phát di căn đã được xác nhận qua hình ảnh học, tế bào học hay mô bệnh học.

+ Đã bước vào thời kỳ mãn kinh, thỏa mãn tối thiểu một điều kiện: đã phẫu thuật cắt bỏ hai buồng trứng; trên 60 tuổi; hoặc dưới 60 tuổi nhưng đã tắt kinh tự nhiên từ 12 tháng trở lên kèm nồng độ Estradiol đạt ngưỡng mãn kinh. Đối với các ca có tiền sử hóa trị hoặc dùng các thuốc tamoxifen, toremifen hay chất ức chế buồng trứng, chỉ số nội tiết (FSH, Estradiol) phải tương đương mức độ của

*Tác giả liên hệ
Email: phanthinhuquynh0209@gmail.com **Điện thoại**: (+84) xxx **DOI:** 10.52163/yhc.v67iCD12.6144

phụ nữ mãn kinh.

+ Có các tổn thương đích có thể đo lường và đánh giá đáp ứng dựa trên hệ thống RECIST 1.1.

+ Tình trạng thể lực đánh giá theo thang điểm ECOG không vượt quá 2.

+ Các chỉ số xét nghiệm về chức năng gan, thận và dự trữ tủy xương nằm trong ngưỡng an toàn cho phép điều trị.

+ Lưu trữ bệnh án đầy đủ thông tin chi tiết về quá trình chẩn đoán cũng như các phương pháp đã can thiệp trước đây.

- Tiêu chuẩn loại trừ:

+ Phát hiện đồng thời bệnh lý ác tính nguyên phát ở một cơ quan bất kỳ khác.

+ Đang mắc kèm theo các bệnh lý nội khoa cấp tính hoặc mạn tính ở mức độ nặng.

+ Có sự kéo dài khoảng QT trên 450 msec trên điện tâm đồ (áp dụng riêng cho nhóm dự kiến dùng Ribociclib).

+ Phụ nữ đang trong thai kỳ hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ.

+ Người bệnh từ chối tham gia vào đề tài nghiên cứu.

2.4. Phương pháp chọn mẫu: Lấy mẫu thuận tiện, thu nhận toàn bộ bệnh nhân đạt tiêu chuẩn.

2.5. Biến số nghiên cứu

- Nhóm lâm sàng và cận lâm sàng: Tuổi, ECOG, đặc tính giải phẫu bệnh, hóa mô miễn dịch (ER, PR, HER2, Ki-67), DFI, tình trạng di căn lúc khởi đầu, loại thuốc điều trị và số bước điều trị.

- Đánh giá điều trị: Mức độ đáp ứng (theo RECIST 1.1), thời gian sống thêm bệnh không tiến triển và các phản ứng bất lợi.

2.6. Phương pháp và quy trình thu thập

- Kết hợp trích xuất dữ liệu hồi cứu từ bệnh án và giám sát tiến cứu quá trình can thiệp.

- Quy trình tiến cứu: Người bệnh sử dụng thuốc ức chế CDK4/6 (Palbociclib/Ribociclib uống ngày 1-21, chu kỳ 28 ngày) phối hợp liệu pháp nội tiết (AIs hoặc Fulvestrant). Đánh giá lâm sàng qua từng chu kỳ; kiểm tra đáp ứng khối u theo RECIST 1.1 mỗi 3 chu kỳ hoặc khi nghi ngờ bệnh tiến triển.

2.7. Xử lý thống kê: Toàn bộ dữ liệu được mã hóa và thống kê thông qua phần mềm SPSS 20.0. Phân tích sống còn (thời gian sống thêm không tiến triển - PFS) được thực hiện bằng thuật toán Kaplan-Meier nhằm ước lượng trung vị và khoảng tin cậy 95% (KTC 95%). Trong mô hình này, trạng thái "cắt cụt" được gán cho các trường hợp người bệnh chưa ghi nhận tình trạng tiến triển hoặc bị mất dấu tại thời điểm khóa số liệu. Để đối chiếu sự khác biệt về PFS giữa các phân nhóm đặc điểm điều trị (loại thuốc, liều khởi đầu), nghiên cứu sử dụng kiểm định Log-rank (phân tích đơn biến) với mức ý nghĩa thống kê $p < 0,05$.

2.8. Đạo đức nghiên cứu: Đề tài đã được Hội đồng Khoa học Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An phê duyệt. Toàn bộ hồ sơ và thông tin cá nhân của người bệnh đều được bảo mật tuyệt đối, phục vụ duy nhất cho mục tiêu nâng cao hiệu quả y khoa.

3. KẾT QUẢ

3.1. Đặc điểm chung mẫu nghiên cứu

Bảng 1. Đặc điểm chung của nhóm bệnh nhân khảo sát

Đặc điểm		n	%
Tuổi	< 40	1	3,1
	40 - 60	17	53,1
	> 60	14	43,8
	Trung bình (tuổi)	58,09	
Chỉ số toàn trạng (ECOG)	0	25	78,1
	1	4	12,5
	2	3	9,4
Mô bệnh học	UTBM thể ống xâm nhập	26	81,3
	UTBM tiểu thùy xâm nhập	4	12,5
	Khác	2	6,3
Độ mô học	Độ 1	5	15,6
	Độ 2	26	81,3
	Độ 3	1	3,1
Tình trạng Ki-67	Ki-67 < 20	15	46,9
	Ki-67 ≥ 20%	17	53,1
Khoảng thời gian tái phát, di căn	Tái phát sớm <12 tháng	2	6,3
	Tái phát muộn >=12 tháng	21	65,6
	De novo	9	28,1
Di căn xương	Không	14	43,8
	Có	18	56,3
Di căn phổi hoặc màng phổi	Không	14	43,8
	Có	18	56,3
Di căn gan	Không	23	71,9
	Có	9	28,1
Di căn hạch ngoại vi hoặc phần mềm	Không	18	56,3
	Có	14	43,8
Di căn khác	Không	24	75
	Có	8	25
Di căn tạng	Không	9	28,1
	Có	23	71,9
Số cơ quan di căn	1	11	34,4
	2	11	34,4
	3	8	25
	4	2	6,2

Đặc điểm		n	%
Loại thuốc ức chế CDK 4/6	Ribociclib	25	78,1
	Palbociclib	7	21,9
Loại thuốc nội tiết	AIs	25	78,1
	Fulvestrant	7	21,9
Bước điều trị	Bước 1	14	43,8
	Bước sau (≥2 bước)	18	56,2

Độ tuổi bình quân của mẫu nghiên cứu là 58,09 tuổi, trong đó nhóm 40–60 tuổi chiếm đa số. Khi bắt đầu liệu trình có tới 78,1% bệnh nhân đạt thể trạng với chỉ số ECOG bằng 0. Ung thư biểu mô thể ống xâm nhập được ghi nhận nhiều nhất với 81,3%, phân độ mô học 2 là 81,3% và 53,1% ghi nhận chỉ số tế bào Ki-67 ở mức cao ≥ 20%. Đa phần bệnh nhân thuộc nhóm tái phát muộn với khoảng thời gian sạch bệnh ≥ 12 tháng (65,6%), có 28,1% trường hợp de novo, có tới 71,9% bệnh nhân di căn nội tạng và 65,6% trường hợp mang tổn thương đa ổ ,di căn từ 2 cơ quan trở lên. Trong đó xương, phổi là hai vị trí di căn thường gặp nhất với cùng tỷ lệ 56,3%, tiếp theo là di căn hạch ngoại vi/phần mềm (43,8%) và gan (28,1%). Phác đồ chủ đạo được áp dụng là thuốc ức chế CDK4/6 Ribociclib (78,1%) và thuốc nội tiết nhóm AIs (78,1%), trong đó 56,2% trường hợp được chỉ định từ bước 2 trở đi.

3.2. Kết quả điều trị

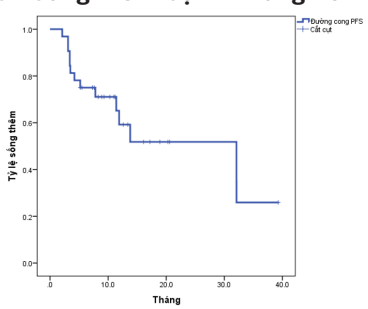
Tỷ lệ đáp ứng

Bảng 2. Tỷ lệ đáp ứng

Đáp ứng	n	%
Đáp ứng hoàn toàn	1	3,1
Đáp ứng một phần	11	34,4
Bệnh giữ nguyên	12	37,5
Bệnh tiến triển	8	25,0
Tổng	32	100

Nhận xét: Tỷ lệ đáp ứng chung của phác đồ là 37,5%; trong đó 3,1% đáp ứng hoàn toàn, đáp ứng một phần là 34,4%, bệnh giữ nguyên là 37,5%, tỷ lệ kiểm soát bệnh là 75,0%.

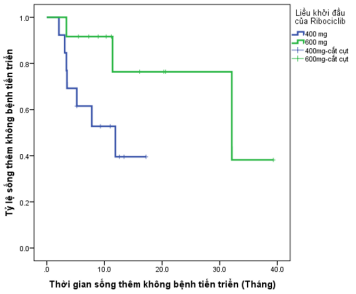
3.3. Thời gian sống thêm bệnh không tiến triển



Biểu đồ 1. Đường cong Kaplan-Meier đánh giá thời gian sống thêm không bệnh tiến triển

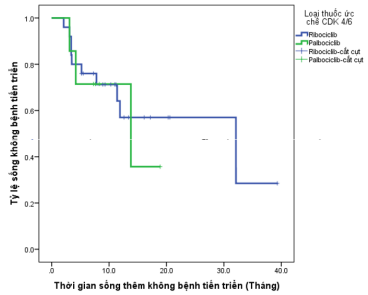
Nhận xét: Trung vị thời gian sống thêm bệnh không tiến triển là 32,1 tháng (KTC 95%: 9,3 - 54,9). PFS 6 tháng, 12 tháng, 24 tháng lần lượt là 75%, 59,2%, 51,8%.

3.4. Thời gian sống thêm bệnh không tiến triển với các yếu tố liên quan



Biểu đồ 2. Đường cong Kaplan-Meier đánh giá PFS phân tầng theo liều khởi đầu của Ribociclib

Nhận xét: Trung vị PFS ở liều 400mg là 11,9 tháng (KTC 95%: 2,58 - 21,21), ở liều 600 mg là 32,1 tháng (KTC 95%: 2,26 - NR), khác biệt này không có ý nghĩa thống kê (p = 0,125)



Biểu đồ 3. Đường cong Kaplan-Meier đánh giá PFS phân tầng theo thuốc ức chế CDK 4/6

Nhận xét: Trung vị PFS ở nhóm dùng Palbociclib đạt 13,8 tháng (KTC 95%: 0,0 – 27,8). Trong khi đó, ở nhóm bệnh nhân sử dụng Ribociclib trung vị PFS đạt là 32,1 tháng (KTC 95%: 2,9 - 61,2) và sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê với p = 0,716.

3.4. Đánh giá một số tác dụng không mong muốn của phác đồ

Bảng 3. Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn của phác đồ

Tác dụng phụ	n	%
Hạ bạch cầu trung tính	11	34,4%
Hạ bạch cầu độ 2	2	6,3%
Hạ bạch cầu độ 3	8	25%
Hạ bạch cầu độ 4	1	3,1%
Hạ tiểu cầu độ 1	1	3,1%
Mệt mỏi độ 2	2	6,3%
Trên da độ 2,3	2	6,3%
Tăng men gan độ 1,2	4	12,5%

Nhận xét: Các tác dụng không mong muốn chủ yếu là hạ bạch cầu hạt (34,4%), chủ yếu hạ độ 2-3, hiếm gặp hạ độ 4 (3,1%). Hạ tiểu cầu, mệt mỏi, độc tính trên da và tăng men gan đều ở mức độ nhẹ đến trung bình, tỷ lệ thấp.

4. BÀN LUẬN

Đặc điểm quần thể nghiên cứu tương đồng với thử nghiệm MONALEESA-2 [2] hay PALOMA-2 [3] về tuổi trung bình và thể trạng. Tuy nhiên nhóm mang gánh nặng bệnh tật lớn hơn với 71,9% di căn tạng (cao hơn MONALEESA-2

(59%) [2] hay PALOMA-2 (48,2%) [3]) và 65,6% di căn đa ổ.

Hiệu quả của liệu pháp nội tiết phối hợp cùng nhóm thuốc ức chế CDK4/6 đối với ung thư vú tái phát, di căn tiếp tục được củng cố qua nghiên cứu này. Phân tích dữ liệu cho thấy khả năng kiểm soát bệnh lên tới 75% (đáp ứng hoàn toàn chiếm 3,1%, một phần đạt 34,4% và ổn định bệnh là 37,5%), trong khi bệnh tiến triển chỉ dừng lại ở mức 25%. Con số này rất sát với tỷ lệ CBR 74,9% từng được tác giả Phan Thị Hồng Đức và cộng sự công bố [6].

Trong nghiên cứu của chúng tôi, trung vị PFS đạt mức là 32,1 tháng (KTC 95%: 9,3 - 54,9) và con số này có vẻ khả quan khi đặt cạnh dữ liệu thực tế tại Việt Nam (như báo cáo của tác giả Phan Thị Hồng Đức với trung vị 20,9 tháng) [6] hay các thử nghiệm pha III quốc tế (PALOMA-2 đạt 24,8 tháng [3], MONALEESA-2 đạt 25,3 tháng [2]). Mặc dù khoảng tin cậy trong nghiên cứu của chúng tôi còn khá rộng do giới hạn về cỡ mẫu và số lượng biến cố tích lũy chưa nhiều tuy nhiên những dữ liệu sống còn này mang ý nghĩa phản ánh bức tranh thực tế bước đầu tại cơ sở, đồng thời nhấn mạnh sự cần thiết của việc tiếp tục theo dõi trong thời gian dài hạn hơn.

- Chiến lược cá thể hóa tối ưu liều lượng và lựa chọn thuốc: Bên cạnh kết quả kiểm soát bệnh, nghiên cứu cung cấp bằng chứng thực tiễn giá trị về mối tương quan giữa PFS và các yếu tố điều trị.

- Về liều khởi đầu: Trung vị PFS đạt 32,1 tháng ở nhóm dùng liều 600mg và 11,9 tháng ở nhóm 400mg. Mặc dù quan sát thấy có chênh lệch về mặt số học, tuy nhiên kiểm định Log-Rank cho thấy sự khác biệt này chưa đạt mức ý nghĩa thống kê (p = 0,125). Kết quả này tương đồng với dữ liệu từ thử nghiệm AMALEE, khi trung vị PFS của nhóm khởi đầu 600mg và 400mg lần lượt đạt 25,1 và 26,9 tháng [7]. Điều này gợi ý rằng, trong cỡ mẫu giới hạn của nghiên cứu, việc chủ động giảm liều khởi đầu trên từng cá thể nhằm giảm thiểu độc tính chưa cho thấy sự sụt giảm đáng kể về hiệu quả điều trị; tuy nhiên cần thêm dữ liệu dài hạn để khẳng định chắc chắn.

- Về loại thuốc: Phân tích ghi nhận trung vị PFS ở nhóm dùng Ribociclib đạt 32,1 tháng, so với 13,8 tháng của Palbociclib. Dù có sự chênh lệch khá lớn về số học, kiểm định thống kê chưa cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa (p = 0,716). Nguyên nhân có thể xuất phát từ cỡ mẫu của phân nhóm Palbociclib còn quá nhỏ (7 bệnh nhân) và thời gian theo dõi ngắn, dẫn đến nhiễu thống kê. Kết quả chưa có ý nghĩa thống kê này bước đầu phù hợp với báo cáo phân tích gộp của Petrelli (2019) khi không ghi nhận sự khác biệt lớn về năng lực kìm hãm chu kỳ tế bào giữa các loại thuốc CDK4/6i [8].

- Về tính an toàn: Các biến cố bất lợi được phân độ theo thang điểm CTCAE 5.0. Tác dụng phụ phổ biến nhất là giảm bạch cầu hạt (34,4%), thấp hơn đáng kể so với MONALEESA-2 (73,7%) [2] hay PALOMA-2 (82,1%) [3]. Tuy nhiên, sự chênh lệch này có thể xuất phát từ hạn chế của dữ liệu hồi cứu, dẫn đến khả năng ghi nhận thiếu trên bệnh án, kết hợp với chiến lược chủ động giảm liều khởi đầu trên thực tế lâm sàng. Nhìn chung, tình trạng hạ bạch cầu dễ dàng được kiểm soát thông qua điều chỉnh liều. Các tác dụng phụ ngoài huyết học đều ở tỷ lệ thấp và chỉ dừng ở mức độ nhẹ đến trung bình.

Khảo sát này không tránh khỏi một vài rào cản nhất định. Điển hình là việc chỉ thu thập dữ liệu tại một trung tâm duy nhất (Bệnh viện Ung bướu Nghệ An) nên số lượng bệnh nhân còn hạn chế (n = 32), cộng thêm thời gian theo dõi chưa thực sự dài, dẫn đến nguy cơ chịu tác động từ các biến số gây nhiễu. Do đó, việc triển khai các nghiên cứu tiến cứu ở quy mô đa trung tâm cùng cỡ mẫu mở rộng là rất cần thiết nhằm khẳng định vững chắc hơn về tính hiệu quả cũng như hồ sơ an toàn của phác đồ này.

5. KẾT LUẬN

Phác đồ phối hợp giữa liệu pháp nội tiết và thuốc ức chế CDK4/6 cho bệnh nhân ung thư vú tái phát, di căn có thụ thể nội tiết dương tính, HER2 âm tính đã ghi nhận tỷ lệ đáp ứng khả quan cùng thời gian sống thêm bệnh không tiến triển tích cực. Nghiên cứu bước đầu cho thấy đây là một chiến lược điều trị an toàn, mang lại hiệu quả lâm sàng thiết thực trong bối cảnh thực tiễn y khoa.

LỜI CẢM ƠN

Nhóm tác giả chân thành cảm ơn Ban Giám đốc Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An, lãnh đạo và các đồng nghiệp tại khoa Nội IV Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An đã tạo điều kiện hỗ trợ cho nghiên cứu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Bệnh viện K. Báo Cáo Ghi Nhận Ung Thư Việt Nam 2022. 2023.

[2] Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology. 2018;29(7). doi:10.1093/annonc/mdy155

[3] Finn RS, Martin M, Rugo HS, et al. Palbociclib and Letrozole in Advanced Breast Cancer. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. doi:10.1056/NEJMoa1607303

[4] National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer (Version 4.2024). National Comprehensive Cancer Network; 2024.

[5] Bộ Y Tế. Hướng Dẫn Chẩn Đoán và Điều Trị Ung Thư vú (Ban Hành Kèm Theo Quyết Định Số 3128/QĐ-BYT Ngày 17 Tháng 07 Năm 2020). Bộ Y Tế; 2020.

[6] Phan Thị Hồng Đức. Bước đầu đánh giá hiệu quả và tính an toàn của thuốc ức chế CDK4/6 trên bệnh nhân ung thư vú di dăn HR+ HER2- tại BV Ung bướu TP Hồ Chí Minh. Tạp chí Ung thư học Việt Nam.

[7] Cardoso F, W J, S K, et al. 600- vs 400-mg First-Line Ribociclib in Hormone Receptor-Positive/ERBB2-Negative Advanced Breast Cancer: The AMALEE Randomized Clinical Trial. JAMA oncology. 2025;11(11). doi:10.1001/jamaoncol.2025.3687

[8] Petrelli F, A G, R P, et al. Comparative efficacy of palbociclib, ribociclib and abemaciclib for ER+ metastatic breast cancer: an adjusted indirect analysis of randomized controlled trials. Breast cancer research and treatment. 2019;174(3). doi:10.1007/s10549-019-05133-y