

KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ ĐƠN TRỊ PEMBROLIZUMAB Ở BỆNH NHÂN UNG THƯ PHỔI KHÔNG TẾ BÀO NHỎ CÓ BỘC LỘ PD-L1 $\geq 50\%$ TẠI BỆNH VIỆN PHỔI TRUNG ƯƠNG

Đinh Văn Lượng^{1,2}, Nguyễn Thị Oanh¹ và Lê Tú Linh^{1,2,✉}

¹Bệnh viện Phổi Trung ương

²Trường Đại học Y Hà Nội

Điều trị miễn dịch đơn trị pembrolizumab ở bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ (UTPKTBN) có PD-L1 $\geq 50\%$ đem lại kết quả vượt trội trong thời gian gần đây. Nghiên cứu thực hiện trên 49 bệnh nhân UTPKTBN giai đoạn di căn, không có đột biến gen EGFR, ALK tại Bệnh viện Phổi Trung ương từ 2018 đến 10/2025. Kết quả cho thấy, tỷ lệ đáp ứng (ORR) của nhóm nghiên cứu là 65,3% (hoàn toàn 6,1%, một phần 59,2%), giữ nguyên 14,2% và kiểm soát bệnh là 79,5%, tiến triển là 20,4%. Trung vị thời gian sống bệnh không tiến triển bệnh (PFS) 13,27 tháng, cao nhất là 29 tháng. Trung vị thời gian sống còn toàn bộ (OS) là 20,13 tháng và cao nhất là 60 tháng. Tác dụng phụ không mong muốn chính là suy giáp, suy thượng thận, phản ứng trên da và viêm phổi chiếm tỷ lệ thấp và thường ở mức độ nhẹ. Như vậy, điều trị đơn trị Pembrolizumab trên bệnh nhân ung thư phổi giai đoạn di căn có bộc lộ PD-L1 $\geq 50\%$ cải thiện đáng kể về tỷ lệ đáp ứng cũng như thời gian sống còn toàn bộ.

Từ khoá: Ung thư phổi không tế bào nhỏ, đơn trị pembrolizumab, PD-L1 $\geq 50\%$.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư phổi (UTP) là loại ung thư phổ biến nhất trên toàn cầu và là nguyên nhân gây tử vong do ung thư thường gặp nhất. Theo GLOBOCAN 2022, thế giới có khoảng 2,2 triệu ca mắc mới UTP và 1,79 triệu trường hợp tử vong. Tại Việt Nam ghi nhận năm 2020, UTP lớn thứ 2 sau ung thư gan với số ca mắc mới là 26,2 nghìn, số ca tử vong là 23,7 nghìn. Phần lớn các bệnh nhân UTP đến viện và được chẩn đoán ở giai đoạn muộn, khi bệnh đã lan tràn hoặc có di căn xa.^{1,2}

Từ năm 2015, sự ra đời của liệu pháp miễn dịch đã mở ra một bước tiến quan trọng trong điều trị ung thư, đặc biệt là UTPKTBN. Pembrolizumab là một kháng thể đơn dòng gắn vào thụ thể PD-1 trên bề mặt tế bào lympho

T, từ đó ngăn cản sự tương tác với PD-L1 và PD-L2 trên tế bào u, giúp khôi phục hoạt tính miễn dịch chống lại tế bào ung thư. Nhiều thử nghiệm lâm sàng lớn đã chứng minh hiệu quả rõ rệt của pembrolizumab đơn trị. Nghiên cứu KEYNOTE-024 trial cho thấy ở bệnh nhân có PD-L1 $\geq 50\%$, pembrolizumab đơn trị giúp cải thiện rõ rệt PFS (10,3 so với 6,0 tháng) và OS dài hạn, với tỷ lệ sống 5 năm đạt 31,9% so với 16,3% ở nhóm hóa trị. Đáng chú ý, dữ liệu thực tế tại Việt Nam bước đầu đã ghi nhận hiệu quả khả quan của pembrolizumab đơn trị. Nghiên cứu đa trung tâm trên 95 bệnh nhân của Đỗ Hùng Kiên (2023) cho thấy tỷ lệ ORR đạt 28,2 – 41,2%, tỷ lệ kiểm soát bệnh 72,7 – 84,6%; PFS dao động từ 5,25 $\pm$ 2,22 đến 12,3 $\pm$ 1,5 tháng, và OS trung bình khoảng 12,2 $\pm$ 5,18 tháng. Nhờ những bằng chứng này, pembrolizumab đã được chấp thuận rộng rãi tại Việt Nam, cho điều trị UTPKTBN giai đoạn tiến xa có biểu hiện PD-L1. Tuy nhiên, tại Việt Nam, các nghiên cứu

Tác giả liên hệ: Lê Tú Linh

Bệnh viện Phổi Trung ương

Email: letulinh1810@gmail.com

Ngày nhận: 30/03/2026

Ngày được chấp nhận: 08/06/2026

đánh giá hiệu quả của pembrolizumab đơn trị bước 1 còn hạn chế.³⁻⁵

Và tại Bệnh viện Phổi Trung ương, Pembrolizumab đã được sử dụng từ 2018. Tuy nhiên cho đến nay, chưa có nghiên cứu nào báo cáo kết quả điều trị cũng như tác dụng không mong muốn của Pembrolizumab ở nhóm bệnh nhân UTP có bộc lộ PD-L1 cao. Vì vậy, chúng tôi thực hiện đề tài “Kết quả điều trị bước 1 đơn trị liệu Pembrolizumab ở bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ có bộc lộ PD-L1 $\geq$ 50% tại Bệnh viện Phổi Trung ương” với mục tiêu: *Đánh giá hiệu quả điều trị và tính an toàn của điều trị đơn trị Pembrolizumab trong thực hành lâm sàng tại Bệnh viện Phổi Trung ương.*

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Nghiên cứu thực hiện trên 49 bệnh nhân UTPKTBN, giai đoạn IV, không có đột biến *EGFR* hoặc *ALK*, chưa được điều trị gì trước đó, được điều trị bằng pembrolizumab đơn trị tại Bệnh viện Phổi Trung ương từ tháng 10/2018 đến tháng 10/2025.

Tiêu chuẩn lựa chọn

- Chẩn đoán xác định là UTPKTBN giai đoạn IV (theo AJCC 2017).

- Có bộc lộ PD-L1 $\geq$ 50% (phát hiện bằng nhuộm hóa mô miễn dịch với kháng thể PD-L1 SP263 Ventana).

- Tuổi $\geq$ 18.

- ECOG 0-2.

- Được điều trị bằng pembrolizumab đơn thuần.

- Có tổn thương đích để đánh giá đáp ứng theo tiêu chuẩn RECIST 1.1.

- Có hồ sơ bệnh án đầy đủ thông tin điều trị.

Tiêu chuẩn loại trừ

- Bệnh nhân có bệnh ung thư thứ 2 kèm theo.

- Bệnh nhân mắc các bệnh tự miễn.

- Bệnh nhân ghép tạng hoặc đang sử dụng các thuốc chống thải ghép.

- Bệnh nhân tiền sử nhiễm HIV hoặc viêm gan B, C đang hoạt động.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang, hồi cứu kết hợp tiền cứu.

Địa điểm: Bệnh viện Phổi trung ương.

Thời gian nghiên cứu: từ tháng 10/2018 đến tháng 10/2025.

Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu: Sử dụng phương pháp chọn mẫu thuận tiện bao gồm tất cả người bệnh đáp ứng tiêu chuẩn lựa chọn và không phạm tiêu chuẩn loại trừ. Trong quá trình tiến hành lấy mẫu, chúng tôi thu thập được thông tin từ 49 người bệnh tham gia nghiên cứu.

Quy trình nghiên cứu: Tất cả bệnh nhân UTPKTBN di căn có PD-L1 $\geq$ 50%. Sau khi thu thập dữ liệu nền (tuổi, giới, tiền sử hút thuốc, giai đoạn bệnh, mô bệnh học, kết quả đột biến gen, kết quả bộc lộ PD-L1 các thông tin liên quan cuộc, bệnh nhân được điều trị Pembrolizumab đơn trị và được theo dõi định kỳ bằng khám lâm sàng, xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh để ghi nhận tái phát, ghi nhận số chu kì điều trị Pembrolizumab Dữ liệu được cập nhật liên tục đến khi xảy ra biến cố, ngừng thuốc, mất theo dõi hoặc đến thời điểm bệnh nhân tử vong. Thời gian kết thúc theo dõi vào tháng 10/2025.

Tham số nghiên cứu: Với mỗi đối tượng nghiên cứu, chúng tôi tiến hành thu thập tất cả các thông tin bao gồm: Tuổi, giới, tình trạng hút thuốc lá, giai đoạn bệnh, mô bệnh học, kích thước khối u, thông tin liên quan phẫu thuật, kết quả xét nghiệm gen, thời gian sống thêm bệnh không tiến triển (PFS), thời gian sống thêm toàn bộ (OS). Kết cục chính được ghi nhận là PFS và OS, cụ thể:

PFS - Thời gian sống thêm không tiến triển bệnh: Là khoảng thời gian tính từ khi bắt đầu

điều trị cho đến khi bệnh tiến triển qua đánh giá đáp ứng khách quan (đối với BN tử vong hoặc mất thông tin mà không có bệnh tiến triển được xem như có bệnh tiến triển tại thời điểm tử vong hoặc mất thông tin).

OS - Thời gian sống thêm toàn bộ: Là khoảng thời gian tính từ ngày bắt đầu điều trị đích đến thời điểm rút khỏi nghiên cứu (ngày chết do bệnh, ngày mất theo dõi, ngày khám bệnh cuối cùng còn sống, sau đó không còn thông tin khác hay ngày chết do các nguyên nhân khác).

Phân tích số liệu: Các tham số nghiên cứu được xử lý bằng phương pháp thống kê bằng

phần mềm SPSS 20.0 và Stata 14.0 với các test thống kê y học, các yếu tố liên quan. Kết quả kiểm định với giá trị $p < 0,05$ được coi là có ý nghĩa thống kê.

3. Đạo đức nghiên cứu

Tất cả các đối tượng nghiên cứu được giải thích về mục đích và nội dung của nghiên cứu rõ ràng. Thông tin thu thập chỉ được phục vụ cho mục đích của nghiên cứu không nhằm mục đích khác. Đề tài nghiên cứu được thực hiện theo tuyên ngôn Helsinki. Các số liệu được đồng ý thu thập từ Bệnh viện Phổi Trung ương.

III. KẾT QUẢ

Bảng 1. Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của nhóm đối tượng nghiên cứu

	Đặc điểm	Số người	Tỷ lệ (%)
<i>Giới</i>	Nam (n, %)	46	93,9
	Nữ (n, %)	3	6,1
<i>Tuổi</i>	Trung bình $\pm$ Độ lệch chuẩn	67,00 $\pm$ 6,82	
	Trung vị	66	
<i>Tiền sử hút thuốc</i>	Có (n, %)	41	83,67
	Không (n, %)	5	16,33
<i>Mô bệnh học</i>	Biểu mô tuyến	49	100
<i>Cơ quan di căn trước điều trị</i>	Não	8	16,3
	Xương	7	14,3
	Thượng thận	3	6,1
	Màng phổi	16	32,7
	Phổi đối bên	25	51
<i>Toàn trạng</i>	ECOG < 2	37	75,4
	ECOG = 2	12	24,6

Tỷ lệ nam giới chiếm ưu thế (93,9%), tuổi trung bình 67,00 $\pm$ 6,82 và phần lớn người bệnh hút thuốc (83,67%). Cơ quan di căn

thường gặp nhất là phổi đối bên (51%), tiếp theo là di căn màng phổi (32,7%), di căn não chiếm 16,3%.

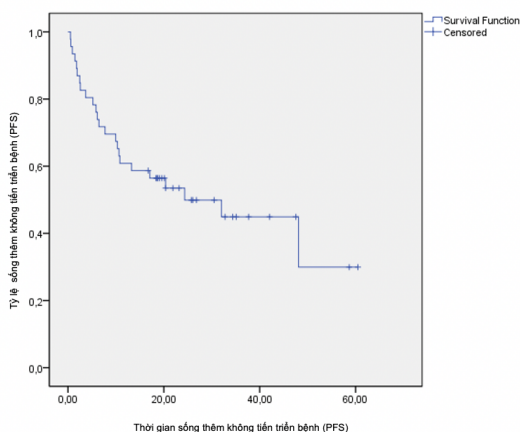
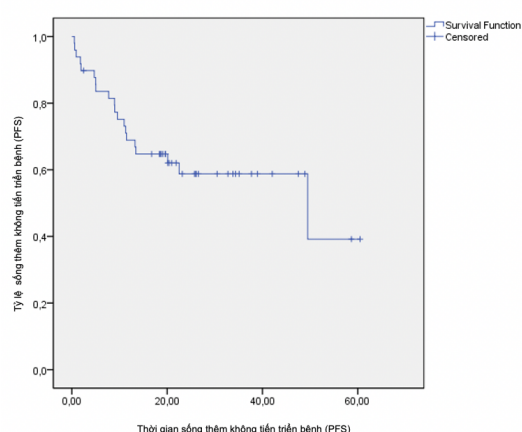
Bảng 2. Đặc điểm đáp ứng điều trị của nhóm đối tượng nghiên cứu

Đáp ứng điều trị		Số người	Tỷ lệ (%)
Kiểm soát bệnh (DCR)	Đáp ứng hoàn toàn (CR)	3	6,1
	Đáp ứng một phần (PR)	29	59,2
	Bệnh giữ nguyên (SD)	7	14,2
Bệnh tiến triển (PD)		10	20,4
Tổng		49	100

Tỷ lệ kiểm soát bệnh là 79,6% (39/49). Trong đó có 6,1% (3/49) bệnh nhân đạt đáp ứng hoàn toàn. Tỷ lệ bệnh nhân tiến triển (PD) là 20,4%.

Bảng 3. Thời gian sống thêm không bệnh và thời gian sống thêm toàn bộ của nhóm đối tượng

Min	Max	Trung vị	Trung bình
Thời gian sống thêm không tiến triển bệnh PFS			
4	29	13,27	9,36 ± 15,43
Thời gian sống thêm toàn bộ OS			
7	60	20,13	15,4 ± 28,61

**Thời gian sống thêm không tiến triển bệnh (PFS)****Thời gian sống thêm toàn bộ (OS)****Biểu đồ 1. Thời gian sống thêm của nhóm đối tượng**

Trung vị thời gian sống thêm không tiến triển bệnh (PFS) 13,27 tháng, ngắn nhất là 4 tháng, dài nhất là 29 tháng. Trong khi đó trung vị thời gian sống còn toàn bộ (OS) là 20,13 tháng, thời gian ngắn nhất là 7 tháng, dài nhất là 60 tháng.

Hầu hết bệnh nhân không có tác dụng phụ đáng kể nào. Tác dụng phụ viêm phổi chiếm tỉ lệ cao nhất 8,14%, trong đó độ 3 trở lên là 2,04%. Sau đó là suy thận 6,12%, phản ứng trên da và suy giáp đều chiếm 4,08% (Bảng 4).

Bảng 4. Tác dụng ngoại ý của điều trị thuốc miễn dịch Pembrolizumab trên nhóm đối tượng

Độc tính	Độ 1		Độ 2		Độ 3 trở lên	
	n	%	n	%	n	%
Viêm phổi	0	0	3	6,12	1	2,04
Suy giáp	0	0	2	4,08	0	0
Cường giáp	0	0	0	0	0	0
Suy tuyến thượng thận	0	0	3	6,12	0	0
Phản ứng trên da	1	2,04	1	2,04	0	0

IV. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu trên 49 bệnh nhân của chúng tôi cho thấy, tuổi trung bình $67,00 \pm 6,82$, với tuổi thấp nhất là 53 và tuổi cao nhất là 80 tuổi. Bệnh nhân nam chiếm ưu thế rõ rệt (93,9%), với tỷ lệ nam/nữ là 15/1, cao hơn so với các thử nghiệm lâm sàng quốc tế như KEYNOTE-024.⁴ Sự khác biệt này có thể liên quan đến đặc điểm dịch tễ tại Việt Nam, khi nữ giới thường có tỷ lệ đột biến gen cao hơn nên không thuộc nhóm nghiên cứu. Đa số bệnh nhân có chỉ số toàn trạng ECOG 0–1 (75,4%). Tỷ lệ bệnh nhân đang hút thuốc hoặc đã từng hút thuốc chiếm phần lớn (93,9%), phù hợp với đặc điểm thường gặp ở nhóm bệnh nhân có PD-L1 cao và không có đột biến gen. Về mô bệnh học, ung thư biểu mô tuyến chiếm ưu thế (91,8%), trong khi biểu mô vảy chiếm tỷ lệ thấp hơn đáng kể so với các nghiên cứu quốc tế.⁶⁻⁸ Nhìn chung, đặc điểm dân số nghiên cứu của chúng tôi có sự khác biệt so với một số thử nghiệm lâm sàng quốc tế, điều này có thể ảnh hưởng đến đặc điểm sinh học khối u và đáp ứng miễn dịch.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, tỉ lệ đáp ứng toàn bộ là 65,3% (có 3 bệnh nhân đáp ứng hoàn toàn tương ứng 6,1% và đáp ứng một phần 59,2%). Kết quả này của chúng tôi cho thấy tỉ lệ đáp ứng cao hơn nghiên cứu Keynote

024 của Martin Reck và cộng sự 44,8% và với nghiên cứu Keynote 042 với nhóm bệnh nhân có PD-L1 $\geq 50\%$ chỉ đạt 39,1%.^{4,10} Điều này càng cho thấy mức độ bộc lộ PD-L1 $\geq 50\%$ là một trong những yếu tố dự đoán đáp ứng tốt với thuốc Pembrolizumab. Và với tỉ lệ bệnh giữ nguyên 14,2% và kiểm soát bệnh là 79,5%, tiến triển là 20,4%. Cũng cho thấy tỉ lệ đáp ứng và kiểm soát bệnh cao hơn các thử nghiệm lâm sàng và tương đương với các dữ liệu đời thực trước đó của thuốc Pembrolizumab trên nhóm đối tượng này.^{9,11}

Ung thư phổi thường được phát hiện ở giai đoạn muộn, tiên lượng xấu, mục tiêu điều trị thường là chăm sóc giảm nhẹ. Nhưng với nhóm bệnh nhân không có đột biến gen *EGFR* và *ALK* nhưng có PD-L1 $\geq 50\%$ thì cho thấy nhiều hi vọng khi sử dụng Pembrolizumab. Qua kết quả nghiên cứu của chúng tôi, thì trung vị thời gian sống bệnh không tiến triển 13,27 tháng, dao động từ 4 đến 29 tháng. Kết quả này cao hơn nghiên cứu Keynote 024 với trung vị thời gian sống bệnh không tiến triển là 10,3 tháng so với 6,0 tháng ở nhóm hóa trị.⁴ Sự khác biệt này có thể do nhóm nghiên cứu của chúng tôi có tỉ lệ bệnh nhân di căn xa như não, gan, xương, thượng thận thấp hơn nghiên cứu Keynote, đặc biệt đa số bệnh nhân đã được can thiệp điều trị não tại chỗ qua xạ toàn não

hoặc gamma knife não, từ đó góp phần cải thiện kiểm soát bệnh toàn thân. Về trung vị thời gian sống còn toàn bộ là 20,1 tháng và cao nhất là 60 tháng. Kết quả này cho thấy là cao hơn nhiều so với nhóm bệnh nhân dùng hóa chất trước đây chỉ khoảng 10 - 14 tháng. Tuy nhiên, kết quả này vẫn thấp hơn nghiên cứu Keynote 024 trong đó trung vị OS đạt 26,3 tháng và tỷ lệ sống 5 năm đạt 31,9% ở nhóm pembrolizumab đơn trị.⁴ Một yếu tố quan trọng khác là số chu kỳ điều trị. Trong thử nghiệm KEYNOTE-024, bệnh nhân có thể tiếp tục pembrolizumab tối đa 35 chu kỳ (tương đương khoảng 2 năm). Trong nghiên cứu của chúng tôi, chỉ có 3 bệnh nhân hoàn thành đủ 35 chu kỳ, trong khi số chu kỳ điều trị trung bình là 12,9 chu kỳ. Điều này phản ánh thực tế lâm sàng tại Việt Nam, nơi nhiều bệnh nhân phải ngừng điều trị sớm do tiến triển bệnh, độc tính, điều kiện kinh tế hoặc các yếu tố cá nhân khác. Dù vậy, với số chu kỳ điều trị trung bình chưa đến một nửa liệu trình tối đa, pembrolizumab vẫn cho thấy lợi ích sống còn rõ rệt, cho thấy hiệu quả thực tế đáng khích lệ của thuốc. Đặc biệt là trong 49 bệnh nhân nghiên cứu thì hiện tại 20 bệnh nhân tử vong, 29 bệnh nhân còn sống và được theo dõi tiếp).

Trong nghiên cứu của chúng tôi, pembrolizumab đơn trị nhìn chung có tính an toàn chấp nhận được, với đa số bệnh nhân không gặp tác dụng phụ nghiêm trọng. Tác dụng ngoại ý thường gặp nhất là viêm phổi liên quan miễn dịch với tỷ lệ 8,14%, trong đó độc tính độ ≥ 3 chiếm 2,04%. Ngoài ra, suy tuyến thượng thận ghi nhận ở 6,12%, phản ứng trên da và suy giáp đều chiếm 4,08%, trong khi không ghi nhận trường hợp cường giáp. Tỷ lệ suy thượng thận trong nghiên cứu của chúng tôi có phần cao hơn so với một số báo cáo quốc tế, có thể do sự khác biệt trong cách tầm soát và phát hiện độc tính nội tiết trong thực hành thường quy. Kết quả này tương đối phù hợp với nghiên cứu KEYNOTE-042 của Martin Reck, khi các

độc tính miễn dịch chủ yếu là rối loạn nội tiết, phản ứng da và viêm phổi, đa số ở độ 1–2.⁴ Tỷ lệ viêm phổi trong nghiên cứu của chúng tôi có xu hướng cao hơn một số thử nghiệm lâm sàng quốc tế, có thể liên quan đến đặc điểm dân số nghiên cứu với đa số là nam giới lớn tuổi và có tiền sử hút thuốc. Nhìn chung, các tác dụng ngoại ý đều có thể kiểm soát được bằng theo dõi và điều trị thích hợp, cho thấy pembrolizumab đơn trị là lựa chọn điều trị tương đối an toàn trong thực hành lâm sàng thực tế.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu trên 49 bệnh nhân NSCLC có PD-L1 $\geq 50\%$ tại Bệnh viện Phổi Trung ương cho thấy Pembrolizumab mang lại hiệu quả lâm sàng rõ rệt, giúp cải thiện sống còn và dung nạp tốt. Kết quả này củng cố vai trò của pembrolizumab như một lựa chọn điều trị quan trọng trong thực hành tại Việt Nam.

Cam kết không xung đột lợi ích

Nhóm tác giả xin cam kết rằng bài báo này không có bất kỳ xung đột lợi ích nào về tài chính, thương mại hoặc cá nhân có thể ảnh hưởng đến nội dung và kết quả nghiên cứu được trình bày. Tất cả các dữ liệu và kết luận được trình bày trong bài báo hoàn toàn độc lập, không chịu sự chi phối của bất kỳ nguồn tài trợ, tổ chức, hay mối quan hệ nào có thể gây ảnh hưởng đến tính khách quan và trung thực của nghiên cứu.

Lời cảm ơn

Nhóm tác giả xin cảm ơn Bệnh viện Phổi Trung ương và Trường Đại học Y Hà Nội đã hỗ trợ trong quá trình thực hiện nghiên cứu. Chúng tôi trân trọng cảm ơn các bệnh nhân và gia đình đã tham gia và hợp tác nghiên cứu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN

estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2024;74(3):229-263. doi:10.3322/caac.21834

2. Nosaki K, Saka H, Hosomi Y, et al. Safety and efficacy of pembrolizumab monotherapy in elderly patients with PD-L1-positive advanced non-small-cell lung cancer: Pooled analysis from the KEYNOTE-010, KEYNOTE-024, and KEYNOTE-042 studies. *Lung Cancer.* 2019;135:188-195. doi:10.1016/j.lungcan.2019.07.004

3. Đỗ Hùng Kiên & Nguyễn Thị Bích Phượng (2023). Đánh giá kết quả điều trị pembrolizumab bước sau trên bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn muộn. *Tạp Chí Y học Việt Nam*, 523(2). <https://doi.org/10.51298/vmj.v523i2.4508>

4. Satouchi M, Nosaki K, Takahashi T, et al. First-line pembrolizumab vs chemotherapy in metastatic non-small-cell lung cancer: KEYNOTE-024 Japan subset. *Cancer Sci.* 2020;111(12):4480-4489. doi:10.1111/cas.14647

5. O'Donnell JS, Long GV, Scolyer RA, Teng MWL, Smyth MJ. Resistance to PD1/PDL1 checkpoint inhibition. *Cancer Treat Rev.* 2017;52:71-81. doi:10.1016/j.ctrv.2016.11.007

6. Hosny A, Parmar C, Coroller TP, et al. Deep learning for lung cancer prognostication: A retrospective multi-cohort radiomics study. *PLoS Med.* 2018;15(11):e1002711. doi:10.1371/journal.pmed.1002711

7. Inamura K. Update on Immunohistochemistry for the Diagnosis of Lung Cancer. *Cancers.* 2018;10(3):72. doi:10.3390/cancers10030072

8. Mok TSK, Wu YL, Kudaba I, et al. Pembrolizumab versus chemotherapy for previously untreated, PD-L1-expressing, locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-042): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial. *Lancet.* 2019;393(10183):1819-1830. doi:10.1016/S0140-6736(18)32409-7

9. Reck M, Rodríguez-Abreu D, Robinson AG, et al. Pembrolizumab versus Chemotherapy for PD-L1-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2016;375(19):1823-1833. doi:10.1056/NEJMoa1606774

10. Mok TSK, Lopes G, Cho BC, et al. Associations of tissue tumor mutational burden and mutational status with clinical outcomes in KEYNOTE-042: pembrolizumab versus chemotherapy for advanced PD-L1-positive NSCLC. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol.* 2023;34(4):377-388. doi:10.1016/j.annonc.2023.01.011

11. Pons-Tostivint E, Hulo P, Guardiola V, et al. Real-world multicentre cohort of first-line pembrolizumab alone or in combination with platinum-based chemotherapy in non-small cell lung cancer PD-L1 $\geq$ 50. *Cancer Immunol Immunother Cll.* 2023;72(6):1881-1890. doi:10.1007/s00262-022-03359-2

Summary

TREATMENT OUTCOMES OF MONOTHERAPY PEMBROLIZUMAB IN PATIENTS WITH NON-SMALL CELL LUNG CANCER WITH PD-L1 EXPRESSION $\geq 50\%$ AT THE NATIONAL LUNG HOSPITAL

Pembrolizumab immunotherapy monotherapy has recently demonstrated superior outcomes in patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) with PD-L1 $\geq 50\%$. This study was conducted on 49 patients with metastatic NSCLC, without *EGFR* or *ALK* mutations, treated at the National Lung Hospital from 2018 to October 2025. The results showed an overall response rate (ORR) of 65.3%, including 6.1% complete responses and 59.2% partial responses. Stable disease was observed in 14.2% of patients, resulting in a disease control rate (DCR) of 79.5%, while 20.4% experienced disease progression. The median progression-free survival (PFS) was 13.27 months, with a maximum of 29 months. The median overall survival (OS) was 20.1 months, also reaching a maximum of 60 months. The main adverse events included hypothyroidism, adrenal insufficiency, dermatologic reactions, and pneumonitis; these were infrequent and generally mild in severity. In conclusion, pembrolizumab monotherapy in patients with metastatic NSCLC and PD-L1 expression $\geq 50\%$ significantly improves response rates and overall survival outcomes.

Keywords: Non–small cell lung cancer, pembrolizumab monotherapy, PD-L1 $\geq 50\%$.