

KẾT QUẢ BƯỚC ĐẦU HOÁ TRỊ KẾT HỢP PEMBROLIZUMAB BƯỚC MỘT UNG THƯ THỰC QUẢN BIỂU MÔ VÂY GIAI ĐOẠN IV

Nguyễn Thu Phương^{1,✉}, Trần Văn Thuận², Nguyễn Bá Văn³

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bộ Y tế

³Trường Đại học Y Hà Nội

Pembrolizumab là một thuốc ức chế điểm kiểm soát miễn dịch đã được ứng dụng rộng rãi và giúp cải thiện hiệu quả điều trị trong nhiều bệnh ung thư, trong đó có ung thư thực quản. Nghiên cứu chùm ca bệnh theo dõi dọc đã được thực hiện trên 81 bệnh nhân nhằm đánh giá hiệu quả và tính an toàn của pembrolizumab kết hợp hóa chất trong điều trị bước một ung thư thực quản tiến triển tại Bệnh viện K trong giai đoạn từ 01/2024 đến 06/2025. Kết quả nghiên cứu ghi nhận tuổi trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu là $59,8 \pm 7,5$ tuổi, trong đó bệnh nhân dưới 65 tuổi chiếm 67,9%. Trong số 45 bệnh nhân được xét nghiệm PD-L1, tỷ lệ CPS < 1 là 46,7%, CPS từ 1 đến dưới 10 là 15,6% và CPS ≥ 10 là 37,7%. Sau 3 chu kỳ điều trị, tỷ lệ đáp ứng một phần tại khối u nguyên phát, hạch và các ổ di căn lần lượt đạt 60,5%; 64,2% và 61,7%. Đồng thời, các triệu chứng lâm sàng được cải thiện rõ rệt, bao gồm giảm đau, cải thiện tình trạng nuốt nghẹn và tăng cân. Độc tính huyết học là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất, chủ yếu gồm thiếu máu và hạ bạch cầu trung tính; tuy nhiên, tỷ lệ độc tính độ ≥ 3 ghi nhận ở mức thấp. Các biến cố bất lợi liên quan miễn dịch ít gặp hơn, chủ yếu là viêm gan và viêm phổi kẽ, đa số ở mức độ nhẹ đến trung bình và có thể kiểm soát được. Kết quả nghiên cứu cho thấy pembrolizumab kết hợp hóa trị bước một mang lại hiệu quả bước đầu khả quan cùng hồ sơ an toàn chấp nhận được ở bệnh nhân ung thư thực quản biểu mô vảy giai đoạn IV trong thực hành lâm sàng tại Việt Nam.

Từ khoá: Ung thư thực quản biểu mô vảy, Pembrolizumab, điều trị bước 1, Việt Nam.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư thực quản là một trong những ung thư đường tiêu hóa phổ biến, đứng thứ 9 về tỷ lệ mắc và thứ 6 về tỷ lệ tử vong do ung thư trên toàn thế giới, gây gánh nặng lớn cho sức khỏe cộng đồng và hệ thống y tế.¹ Trong nhiều thập kỷ, hóa trị vẫn là nền tảng điều trị đối với bệnh tiến triển, trong đó phác đồ kết hợp platinum với 5-fluorouracil được khuyến cáo rộng rãi. Tuy nhiên, hiệu quả

điều trị còn hạn chế và nhiều nỗ lực cải thiện kết quả sống thêm trong thời gian dài chưa đạt được thành công đáng kể. Trong những năm gần đây, liệu pháp miễn dịch nổi lên như một chiến lược đầy hứa hẹn trong điều trị ung thư thực quản tiến triển và di căn.^{2,3} Từ năm 2023, phác đồ pembrolizumab kết hợp hóa trị đã bắt đầu được áp dụng tại Việt Nam trong điều trị bước một ung thư thực quản tiến triển và di căn nhưng chưa có nhiều dữ liệu trong nước đánh giá. Vì vậy, chúng tôi tiến hành nghiên cứu “Kết quả hoá trị kết hợp pembrolizumab bước một trong ung thư thực quản biểu mô vảy giai đoạn IV” nhằm đánh giá hiệu quả và độc tính của phác đồ này.

Tác giả liên hệ: Nguyễn Thu Phương

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: thuphuongnguyen@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 20/04/2026

Ngày được chấp nhận: 08/06/2026

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Nghiên cứu được thực hiện tại Bệnh viện K trên các bệnh nhân được chẩn đoán xác định ung thư thực quản biểu mô vảy giai đoạn IV (di căn xa), có chỉ định điều trị bước 1 bằng phác đồ hóa chất (5-FU kết hợp Platinum) và Pembrolizumab thỏa mãn các tiêu chuẩn lựa chọn.

Tiêu chuẩn lựa chọn

Được chẩn đoán ung thư thực quản di căn xa không có chỉ định điều trị triệt căn bằng phẫu thuật hay xạ trị, có bằng chứng giải phẫu bệnh ung thư biểu mô tế bào vảy.

Bệnh nhân có ít nhất một tổn thương có thể đo lường được theo tiêu chí đánh giá đáp ứng ở khối u rắn (RECIST) phiên bản 1.1, cho phép đánh giá đáp ứng điều trị.

Bệnh nhân chưa được điều trị toàn thân trước đó đối với bệnh tiến triển tại chỗ hoặc di căn.

Có hồ sơ lưu trữ đầy đủ, không ngừng điều trị ngoài lý do chuyên môn.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu chùm ca bệnh, theo dõi dọc được tiến hành trên 81 bệnh nhân đủ tiêu chuẩn, được chọn mẫu thuận tiện trong giai đoạn 01/01/2024 – 01/06/2025, tại Bệnh viện K.

Xử lý số liệu

Dữ liệu được xử lý và phân tích bằng phần mềm IBM SPSS Statistics phiên bản 23. Các biến định tính được mô tả bằng tần số và tỷ lệ phần trăm, trong khi các biến định lượng được trình bày dưới dạng giá trị trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn.

Quy trình điều trị theo phác đồ miễn dịch kết hợp hoá trị

Thuốc dùng trong nghiên cứu là Pembrolizumab, dung dịch tiêm truyền hàm lượng 100 mg/4 ml của nhà sản xuất Merck

Sharp & Dohme. Liều lượng 200 mg với chu kỳ 3 tuần kết hợp hoá chất trên nền tảng nhóm Platinum phối hợp 5FU. Thời gian điều trị cho bệnh nhân bằng hóa trị cho đến khi tiến triển bệnh hoặc độc tính của thuốc không thể chấp nhận được, điều trị Cisplatin tối đa đến 06 chu kỳ và Oxaliplatin tối đa đến 08 chu kỳ liên tục. Riêng điều trị 5FU cân nhắc trong từng trường hợp, có thể duy trì cùng Pembrolizumab sau khi kết thúc điều trị nhóm Platinum. Thời gian điều trị pembrolizumab cho đến khi tiến triển bệnh hoặc độc tính của thuốc không thể chấp nhận được, điều trị tối đa đến 35 chu kỳ.

Trước mỗi chu kỳ điều trị, bệnh nhân được đánh giá toàn diện thông qua khám lâm sàng cùng các xét nghiệm huyết học và sinh hóa chức năng gan, thận nhằm theo dõi tình trạng toàn thân cũng như phát hiện các tác dụng không mong muốn của thuốc. Các biến cố bất lợi được ghi nhận và phân độ theo tiêu chuẩn CTCAE phiên bản 5.0. Những biến cố bất lợi liên quan đến miễn dịch, bao gồm viêm gan miễn dịch và viêm phổi kẽ, được xác định dựa trên biểu hiện lâm sàng, kết quả xét nghiệm cận lâm sàng và chẩn đoán hình ảnh sau khi đã loại trừ các nguyên nhân khác.

Sau mỗi 3 chu kỳ: bệnh nhân được khám lâm sàng, trả lời bộ câu hỏi đánh giá triệu chứng cơ năng, xét nghiệm huyết học, sinh hóa chức năng gan thận và làm các xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh đánh giá đáp ứng điều trị.

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu tuân thủ theo tuyên bố Helsinki về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và được phê duyệt bởi Hội đồng đạo đức y sinh của Trường Đại học Y Hà Nội (Phê duyệt số 1630/GCN-HMUIRB - 24/12/2024). Bệnh nhân và gia đình được giải thích kĩ càng về mục đích cũng như quy trình nghiên cứu. Bệnh nhân được quyền rút khỏi nghiên cứu bất cứ khi nào.

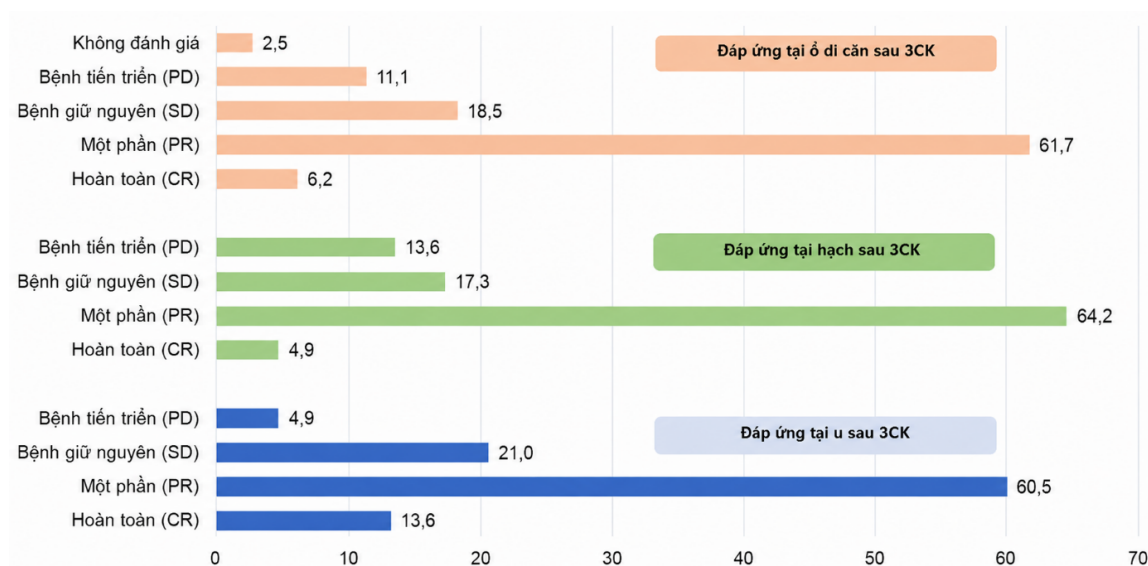
III. KẾT QUẢ

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

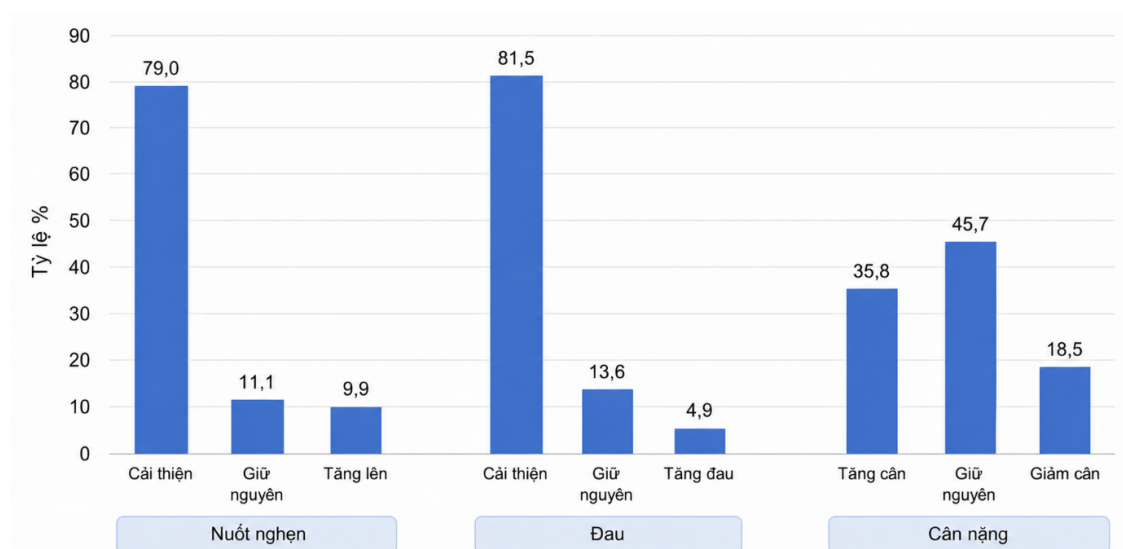
Đặc điểm	Phân loại	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
Tuổi (TB $\pm$ SD)	Min – Max	59,8 $\pm$ 7,5	47 – 80
<i>Nhóm tuổi</i>	< 65 tuổi	55	67,9
	$\geq$ 65 tuổi	26	32,1
Cân nặng (kg) TB $\pm$ SD		55,2 $\pm$ 6,5	
Chiều cao (cm) TB $\pm$ SD		162,9 $\pm$ 6,0	
BMI (TB $\pm$ SD)		20,8 $\pm$ 2,1	
<i>Phân loại BMI</i>	Thiếu cân	10	12,4
	Bình thường	57	70,4
	Thừa cân – béo phì	14	17,3
<i>Toàn trạng (PS)</i>	PS0	50	61,7
	PS1	31	38,3
<i>Triệu chứng lâm sàng</i>	Nuốt nghẹn	54	66,7
	Nuốt đau	31	38,3
	Đau ngực	6	7,4
	Khàn tiếng	2	2,5
	Hạch cổ	7	8,6
<i>Gầy sút cân, chán ăn</i>	< 10%	66	81,5
	$\geq$ 10%	8	9,9
	Không	7	8,6
<i>Tình trạng ăn uống</i>	Ăn đủ qua đường miệng	34	42,0
	Không ăn đủ qua miệng	5	6,2
	Mở thông dạ dày	42	51,9
<i>PD-L1 (n = 45)</i>	CPS $\geq$ 10	17	37,7
	1 $\leq$ CPS < 10	7	15,6
	CPS < 1	21	46,7

Nghiên cứu trên 81 bệnh nhân ung thư thực quản biểu mô vảy giai đoạn IV với tuổi trung bình 59,8 $\pm$ 7,5; trong đó 67,9% bệnh nhân dưới 65 tuổi. Tại thời điểm chẩn đoán, nuốt nghẹn là triệu chứng thường gặp nhất (66,7%), theo sau là

nuốt vướng (42%) và nuốt đau (38,3%). Trong số 45 bệnh nhân được làm xét nghiệm tình trạng PD-L1, gần một nửa số bệnh nhân có CPS < 1 (46,7%) trong khi tỷ lệ bệnh nhân có CPS $\geq$ 10 là 37,7%.



Biểu đồ 1. Kết quả điều trị hoá chất kết hợp Pembrolizumab



Biểu đồ 2. Thay đổi triệu chứng và cân nặng sau điều trị

Phần lớn bệnh nhân đáp ứng một phần tại u, tại hạch và tại ổ di căn sau 3 chu kỳ, lần lượt là 60,5%, 64,2%, 61,7%. Đồng thời, triệu chứng lâm sàng cũng được cải thiện, cải thiện nuốt nghẹn (9,0%), giảm đau (81,5%) và tăng cân (35,8%). Tuy nhiên, có 4,9%, 13,6% và 11,1% bệnh nhân tiến triển tại u, tại hạch và tại ổ di căn sau điều trị 3 chu kỳ.

Độc tính huyết học thường gặp, trong đó thiếu máu (55,6%; độ ≥ 3 : 4,9%) và hạ bạch cầu trung tính (46,9%; độ ≥ 3 : 12,3%) là phổ biến nhất. Độc tính liên quan đến miễn dịch ít gặp hơn; viêm gan (12,4%; độ ≥ 3 : 3,7%) và viêm phổi kẽ (18,5%; độ ≥ 3 : 2,5%) là hai biểu hiện chính. Hầu hết các trường hợp đều đáp ứng tốt với điều trị bằng corticoid.

Bảng 3. Tác dụng phụ liên quan đến điều trị

Tác dụng không mong muốn	Độ 0, n (%)	Độ 1, n (%)	Độ 2, n (%)	Độ 3, n (%)	Độ 4, n (%)
Hạ bạch cầu trung tính	43 (53,1)	13 (16,1)	15 (18,5)	7 (8,6)	3 (3,7)
Sốt hạ bạch cầu	65 (80,5)	9 (11,1)	7 (8,6)	0 (0)	0 (0)
Hạ tiểu cầu	73 (90,1)	7 (8,6)	1 (1,2)	0 (0)	0 (0)
Thiếu máu	36 (44,4)	28 (34,6)	13 (16,1)	4 (4,9)	0 (0)
Phát ban/loét miệng	73 (90,1)	7 (8,6)	1 (1,)	0 (0)	0 (0)
Tiêu chảy	76 (93,8)	4 (4,9)	1 (1,2)	0 (0)	0 (0)
Tăng SGOT/SGPT	55 (67,9)	15 (18,5)	6 (7,4)	3 (3,7)	2 (2,5)
Tăng ure/creatinin	65 (80,3)	8 (9,9)	8 (9,9)	0 (0)	0 (0)
Mệt mỏi/đau cơ	61 (75,3)	18 (22,2)	2 (2,5)	0 (0)	0 (0)
Viêm phổi kẽ	66 (81,5)	5 (6,2)	8 (9,9)	2 (2,5)	0 (0)
Viêm gan	71 (87,7)	4 (4,9)	3 (3,7)	3 (3,7)	0 (0)

IV. BÀN LUẬN

Trong nghiên cứu này, quần thể gồm 81 bệnh nhân ung thư thực quản biểu mô vảy giai đoạn IV điều trị bước một bằng Pembrolizumab kết hợp hóa trị, với tuổi trung bình 59,8, phần lớn dưới 65 tuổi và ECOG 0 -1. Mô hình này tương tự các báo cáo thực tế ở châu Á về ung thư thực quản biểu mô vảy tiến xa, bệnh nhân thường trẻ hơn và thể trạng tốt hơn so với dữ liệu phương Tây. Đồng thời, tỷ lệ nuốt nghẹn, nuốt vướng, sút cân cao và 51,9% bệnh nhân phải ăn qua mở thông dạ dày phản ánh tính ác tính và mô hình đến muộn ở các bối cảnh hạn chế nguồn lực tại Việt Nam.⁴

Kết quả nghiên cứu cho thấy pembrolizumab kết hợp hóa trị mang lại hiệu quả sớm đáng khích lệ. Sau 3 chu kỳ điều trị, tỷ lệ đáp ứng khách quan tại u nguyên phát, hạch và ổ di căn lần lượt đạt 74,1%; 69,1% và 67,9%, trong khi tỷ lệ bệnh tiến triển tương đối thấp. Kết quả này có xu hướng cao hơn một số thử nghiệm lâm sàng trước đây. Trong nghiên cứu pha III KEYNOTE-590 trên 749 bệnh nhân ung thư

thực quản tiến triển hoặc di căn, tỷ lệ đáp ứng khách quan ở nhóm pembrolizumab kết hợp hóa trị dao động khoảng 45 – 51% tùy phân nhóm PD-L1 và quần thể nghiên cứu.³ Tương tự, nghiên cứu thực tế đa trung tâm tại Trung Quốc của Lin và cộng sự trên 202 bệnh nhân ghi nhận tỷ lệ đáp ứng khoảng 60% ở nhóm điều trị bước một bằng pembrolizumab kết hợp hóa trị.⁵

Sự khác biệt này có thể liên quan đến việc nghiên cứu của chúng tôi chủ yếu đánh giá đáp ứng sớm trên từng vị trí tổn thương (u nguyên phát, hạch và tổn thương di căn), trong khi nhiều thử nghiệm quốc tế sử dụng tiêu chí đánh giá đáp ứng toàn bộ tổn thương theo RECIST 1.1. Ngoài ra, phần lớn bệnh nhân trong nghiên cứu có toàn trạng ECOG 0–1, giúp tăng khả năng dung nạp điều trị và đạt đáp ứng tốt hơn. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng thiết kế chùm ca bệnh không đối chứng cùng cỡ mẫu còn hạn chế cũng có thể ảnh hưởng đến tỷ lệ đáp ứng ghi nhận được.

Đáng chú ý, song song với đáp ứng trên

hình ảnh học, các triệu chứng lâm sàng cũng cải thiện rõ rệt sau điều trị. Khoảng 79% bệnh nhân giảm nuốt nghẹn, hơn 81% giảm đau và 35,8% tăng cân sau 3 chu kỳ. Đây là kết quả có ý nghĩa thực tiễn quan trọng vì phần lớn bệnh nhân ung thư thực quản giai đoạn tiến triển tại Việt Nam nhập viện trong tình trạng dinh dưỡng kém và chất lượng sống suy giảm đáng kể. Trong bối cảnh hơn một nửa số bệnh nhân cần mở thông dạ dày trước điều trị, việc cải thiện khả năng ăn uống và giảm đau có thể được xem là một dấu hiệu đáp ứng lâm sàng quan trọng của phác đồ pembrolizumab kết hợp hóa trị, không chỉ phản ánh khả năng kiểm soát khối u mà còn góp phần cải thiện thể trạng và khả năng tiếp tục điều trị toàn thân.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, gần một nửa số bệnh nhân không được xét nghiệm tình trạng PD-L1, phản ánh thực tế điều trị và sự thay đổi trong chỉ định của pembrolizumab. Tháng 2 năm 2023, pembrolizumab đã được chấp thuận sử dụng trong thực hành lâm sàng tại Việt Nam mà không bắt buộc xét nghiệm PD-L1 trước điều trị. Tuy nhiên, khi các phân tích cuối cùng của nghiên cứu KEYNOTE-590 được công bố, lợi ích sống còn được chứng minh rõ rệt chủ yếu ở nhóm bệnh nhân có PD-L1 CPS ≥ 1 .⁶ Do đó, các khuyến cáo điều trị từ năm 2025 nhấn mạnh vai trò của xét nghiệm PD-L1 trong lựa chọn bệnh nhân phù hợp để tối ưu hóa hiệu quả của liệu pháp miễn dịch.

Các tác dụng phụ liên quan miễn dịch, bao gồm viêm gan (12,4%; độ ≥ 3 : 3,7%), viêm phổi kẽ (18,5%; độ ≥ 3 : 2,5%), được ghi nhận với tần suất cao hơn một số báo cáo thử nghiệm nhưng vẫn nằm trong phổ đã mô tả của nhóm ức chế PDL1.⁷ Chênh lệch về tỷ lệ tuyệt đối có thể liên quan đến cỡ mẫu nhỏ, phương pháp thu thập dữ liệu chú trọng vào độc tính liên quan miễn dịch, và nền bệnh lý gan mạn tính/tổn thương phổi sẵn có ở một số bệnh nhân.

Nghiên cứu cũng đối mặt với một số hạn chế quan trọng: thiết kế chùm ca bệnh theo

đổi dọc không đối chứng, đơn trung tâm và cỡ mẫu nhỏ hạn chế khả năng khái quát và không thể kết luận hiệu quả so sánh với hóa trị đơn thuần; gần một nửa bệnh nhân không có dữ liệu PDL1 nên chưa thể phân tích theo phân nhóm CPS; và thời gian theo dõi hiện mới đủ cho đánh giá đáp ứng sau 3 chu kỳ và độc tính sớm. Vì vậy, các kết quả hiện tại chủ yếu mang tính mô tả, cung cấp bằng chứng “đời thực” ban đầu về đặc điểm bệnh nhân, mô hình đáp ứng sớm, cải thiện triệu chứng và hồ sơ an toàn của Pembrolizumab kết hợp hóa trị trong bối cảnh Việt Nam, bổ sung cho các bằng chứng thử nghiệm pha III trên thế giới và cần thiết có các nghiên cứu tiền cứu, đa trung tâm, cỡ mẫu lớn và thời gian theo dõi dài hơn, cũng như phân tích sâu theo PDL1 và các chỉ dấu sinh học.

V. KẾT LUẬN

Kết quả nghiên cứu bước đầu cho thấy pembrolizumab kết hợp hóa trị là một lựa chọn điều trị có tiềm năng trong thực hành lâm sàng tại Việt Nam đối với bệnh nhân ung thư thực quản biểu mô vảy giai đoạn IV, với tỷ lệ đáp ứng cao và hồ sơ an toàn chấp nhận được. Tuy nhiên, cần có thêm các nghiên cứu tiền cứu, đa trung tâm với cỡ mẫu lớn hơn và thời gian theo dõi dài hơn để đánh giá lợi ích sống còn lâu dài cũng như vai trò của các dấu ấn sinh học như PD-L1 trong lựa chọn bệnh nhân điều trị miễn dịch.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Morgan E, Soerjomataram I, Rumgay H, et al. The Global Landscape of Esophageal Squamous Cell Carcinoma and Esophageal Adenocarcinoma Incidence and Mortality in 2020 and Projections to 2040: New Estimates From GLOBOCAN 2020. *Gastroenterology*. 2022;163(3):649-658.e2. doi:10.1053/j.gastro.2022.05.054
2. Cao Y, Qin S, Luo S, et al. Pembrolizumab versus chemotherapy for patients with esophageal squamous cell carcinoma enrolled

in the randomized KEYNOTE-181 trial in Asia. *ESMO Open*. 2022;7(1):100341. doi:10.1016/j.esmoop.2021.100341

3. Sun JM, Shen L, Shah MA, et al. Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for first-line treatment of advanced oesophageal cancer (KEYNOTE-590): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study. *The Lancet*. 2021;398(10302):759-771. doi:10.1016/S0140-6736(21)01234-4

4. Pham Van B, Nguyen Thi Thanh H, Le Thi H, Nguyen Le Tuan A, Dang Thi Thu H, Dang Viet D. Nutritional Status and Feeding Regimen of Patients with Esophagus Cancer-A Study from Vietnam. *Healthcare*. 2021;9(3):289. doi:10.3390/healthcare9030289

5. Lin Y, Shen W, Ye J, et al. Effectiveness and safety of first-line pembrolizumab plus

chemotherapy in patients with advanced/recurrent or metastatic esophageal squamous cell carcinoma in China: a real-world multicenter study. *Ther Adv Med Oncol*. 2024;16:17588359241297092. doi:10.1177/17588359241297092

6. Metges JP, Kato K, Sun JM, et al. Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy for advanced esophageal cancer: 5-year extended follow-up for the randomized phase III KEYNOTE-590 study. *ESMO Open*. 2025;10(12):105854. doi:10.1016/j.esmoop.2025.105854

7. Lin MX, Zang D, Liu CG, Han X, Chen J. Immune checkpoint inhibitor-related pneumonitis: research advances in prediction and management. *Front Immunol*. 2024;15:1266850. doi:10.3389/fimmu.2024.1266850

Summary

INITIAL RESULTS OF FIRST-LINE PEMBROLIZUMAB IN COMBINATION WITH CHEMOTHERAPY FOR STAGE IV ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA

Pembrolizumab is an immune checkpoint inhibitor that has been widely used in the treatment of various malignancies, including esophageal cancer. This longitudinal case-series study was conducted on 81 patients to evaluate the efficacy and safety of pembrolizumab combined with chemotherapy as first-line treatment for advanced esophageal cancer at K Hospital from January 2024 to June 2025. The mean age of the study population was 59.8 ± 7.5 years old, with 67.9% of patients younger than 65 years old. Among the 45 patients who underwent PD-L1 testing, 46.7% had a CPS < 1, 15.6% had a CPS from 1 to < 10 and 37.7% had a CPS ≥ 10 . After three treatment cycles, the partial response rates at the primary tumor, lymph nodes, and metastatic lesions were 60.5%; 64.2%; and 61.7%; respectively. In addition, clinical symptoms improved markedly after treatment, including pain reduction, improvement in dysphagia, and weight gain. Hematologic toxicity was the most common adverse event, mainly consisting of anemia and neutropenia; however, the rate of grade ≥ 3 toxicities remained low. Immune-related adverse events were less frequent, primarily immune-mediated hepatitis and interstitial pneumonitis, most of which were mild to moderate in severity and manageable. These findings suggest that first-line pembrolizumab combined with chemotherapy demonstrates promising early efficacy and a manageable safety profile in patients with stage IV esophageal squamous cell carcinoma in real-world clinical practice in Vietnam.

Keywords: Esophageal squamous cell carcinoma, Pembrolizumab, Firstline therapy, Vietnam.