

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ UNG THƯ VÚ TÁI PHÁT DI CĂN BẰNG ERIBULIN TẠI BỆNH VIỆN K

Nguyễn Thị Hoa^{1,✉}, Phùng Thị Huyền², Hoàng Mạnh Thắng^{1,2}

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bệnh viện K

Nghiên cứu mô tả hồi cứu trên 54 bệnh nhân ung thư vú tái phát di căn được điều trị bằng eribulin đơn chất tại Bệnh viện K từ tháng 1/2020 đến tháng 12/2025 nhằm đánh giá hiệu quả và độc tính của phác đồ. Tuổi trung bình là $54,78 \pm 10,82$ tuổi; 72,7% bệnh nhân đã trải qua từ 3 phác đồ hóa chất trở lên; phân nhóm bộ ba âm tính (TNBC) chiếm ưu thế (33,3%); tỷ lệ di căn gan cao (58,2%). Tỷ lệ đáp ứng khách quan (ORR) đạt 31,5%, toàn bộ là đáp ứng một phần. Trung vị PFS là 2,8 tháng; tỷ lệ PFS tại 3 tháng và 6 tháng lần lượt là 37,0% và 35,2%. Số lượng vị trí di căn là yếu tố tiên đoán đáp ứng có ý nghĩa thống kê ($p = 0,036$). Phân nhóm hóa mô miễn dịch có liên quan có ý nghĩa với PFS (Log-rank $p = 0,041$), trong đó TNBC có tiên lượng xấu nhất. Về độc tính, phần lớn ở mức độ 1–2; hạ bạch cầu trung tính độ 3–4 gặp ở 20,4%; không ghi nhận tử vong liên quan điều trị. Kết quả bước đầu khẳng định tính khả thi và an toàn của eribulin trong thực hành lâm sàng tại Việt Nam.

Từ khóa: Ung thư vú tái phát di căn, eribulin, bộ ba âm tính.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư vú (UTV) là bệnh phổ biến nhất ở nữ giới và cũng là nguyên nhân chính gây tử vong do ung thư.¹ Mặc dù, việc chẩn đoán sớm và điều trị đã có nhiều tiến bộ, vẫn có khoảng 20 - 30% bệnh nhân có tiến triển di căn sau này.²

Trong nhóm bệnh nhân ung thư vú tái phát di căn, eribulin là một lựa chọn hoá trị quan trọng đặc biệt trong bối cảnh điều trị thất bại với anthracyclin và taxan ở giai đoạn hỗ trợ hoặc di căn.^{3,4} Eribulin là một dẫn xuất tổng hợp của halichondrin B hoạt động bằng cách ức chế sự kéo dài của vi ống, ngoài ra còn đảo ngược hiện tượng trung biểu mô, giảm khả năng di căn và cải thiện môi trường vi mô khối u.^{4,5} Liều khuyến cáo của Eribulin mesylate là 1,4 mg/m², tiêm tĩnh mạch trong 2 - 5 phút vào ngày 1 và ngày 8, chu kỳ 21 ngày, hoặc dạng truyền tĩnh

mạch bằng pha 30 ml trong 100 ml NaCl 0,9% trong 10 - 30 phút. Eribulin hiện được khuyến cáo là một thuốc hóa trị đơn trị ưu tiên trong điều trị ung thư vú tiến triển hoặc di căn đã thất bại với anthracycline và taxane. Theo FDA, thuốc được chỉ định sau ít nhất hai phác đồ hóa trị cho bệnh di căn, trong khi EMA cho phép sử dụng sau ít nhất một phác đồ hóa trị cho bệnh tiến triển.³ Các hướng dẫn NCCN và ESMO xếp eribulin vào nhóm thuốc hóa trị đơn trị ưu tiên ở các dòng điều trị sau nhờ là một trong số ít thuốc chứng minh cải thiện sống còn toàn bộ trong các thử nghiệm pha III (EMBRACE và Study 301).^{5,6} Tại Việt Nam eribulin đã được đưa vào danh mục thuốc điều trị ung thư vú tái phát di căn, tuy nhiên do còn hạn chế về điều kiện kinh tế nên nhiều bệnh nhân chưa được tiếp cận điều trị với eribulin và chưa có nghiên cứu nào đánh giá hiệu quả và độ an toàn của thuốc trong điều kiện thực hành lâm sàng. Vì vậy, chúng tôi thực hiện nghiên cứu này nhằm:

1) Nhận xét một số đặc điểm lâm sàng bệnh ung thư vú tái phát di căn điều trị bằng eribulin

Tác giả liên hệ: Nguyễn Thị Hoa

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: drhara6399@gmail.com

Ngày nhận: 03/06/2026

Ngày được chấp nhận: 02/07/2026

tại Bệnh viện K.

2) Đánh giá tỷ lệ đáp ứng, thời gian sống thêm không tiến triển và nhận xét một số độc tính của phác đồ.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Các bệnh nhân ung thư vú giai đoạn tái phát di căn được điều trị bằng eribulin tại Bệnh viện K từ tháng 1/2020 đến tháng 12/2025.

Tiêu chuẩn lựa chọn

- Bệnh nhân (BN) nữ, đã được chẩn đoán xác định ung thư biểu mô tuyến vú xâm nhập giai đoạn tái phát di căn.

- Có bằng chứng tái phát hoặc di căn được xác định bằng hình ảnh học, tế bào học hoặc mô bệnh học.

- Không có chỉ định điều trị tại chỗ hoặc tại vùng đối với bệnh tái phát, di căn.

- Có tổn thương có thể đánh giá đáp ứng theo tiêu chuẩn RECIST 1.1.⁹

- Chỉ số tình trạng toàn thân ECOG 0-2.¹⁰

- Chức năng gan, thận, và tủy xương trong giới hạn cho phép điều trị hóa chất.

- Có hồ sơ ghi nhận đầy đủ thông tin về chẩn đoán, điều trị và theo dõi cũng như tuân thủ điều trị và tái khám.

- Bệnh nhân được điều trị đơn chất Eribulin (tất cả các bước).

Tiêu chuẩn loại trừ

- Bệnh nhân có các bệnh cấp hoặc mạn tính trầm trọng có nguy cơ tử vong gần trong vòng 3 tháng.

- Bệnh nhân mang thai hoặc đang cho con bú.

- Bệnh nhân bỏ điều trị.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả.

Cỡ mẫu: thuận tiện (54 bệnh nhân). Bệnh án được lấy theo mẫu nghiên cứu có sẵn. Thu thập và xử lý số liệu bằng SPSS 22.0. Sử dụng các thuật toán thống kê: mô tả, kiểm định Kaplan Meier, Log rank test, Fisher's Exact Test, Chi-Square Test. Tiêu chuẩn đánh giá đáp ứng dựa theo RECIST phiên bản 1.1.⁹ Tiêu chuẩn đánh giá độc tính theo CTCAE bản 5.0.¹¹

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu nhằm mục đích nâng cao chất lượng điều trị. Các bệnh nhân trong nghiên cứu được giải thích cụ thể về mục đích, nội dung nghiên cứu. Thiết kế cấu trúc và nội dung bộ câu hỏi nghiên cứu không vi phạm y đức. Mọi thông tin của đối tượng nghiên cứu được bảo mật.

III. KẾT QUẢ

1. Một số đặc điểm nhóm bệnh nhân nghiên cứu

Tuổi

Tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu là $54,78 \pm 10,82$ tuổi (dao động từ 34 - 79 tuổi), trong đó nhóm dưới 50 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất (37%).

Thời gian tái phát di căn

Thời gian tái phát trung bình của nhóm bệnh nhân nghiên cứu là 33,85 tháng. Tỷ lệ bệnh nhân trong nghiên cứu tái phát tại thời điểm dưới 12 tháng là 44,4 %.

Đặc điểm tái phát di căn

Bảng 1. Đặc điểm vị trí tái phát di căn

Đặc điểm	Phân nhóm	Số Bệnh nhân	Tỉ lệ (%)
Tình trạng hóa mô miễn dịch	Luminal A	1	1,9
	Luminal B, Her2 (-)	10	18,5
	Luminal B, Her2 (+)	4	7,4
	Her2 (+)	5	9,3
	TNBC	12	22,2
	Sarcoma nhầy	1	1,8
	Không ST	21	38,9
Vị trí di căn	Gan	32	58,2
	Phổi	24	43,6
	Xương	37	68,5
	Hạch	28	50,9
	Thành ngực	16	29,1
	Khác	15	27,3
Số lượng vị trí di căn	1 - 2 vị trí	20	37
	≥ 3 vị trí	34	63
Số phác đồ hóa chất đã dùng	0 phác đồ	4	7,3
	1 - 2 phác đồ	11	20
	≥ 3 phác đồ	39	72,7

Tại thời điểm tái phát di căn, có 61,1% bệnh nhân được sinh thiết lại tổn thương di căn để đánh giá lại tình trạng thụ thể nội tiết và Her2. Trong nhóm này, TNBC tiếp tục là phân nhóm thường gặp nhất, chiếm 22,2%, tiếp theo là Luminal B/HER2 âm tính với 18,5%. Nhóm HER2 dương tính và Luminal B/HER2 dương tính lần lượt chiếm 9,3% và 7,4%, trong khi Luminal A chỉ chiếm 1,9%. Đáng chú ý, có tới 38,9% bệnh nhân không được sinh thiết lại tổn thương di căn, điều này hạn chế khả năng đánh giá sự thay đổi thụ thể trong quá trình tiến triển bệnh. Ngoài ra, ghi nhận 1 trường hợp sarcoma nhầy tại vị trí tái phát di căn.

Xương là vị trí di căn thường gặp nhất, ghi nhận ở 68,5% bệnh nhân. Tiếp theo là gan với tỷ lệ 58,2%, di căn hạch chiếm 50,9%, di căn phổi chiếm 43,6%. Về số lượng vị trí di căn, trong nghiên cứu của chúng tôi có tới 63% bệnh nhân di căn từ 3 vị trí trở lên.

Phần lớn bệnh nhân đã điều trị qua nhiều phác đồ điều trị hóa chất trước khi sử dụng eribulin với 72,7% bệnh nhân đã điều trị ít nhất 3 phác đồ hóa chất trước đó.

2. Kết quả điều trị

Đáp ứng điều trị

Không ghi nhận trường hợp nào đạt đáp ứng

hoàn toàn. Đáp ứng một phần đạt được ở 31,5% bệnh nhân, trong khi tỷ lệ bệnh ổn định là 3,7%. Có tới 64,8% bệnh nhân tiến triển bệnh sau điều trị. Tỷ lệ đáp ứng khách quan (ORR) đạt 31,5%.

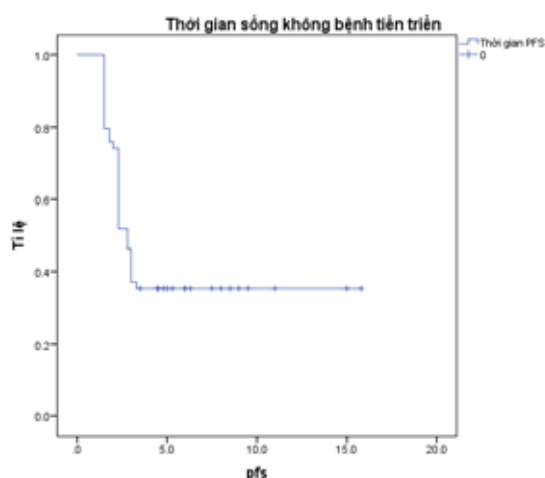
Liên quan giữa đáp ứng điều trị với số lượng vị trí di căn

Bảng 2. Liên quan giữa đáp ứng điều trị với số lượng vị trí di căn

Số lượng vị trí di căn	Đáp ứng điều trị						Tổng	
	Một phần		Ổn định		Tiến triển			
1 - 2 vị trí	10	50%	1	5%	9	45%	20	100%
≥ 3 vị trí	7	20,6%	1	2,9%	26	76,5%	34	100%
Tổng	17	31,5%	2	3,7%	35	64,8%	54	100%

Trong nghiên cứu này, nhóm bệnh nhân có 1 - 2 vị trí di căn đạt tỷ lệ đáp ứng một phần là 50,0% (10/20), trong khi nhóm có từ 3 vị trí di căn trở lên chỉ đạt 20,6% (7/34). Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p = 0,036$ (Fisher's exact test).

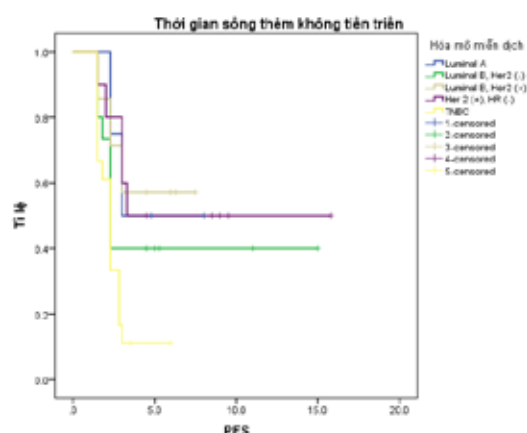
Thời gian sống thêm không tiến triển (PFS)



Biểu đồ 1. Thời gian sống không bệnh tiến triển của nhóm bệnh nhân nghiên cứu

Trung vị thời gian sống không bệnh tiến triển trong nghiên cứu của chúng tôi là 2,8 tháng. Tỷ lệ PFS tại 3 tháng và 6 tháng ước tính theo Kaplan-Meier lần lượt đạt 37,0% (95% CI: 24,1 - 49,9%) và 35,2% (95% CI: 22,5 - 47,9%).

Liên quan thời gian sống thêm không tiến triển với đặc điểm hóa mô miễn dịch



Biểu đồ 2. Liên quan giữa sống thêm không tiến triển với đặc điểm hóa mô miễn dịch

Phân nhóm HER2 dương tính có trung vị PFS là 3,3 tháng và PFS tại thời điểm 3 tháng cao nhất đạt 60,0%. Trong khi đó, phân nhóm TNBC có tiên lượng PFS kém với PFS tại mốc 3 tháng chỉ đạt 11,1%, thấp nhất trong tất cả các phân nhóm.

3. Các độc tính thường gặp của eribulin

Bảng 3. Tỷ lệ các độc tính thường gặp của eribulin

Độc tính	Độ 1-2		Độ 3-4		Tổng	
	Số lượng BN	Tỷ lệ (%)	Số lượng BN	Tỷ lệ (%)	Số lượng BN	Tỷ lệ (%)
Thiếu máu	32	59,3	1	1,9	33	61,2
Hạ bạch cầu	23	42,6	6	11,1	29	53,7
Hạ BC TT	19	35,2	11	20,4	30	55,6
Sốt hạ BC	0	0	3	5,56	3	5,56
Giảm tiểu cầu	5	9,3	0	0	5	9,3
Tăng AST/ALT	24	44,4	0	0	24	44,4
Viêm miệng	6	11,1	0	0	6	11,1
Nôn	17	31,5	0	0	17	31,5
Táo bón	5	9,3	0	0	5	9,3
Tiêu chảy	8	14,8	0	0	8	14,8
Mệt mỏi	13	24,1	0	0	13	24,1
Tê bì tay chân	4	7,4	0	0	4	7,4
Đau cơ khớp	4	7,4	0	0	4	7,4

Độc tính huyết học

Hạ bạch cầu trung tính là độc tính huyết học nặng nề nhất, ghi nhận ở 55,6% bệnh nhân (độ 1-2: 35,2%; độ 3-4: 20,4%). Sốt hạ bạch cầu ghi nhận ở 5,56% bệnh nhân (3/54 trường hợp), tất cả đều ở độ 3-4. Không có trường hợp nào tử vong do biến chứng nhiễm trùng huyết liên quan đến hạ bạch cầu. Thiếu máu là TDKMM huyết học phổ biến nhất, gặp ở 61,2% bệnh nhân (độ 1-2: 59,3%; độ 3-4: 1,9%). Tuy nhiên phần lớn trường hợp ở mức nhẹ-vừa, không gây gián đoạn điều trị. Giảm tiểu cầu xuất hiện ở 9,3% bệnh nhân, tất cả đều ở độ 1-2, không ghi nhận trường hợp nào độ 3-4.

Độc tính gan

Tăng transaminase (AST/ALT) gặp ở 44,4% bệnh nhân, tất cả ở độ 1-2, không ghi nhận

trường hợp nào độ 3-4.

Độc tính tiêu hóa

Các TDKMM tiêu hóa gặp ở mức độ nhẹ-vừa, không có trường hợp nào đạt độ 3-4. Nôn/buồn nôn là triệu chứng tiêu hóa thường gặp nhất (31,5%), tiếp theo là tiêu chảy (14,8%), viêm miệng (11,1%) và táo bón (9,3%).

Độc tính thần kinh ngoại biên

Tê bì tay chân và đau cơ khớp mỗi loại gặp ở 7,4% bệnh nhân, tất cả ở độ 1-2, không có trường hợp nào đạt độ 3-4.

V. BÀN LUẬN

Tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu là $54,78 \pm 10,82$ tuổi, trong đó nhóm dưới 50 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất (37%). Phân bố này phù hợp với đặc điểm dịch tễ ung thư vú tại Việt

Nam và các nước châu Á. Đáng chú ý, 20,4% bệnh nhân được chẩn đoán ở giai đoạn IV de novo - tỷ lệ cao hơn đáng kể so với các báo cáo quốc tế (5 - 10%).^{12,13} Trong khi đa số ca được phát hiện ở giai đoạn II (33,3%) và III (29,6%), tỷ lệ chẩn đoán muộn cao phản ánh thực trạng tiếp cận chương trình tầm soát còn hạn chế và rào cản nhận thức, kinh tế-xã hội còn phổ biến tại Việt Nam. Do đó cần đẩy mạnh các chương trình tầm soát ung thư vú cộng đồng tại các tỉnh thành ngoài trung tâm, nhằm phát hiện bệnh ở giai đoạn sớm và giảm tỷ lệ chẩn đoán muộn.

Thời gian tái phát di căn trung bình là 33,85 tháng (tối đa 228 tháng). Đáng chú ý, 44,4% bệnh nhân tái phát trong vòng 12 tháng đầu, là nhóm có tiên lượng xấu, thường liên quan đến phân nhóm sinh học phân tử bất lợi như TNBC hoặc HER2 dương tính. Ngược lại, 27,8% tái phát sau 36 tháng, đặc trưng cho các phân nhóm Luminal A hoặc B với diễn tiến bệnh chậm hơn. Phân bố này có ý nghĩa lâm sàng quan trọng trong việc lựa chọn chiến lược theo dõi và điều trị sau tái phát.

Về đặc điểm sinh học phân tử tại thời điểm chẩn đoán ban đầu, TNBC là phân nhóm chiếm ưu thế (33,3%). Do TNBC không có điều trị nội tiết và kháng HER2, sự chiếm ưu thế này ảnh hưởng trực tiếp đến lựa chọn phác đồ, đặt hóa trị liệu trong đó có eribulin vào vị trí trọng tâm của chiến lược điều trị.

Tuy nhiên tại thời điểm tái phát di căn chỉ có 61,1% bệnh nhân được sinh thiết lại. Nhiều nghiên cứu đã ghi nhận sự thay đổi trạng thái thụ thể xảy ra trong 20 - 30% trường hợp giữa khối u nguyên phát và tổn thương di căn, đặc biệt đối với thụ thể nội tiết và HER2, do áp lực chọn lọc của điều trị. Việc không sinh thiết lại có thể dẫn đến phân loại sai phân nhóm sinh học và lựa chọn phác đồ không tối ưu, đặc biệt trong bối cảnh các liệu pháp nhắm trúng đích và miễn dịch ngày càng phát triển. Kết quả này

nhấn mạnh sự cần thiết chuẩn hóa quy trình sinh thiết lại tổn thương di căn vào thực hành lâm sàng thường quy tại các cơ sở ung thư học tại Việt Nam, ưu tiên các vị trí di căn dễ tiếp cận nhằm định hướng điều trị cá thể hóa chính xác hơn.

Xương là vị trí di căn phổ biến nhất (68,5%), tiếp theo là gan (58,2%), hạch (50,9%), phổi (43,6%), thành ngực (29,1%) và các vị trí khác (27,3%). Phân bố này nhìn chung tương đồng với y văn quốc tế, trong đó xương được ghi nhận là cơ quan bị ảnh hưởng thường xuyên nhất (65 - 75% trường hợp ung thư vú di căn).¹⁴

Tuy nhiên, tỷ lệ di căn gan 58,2% ở mức cao, phù hợp với sự chiếm ưu thế của phân nhóm TNBC và HER2 dương tính - vốn có xu hướng di căn tạng nhiều hơn so với phân nhóm Luminal. Di căn gan được xác định là yếu tố tiên lượng xấu độc lập, liên quan đến thời gian sống thêm ngắn hơn và đáp ứng kém hơn với nhiều phác đồ hóa trị.

Số lượng vị trí di căn là yếu tố tiên đoán đáp ứng eribulin có ý nghĩa thống kê trong nghiên cứu này ($p = 0,036$, Fisher's exact test), nhất quán với y văn quốc tế. Nghiên cứu của Gamucci và cộng sự trên 71 bệnh nhân cho thấy số lượng vị trí di căn cao hơn liên quan có ý nghĩa với PFS ngắn hơn ($p = 0,011$);¹⁵ phân tích đa biến từ nghiên cứu thực tế đa trung tâm tại Trung Quốc ($n = 272$) cũng xác nhận đây là yếu tố tiên đoán độc lập đối với PFS.¹⁶ Về cơ sở sinh học, gánh nặng di căn lớn phản ánh mức độ không đồng nhất khối u cao hơn, tích lũy các clone kháng thuốc và suy giảm dự trữ tủy xương. Tất cả đều làm giảm hiệu quả hóa trị liệu đơn chất.¹⁷

Đáng chú ý, PFS trung vị trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn so với các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát (2,8 tháng so với 3,7 tháng trong nghiên cứu EMBRACE và 4,1 tháng trong nghiên cứu 301).^{5,6} Sự khác biệt so

với các thử nghiệm đăng ký có thể được lý giải bởi đặc thù của nghiên cứu hồi cứu thực hành lâm sàng: tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân linh hoạt hơn, tỷ lệ di căn tạng cao và gánh nặng bệnh lớn hơn.^{18,19} Ngoài ra, tỷ lệ PFS tại 3 tháng trong nghiên cứu của chúng tôi trong phân nhóm có 1 - 2 vị trí di căn đạt 60,0%. Tuy nhiên, nhóm có từ ba vị trí di căn trở lên thấp hơn đáng kể, chỉ đạt 23,5%, phù hợp với nhận định rằng gánh nặng bệnh cao là yếu tố tiên lượng xấu độc lập với PFS dưới điều trị eribulin.

Kết quả nghiên cứu cho thấy phân nhóm hóa mô miễn dịch có liên quan có ý nghĩa thống kê với thời gian sống không bệnh tiến triển ($p = 0,041$), phù hợp với các nghiên cứu trong y văn. Nhóm TNBC có tiên lượng xấu nhất do thiếu các đích điều trị phân tử đặc hiệu, trong khi nhóm HER2(+) có thể hưởng lợi từ liệu pháp kháng HER2. Tuy nhiên, do cỡ mẫu còn hạn chế ($n = 54$) nên phân tích từng cặp nhóm chưa được thực hiện, cần có các nghiên cứu tiến cứu với cỡ mẫu lớn hơn để xác nhận và mở rộng các phát hiện này.

Về tính an toàn, các bệnh nhân được điều trị với eribulin liều tiêu chuẩn 1.4 mg/m² ngày 1 và ngày 8, chu kỳ 3 tuần, phần lớn độc tính ghi nhận ở mức độ 1-2, chủ yếu trên hệ huyết học, nhất quán với hồ sơ an toàn đã biết của eribulin.^{15,16} Hạ bạch cầu trung tính là độc tính huyết học nổi bật và nặng nề nhất trong nghiên cứu của chúng tôi, ghi nhận ở 55,6% bệnh nhân (độ 3-4: 20,4%). Kết quả này tương đồng với dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng lớn trên thế giới. Trong nghiên cứu EMBRACE, hạ bạch cầu trung tính là độc tính phổ biến nhất, gặp ở 52% bệnh nhân ở tất cả các độ, trong đó độ 3-4 chiếm 45%.⁵ Nghiên cứu 301 cũng ghi nhận tỷ lệ hạ bạch cầu trung tính độ 3-4 là 28% ở nhóm eribulin.⁶ Trong thực hành lâm sàng, cần theo dõi chủ động và định kỳ hạ bạch cầu trung tính (đặc biệt ngày 8-10 của chu kỳ) và cân nhắc sử dụng G-CSF dự phòng

trên những bệnh nhân có nguy cơ cao. Về độc tính sinh hóa, tăng men gan AST/ALT gặp ở 44,4% bệnh nhân, cao hơn so với y văn thế giới. Điều này phù hợp với tỉ lệ di căn gan cao trong nghiên cứu của chúng tôi (58,2%). Đáng chú ý, toàn bộ các trường hợp tăng men gan đều ở độ 1-2, không ghi nhận độc tính gan độ 3-4, phản ánh mức độ an toàn chấp nhận được của thuốc ngay cả trong bối cảnh di căn gan. Về độc tính thần kinh, tê bì tay chân gặp ở 7,4% bệnh nhân, thấp hơn đáng kể so với EMBRACE (35%) và Study 301 (17%), có thể do thời gian theo dõi ngắn hơn và khả năng báo cáo triệu chứng thần kinh chủ quan còn hạn chế trong thực hành lâm sàng hồi cứu.^{5,6} Không ghi nhận tử vong liên quan điều trị, khẳng định tính dung nạp tốt và khả năng triển khai an toàn của phác đồ.

Tuy nhiên, nghiên cứu trên của chúng tôi vẫn còn một số hạn chế do thiết kế nghiên cứu hồi cứu với cỡ mẫu nhỏ, nghiên cứu chưa thu thập được dữ liệu về thời gian sống thêm toàn bộ (OS), vốn là chỉ số kết cục quan trọng nhất trong đánh giá hiệu quả điều trị ung thư vú di căn. Do đó, cần có các nghiên cứu tiến cứu với cỡ mẫu lớn hơn và theo dõi dài hơn để đánh giá hiệu quả của eribulin trong bối cảnh lâm sàng tại Việt Nam.

VI. KẾT LUẬN

Nhìn chung, eribulin vẫn cho thấy vai trò là một lựa chọn điều trị có giá trị ở bệnh nhân ung thư vú tái phát di căn, đặc biệt ở nhóm đã kháng anthracycline và taxane, với khả năng kéo dài thời gian kiểm soát bệnh và duy trì lợi ích sống còn và khả năng dung nạp hóa chất trong nhiều nghiên cứu lớn quốc tế.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. World Health Organization. Breast cancer. WHO Fact Sheets. Updated April 2026. Accessed June 4, 2026.

2. Xiao W, Zheng S, Yang A, et al. The clinicopathological features and survival outcomes of patients with different metastatic sites in stage IV breast cancer. *BMC Cancer*. 2018; 18(1): 1091. doi:10.1186/s12885-018-4987-3.
3. Pivot X, Cortés J, Olivo M, et al. Prognostic and predictive factors of eribulin efficacy in heavily pretreated patients affected by metastatic breast cancer: correlation with tumor biology and previous therapies. *Oncotarget*. 2017; 8(54): 93036-93046. doi:10.18632/oncotarget.21739.
4. Twelves C, Cortes J, Vahdat L, et al. Perspectives on the mechanism of action and clinical application of eribulin for metastatic breast cancer. *Future Oncol*. 2019; 15(12): 1359-1370. doi:10.2217/fon-2018-0936.
5. Cortes J, Twelves C. Eribulin (Halaven): a new, effective treatment for women with heavily pretreated metastatic breast cancer. *Ther Adv Med Oncol*. 2013; 5(6): 321-329. doi:10.1177/1758834013505893.
6. Kaufman PA, Awada A, Twelves C, et al. Phase III open-label randomized study of eribulin mesylate versus capecitabine in patients with locally advanced or metastatic breast cancer previously treated with an anthracycline and a taxane. *J Clin Oncol*. 2015; 33(6): 594-601. doi:10.1200/JCO.2013.52.4892.
7. Donoghue M, Lemery SJ, Yuan W, et al. Eribulin mesylate for the treatment of patients with refractory metastatic breast cancer: use of a “physician’s choice” control arm in a randomized approval trial. *Clin Cancer Res*. 2012; 18(6): 1496-1505. doi:10.1158/1078-0432.CCR-11-2149.
8. Pean E, Klaar S, Gil Berglund E, et al. The European Medicines Agency review of eribulin for the treatment of patients with locally advanced or metastatic breast cancer: summary of the scientific assessment of the Committee for Medicinal Products for Human Use. *Clin Cancer Res*. 2012; 18(17): 4491-4497. doi:10.1158/1078-0432.CCR-11-3075.
9. Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1). *Eur J Cancer*. 2009; 45(2): 228-247. doi:10.1016/j.ejca.2008.10.026.
10. Oken MM, Creech RH, Tormey DC, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. *Am J Clin Oncol*. 1982; 5(6): 649-655. PMID: 7165009.
11. National Cancer Institute, US Department of Health and Human Services. *Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), Version 5.0*. Published November 27, 2017. Accessed June 4, 2026.
12. Daily K, Douglas E, Romitti PA, Thomas A. Epidemiology of de novo metastatic breast cancer. *Clin Breast Cancer*. 2021; 21(4): 302-308. doi:10.1016/j.clbc.2021.01.017.
13. Zhao W, Wu L, Zhao A, et al. A nomogram for predicting survival in patients with de novo metastatic breast cancer: a population-based study. *BMC Cancer*. 2020; 20(1): 982. doi:10.1186/s12885-020-07449-1.
14. Nie H, Yuan Y, Li J, et al. Occurrence and distribution of bone metastases in 984 metastatic breast cancer patients. *Transl Breast Cancer Res*. 2021; 2:4. doi:10.21037/tbcr-20-64.
15. Gamucci T, Pizzuti L, Natoli C, et al; Retros Working Group. Predictive factors of eribulin activity in metastatic breast cancer patients. *J Cell Physiol*. 2018; 233(12): 9810-9820. doi:10.1002/jcp.26883.
16. Zhao Y, Xie N, Li W, et al. Real-world effectiveness of eribulin in heavily pretreated patients with metastatic breast cancer in China: a multicenter retrospective study. *Ther Adv Med Oncol*. 2021; 13:17588359211030210.

doi:10.1177/17588359211030210.

17. Pasha N, Turner NC. Understanding and overcoming tumor heterogeneity in metastatic breast cancer treatment. *Nat Cancer*. 2021; 2(7): 680-692. doi:10.1038/s43018-021-00229-1.

18. Dell'Ova M, De Maio E, Guiu S, et al. Tumour biology, metastatic sites and taxanes sensitivity as determinants of eribulin mesylate efficacy in breast cancer: results from the

ERIBEX retrospective, international, multicenter study. *BMC Cancer*. 2015; 15:659. doi:10.1186/s12885-015-1673-3.

19. Garrone O, Montemurro F, Saggia C, et al. Eribulin in pretreated metastatic breast cancer patients: results of the TROTTER trial - a multicenter retrospective study of eribulin in real life. *SpringerPlus*. 2016; 5:59. doi:10.1186/s40064-016-1700-0.

Summary

EVALUATION OF TREATMENT OUTCOMES OF ERIBULIN IN RECURRENT AND METASTATIC BREAST CANCER AT K HOSPITAL

This retrospective descriptive study enrolled 54 patients with recurrent metastatic breast cancer treated with eribulin monotherapy at K Hospital between January 2020 and December 2025, with the aim of evaluating the efficacy and toxicity profile of the regimen. The mean age was 54.78 ± 10.82 years old; 72.7% of patients had received three or more prior chemotherapy regimens; triple-negative breast cancer (TNBC) was the predominant molecular subtype (33.3%) and the rate of hepatic metastases was notably high (58.2%). The objective response rate (ORR) was 31.5%, consisting exclusively of partial responses. Median progression-free survival (PFS) was 2.8 months, with estimated PFS rates at 3 and 6 months of 37.0% (95% CI: 24.1 – 49.9%) and 35.2% (95% CI: 22.5 – 47.9%), respectively. The number of metastatic sites was a statistically significant predictor of treatment response ($p = 0.036$, Fisher's Exact Test). Immunohistochemical subtype was significantly associated with PFS (Log-rank $p = 0.041$), with the TNBC subgroup demonstrating the poorest prognosis. Regarding tolerability, the majority of adverse events were grade 1–2; grade 3–4 neutropenia occurred in 20.4% of patients and no treatment-related death was recorded. These findings provide preliminary evidence supporting the feasibility and safety of eribulin in real-world clinical practice in Vietnam.

Keywords: Recurrent metastatic breast cancer, eribulin, triple negative breast cancer.