

Patients with cancer are routinely treated with chemotherapy. Although chemotherapy may be useful in treating cancer, a side effect can be a decrease in the number of red blood cells (RBCs) in the blood. RBCs are cells in your blood, which carry oxygen to different parts of the body. The decrease in the number of RBCs in your body is called anemia. Anemia may cause symptoms such as tiredness, shortness of breath, pale skin, and heart pounding. The current treatment for anemia is transfusions of RBCs or treatment with a drug called epoetin alfa. Epoetin alfa is an approved drug designed to work like the natural protein in your body and has the ability to stimulate RBC production. EBSCs is a drug that has the ability to stimulate RBC production like epoetin alfa. In addition, it stays in your body longer than epoetin alfa and therefore, may allow fewer injections.

This study will help to determine if giving EBSCs between chemotherapy cycles improves your anemia better than giving the EBSCs at the start of chemotherapy cycles. This study will also gather more information about the safety, and side effects of EBSCs and how well people tolerate it.

PROCEDURES

If you wish to participate in this study you will be asked to have a physical examination and one or two samples of blood (approximately 2 teaspoons collected) to test for your anemia, liver function, and kidney function (and to determine if you are eligible). If you are a woman who has not reached menopause, this blood sample will also be used for a pregnancy test. If your pregnancy test is positive, you will not be allowed to participate in this study. If you become pregnant while on this study, you must notify your doctor immediately.

คนไข้ที่ป่วยเป็นโรคมะเร็ง โดยปกติจะเข้ารับการรักษาด้วยเคมีบำบัด ถึงแม้ว่าการใช้เคมีบำบัดอาจจะได้ผลดีในการรักษาโรคมะเร็ง แต่จะมีผลข้างเคียงที่ทำให้เม็ดเลือดแดง (RBCs) ของคนไข้มีจำนวนลดน้อยลง เม็ดเลือดแดงนั้นมีเป็นเซลล์ที่อยู่ในกระแสเลือดมีหน้าที่นำพาออกซิเจนไปยังส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย การลดลงอย่างมากของเม็ดเลือดแดงนั้นเรียกกันว่า อนิเมีย (anemia) หรือสภาวะการมีปริมาณของเม็ดเลือดแดงน้อย ซึ่งจะทำให้เกิดอาการเหนื่อยอ่อน หายใจติดขัด ผิวหนังซีดเขียว และหัวใจเต้นเร็ว การรักษาอนิเมียในปัจจุบันก็คือ จะใช้วิธีการถ่ายเลือด หรือไม่ก็ใช้ยาอีโพทิน อัลฟา (epoetin alfa) ยาอีโพทิน อัลฟานั้น เป็นยาที่ผ่านการรับรองให้ใช้ได้ โดยตัวยานี้จะทำหน้าที่เสมือนเป็นโปรตีนธรรมชาติที่อยู่ในร่างกายคนเรา มีหน้าที่ช่วยกระตุ้นให้การผลิตเม็ดเลือดแดงเพิ่มขึ้น ส่วนยาอีบีเอสซี (EBSCs) นั้นเป็นยามีคุณสมบัติที่ช่วยกระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดงเช่นเดียวกับยา อีโพทิน อัลฟา และนอกจากนั้นยังทำงานออกฤทธิ์ในร่างกายนานกว่าอีโพทิน อัลฟา อีกด้วย ซึ่งมีผลทำให้การฉีดยาอีบีเอสซีมีจำนวนลดน้อยครั้งตามไปด้วย

การทดลองใช้ยาอีบีเอสซีนีจะช่วยให้ทราบว่า การให้ยาอีบีเอสซี ในระหว่างการรักษาคอนไซโรคมะเร็งด้วยเคมีบำบัดกับการให้ยาอีบีเอสซีนีในตอนแรกพร้อมกับเริ่มรักษาด้วยเคมีบำบัดอย่างไรจะได้ผลดีต่อปริมาณเม็ดเลือดแดงมากกว่ากัน การทดลองนี้จะมีการเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย ผลกระทบข้างเคียงต่อการใช้ยาอีบีเอสซี และดูอีกด้วยว่าคนไข้รู้สึกดีอย่างไรเมื่อใช้ยานี้

ขั้นตอนการทดลอง

ถ้าท่านต้องการมีส่วนร่วมในการทดลองนี้คุณจะต้องได้รับการตรวจร่างกายก่อน และเก็บตัวอย่างเลือดประมาณ 2 ช้อนโต๊ะ เพื่อที่จะดูว่าท่านมีเม็ดเลือดแดงมากน้อยเพียงใด ดูการทำงานของตับ และไต เพื่อจะพิจารณาว่าท่านเหมาะสมที่จะได้เข้าร่วมการทดลองหรือไม่ ถ้าท่านเป็นสุภาพสตรี และประจำเดือนยังไม่หมด ตัวอย่างเลือดที่ถูกเก็บนี้จะถูกนำไปตรวจดูว่าท่านตั้งครรภ์หรือไม่ ถ้าท่านตั้งครรภ์ ท่านจะไม่สามารถเข้าร่วมการทดลองนี้ หรือถ้าท่านเกิดตั้งครรภ์ในช่วงระหว่างการทดลองนี้ ท่านต้องแจ้งให้แพทย์ที่ทำการทดลองท่านทราบทันที