

INTISARI

Deteksi mutasi *Epidermal Growth Factor Receptor* (EGFR) pada pasien kanker paru akan membantu dalam pemilihan *targeted therapy* yaitu erlotinib dan gefitinib. Studi mengenai evaluasi profil keamanan obat di Indonesia sangat terbatas sehingga penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbedaan kejadian efek samping hematologi dan non hematologi pada penggunaan erlotinib dan gefitinib pada pasien kanker paru dengan EGFR mutasi positif.

Rancangan penelitian adalah observasional kohort retrospektif. Data sekunder diambil melalui rekam medis tahun 2015-2022 pada 147 pasien (72 pasien erlotinib dan 75 pasien gefitinib). Probabilitas efek samping obat diukur dengan *Naranjo Adverse Drug Reaction Probability Scale* dan tingkat keparahan efek samping obat dinilai dengan *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE). Analisis data menggunakan uji statistik yaitu *chi-square* dengan tingkat kepercayaan 95%, dimana jika nilai $p < 0.05$ maka terdapat perbedaan yang signifikan secara statistik.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa terdapat perbedaan profil keamanan terapi dari penggunaan erlotinib dan gefitinib. Pemberian terapi erlotinib 150 mg tiap 24 jam memiliki insidensi efek samping hematologi dan non hematologi yang lebih tinggi dibandingkan dengan pemberian gefitinib 250 mg tiap 24 jam. Hal ini terutama terlihat pada perbedaan jumlah kejadian efek samping non hematologi *all-grade* yaitu mual muntah, *rash*, diare dan peningkatan serum transaminase serta efek samping hematologi yaitu leukopenia. Sementara itu kelompok gefitinib menunjukkan insidensi yang lebih tinggi untuk efek samping neutropenia, dengan jumlah insidensi yang sama untuk efek samping anemia di kedua kelompok. Total 131 pasien (89.11%) mengalami efek samping dengan 34 kejadian (25.95%) termasuk kategori *possible* dan 97 kejadian (74.05%) termasuk kategori *probable*. Efek samping yang muncul bersifat ringan, dapat ditangani dan tidak kumulatif. Tidak didapatkan penyesuaian dosis atau penghentian penggunaan obat yang disebabkan oleh efek samping obat.

Kata kunci: kanker paru, *Epidermal Growth Factor Receptor* (EGFR), erlotinib, gefitinib, efek samping.

ABSTRACT

Detection of Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) mutations in lung cancer patients will help in selecting targeted therapy, such as erlotinib and gefitinib. Studies regarding the safety profile evaluation of drugs in Indonesia are very limited. Hence, this study aims to determine differences in the incidence of hematological and non-hematological side effects from erlotinib and gefitinib in lung cancer patients with positive EGFR mutations.

The study design was an observational cohort retrospective. Secondary data was taken from medical records from 2015 to 2022 on 147 patients (72 on erlotinib and 75 on gefitinib). The probability of side effects was measured using the Naranjo Adverse Drug Reaction Probability Scale, and the severity of side effects was assessed using the Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). Data analysis using chi-square with confidence level of 95%, provided that if the p -value < 0.05 then there is a significant difference between two groups.

The results showed that there were differences of safety profile from erlotinib and gefitinib in terms of the incidence of side effects. Administration of erlotinib 150 mg every 24 hours has higher incidence of hematological and non-hematological side effects compared to administration of gefitinib 250 mg every 24 hours. This was mainly seen in the different number of incidences from all-grade non-hematological side effects, such as nausea, vomiting, rash, diarrhea and increased serum transaminase and hematological side effects, namely leukopenia. Meanwhile, gefitinib showed higher incidence of neutropenia, with the same number of incidences of anemia between two groups. Total of 131 patients (89.11%) experienced side effects, with 34 events (25.95%) included in the possible category and 97 events (74.05%) included in the probable category. Side effects are mild, manageable, and not cumulative. There was no dose adjustment or discontinuation of the drug caused by drug side effects.

Keywords: lung cancer, Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR), gefitinib, side effects.