



## ABSTRAK

**Latar Belakang:** Kanker payudara triple negatif (TNBC) dianggap sebagai kanker paling mematikan dari semua jenis kanker payudara, dengan 40% kematian selama 5 tahun pertama terapi. Beberapa penelitian telah memberikan data tentang overall survival, recurrent free survival dan reaksi obat yang merugikan (ADR) dari agen kemoterapi tertentu, namun terdapat keterbatasan data untuk pasien yang didiagnosis dengan TNBC.

**Tujuan:** Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui profil efikasi dan keamanan kemoterapi berbasis platinum dan non-platinum pada pasien TNBC.

**Metode:** Penelitian ini merupakan penelitian analitik dengan desain penelitian kohort retrospektif. Kriteria pasien adalah perempuan berusia 18 – 65 tahun yang terdiagnosis TNBC yang memenuhi kriteria inklusi. Kemoterapi yang digunakan oleh pasien terbagi menjadi dua kelompok, yaitu kemoterapi berbasis platinum dan kemoterapi berbasis non-platinum. Total 50 sampel diklasifikasikan menjadi dua kelompok: 24 (48%) pasien dikelompokkan dalam kelompok kemoterapi berbasis platinum, dan 26 (52%) pasien dikelompokkan dalam kelompok kemoterapi berbasis non-platinum. Analisis deskriptif digunakan untuk menganalisis karakteristik dasar pasien; Kurva *Survival* Kaplan Meier digunakan untuk menganalisis *overall survival* (OS) dan *recurrence free survival* (RFS). Pasien di *follow up* hingga 4 tahun untuk OS dan RFS. Analisis multivariat dilakukan menggunakan *proportional hazard cox regression* OS dan RFS.

**Hasil:** Usia rata-rata pasien adalah 48,4 (*range* 29 – 65). Terdapat perbedaan yang signifikan antara kemoterapi berbasis platinum OS (*Mean* 43 bulan, 95% CI 39-46 bulan) dibandingkan dengan kemoterapi berbasis non-platinum OS (*Mean* 38 bulan, 95% CI 34 – 41 bulan) (HR 0.344 vs HR 0.955, *p*=0.036). Perbedaan bermakna juga ditemukan pada RFS antara kelompok kemoterapi berbasis platinum (Rata-rata 44,7 bulan (95% CI 39,41 – 43,88) dibandingkan dengan kelompok kemoterapi berbasis non-platinum (*Mean* 38 bulan (95% CI 35-42 bulan)) (HR 0,594 vs HR 1,625, *p*=0,002). Analisis multivariat menunjukkan bahwa OS dan RFS dipengaruhi oleh tingkat metastasis (HR 18.677, 95% CI 4.005 – 87.089; *p*<0.05 dan HR 22.348, 95% CI 5.850 – 85.364; *p*<0,05). Reaksi obat yang merugikan terjadi pada 33 pasien (CINV=11; alopecia=1; peningkatan transaminase=2, kelainan hematologi=5; kelainan saraf=10; Gangguan GI=4).

**Kesimpulan:** Pasien yang mendapat dengan kemoterapi berbasis platinum memiliki OS dan RFS yang lebih lama dibandingkan dengan pasien kemoterapi berbasis non-platinum. Terdapat 17 pasien dari yang berbasis platinum dan 16 pasien dari yang berbasis non-platinum kemoterapi yang mengalami *ADR*.



## ABSTRACT

**Background:** Triple negative breast cancer (TNBC) is considered to be the most lethal of all types of breast cancer, with 40% of mortality during first 5 years of therapy. Some studies have provided data on overall survival, recurrence free survival and adverse drug reactions (ADR) from select chemotherapy agents, but limited data is available for patients specifically diagnosed with TNBC.

**Purpose:** The purpose of this study is to determine the efficacy and safety profile of platinum based and non-platinum-based chemotherapy on TNBC patients.

**Method:** This is an analytical study with using retrospective cohort as its design. Patient criteria is female aged 18 – 65 years old diagnosed with TNBC who conforms to the inclusion criteria. Chemotherapy used by the patients were divided into two groups, namely platinum-based and non-platinum-based chemotherapy. A total of 50 samples were obtained, which is classified into two groups: 24 (48%) patients were grouped in platinum-based chemotherapy group, 26 (52%) patients were grouped in non-platinum-based chemotherapy group. Descriptive analysis is used to analyze basic patient characteristics; Kaplan Meier survival curve is used to analyze overall survival (OS) and recurrent free survival (RFS). Patients are followed up to 4 years for OS and RS. Multivariate analysis is carried out using cox proportional hazard regression for both OS and RFS.

**Results:** Mean age for patients were 48.4 (range 29 – 65). There were significant differences between platinum-based chemotherapy OS (Mean 43 months, 95% CI 39-46 months) compared to non-platinum-based chemotherapy OS (Mean 38 months, 95% CI 34 – 41 months) (HR 0.344 vs HR 0.955, p=0.036). Significant differences are also found in RFS between platinum-based chemotherapy group (Mean 44.7 months (95% CI 39.41 – 43.88) compared to non-platinum-based chemotherapy group (Mean 38 months (95% CI 35-42 months)) (HR 0.594 vs HR 1.625, p=0.002). Multivariate analysis found that both OS and RFS are affected by the rate of metastasis (HR 18.677, 95% CI 4.005 – 87.089; p<0.05 and HR 22.348, 95% CI 5.850 – 85.364; p<0.05). Adverse drug reaction is present in 33 patients (CINV=11; alopecia=1; elevated transaminases=2, hematological disorders=5; neurological disorders=10; GI disorders=4).

**Conclusion:** Patients treated with platinum-based chemotherapy have statistically longer OS and RFS compared to non-platinum-based chemotherapy patients.

**Keywords:** Triple negative breast cancer, safety, adverse drug reactions