



HỘI HÔ HẤP
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

HỘI NGHỊ THƯỜNG NIÊN HỘI HÔ HẤP - HRS 2026
THE ANNUAL CONFERENCE OF THE HO CHI MINH RESPIRATORY SOCIETY

Cách mạng trong điều trị hen bằng thuốc sinh học

PGS.TS. BS. Nguyễn Văn Thọ
Bộ môn Lao và Bệnh Phổi, Đại Học Y Dược TPHCM

VŨNG TÀU, TP.HCM - NGÀY 21 THÁNG 3 NĂM 2026

NỘI DUNG TRÌNH BÀY

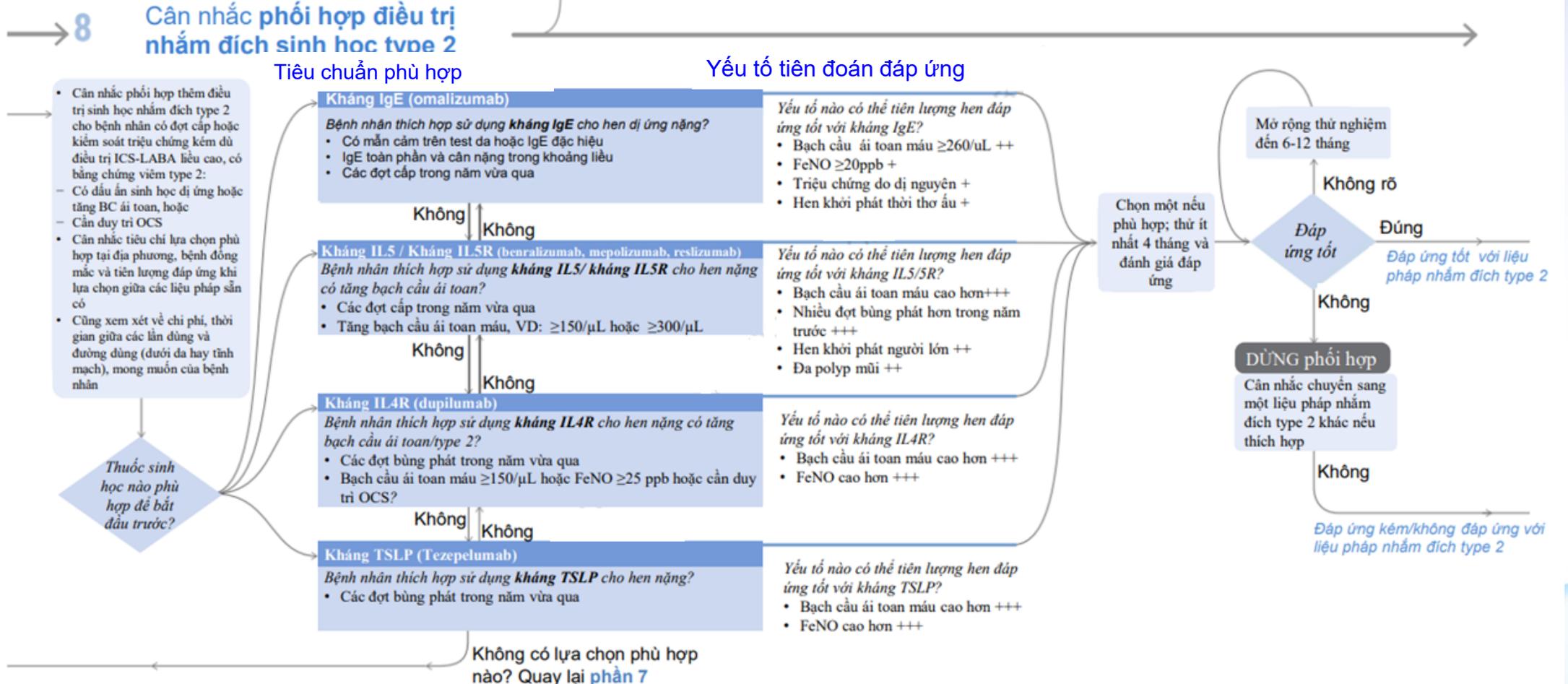
- 1** Thách thức trong điều trị hen nặng
- 2** Cách mạng trong điều trị hen nặng bằng thuốc ức chế TSLP (Tezepelumab)
- 3** Kết luận

Lựa chọn thuốc sinh học theo GINA

Điều trị chuyên khoa; đơn vị quản lý hen nặng nếu có sẵn

Đánh giá và điều trị các kiểu hình hen nặng (tiếp)

Tiếp tục tối ưu điều trị theo **phần 3** (bao gồm kỹ thuật hít, tuân thủ điều trị, bệnh đồng mắc, chiến lược không dùng thuốc)



Quản lý hen nặng còn nhiều thách thức



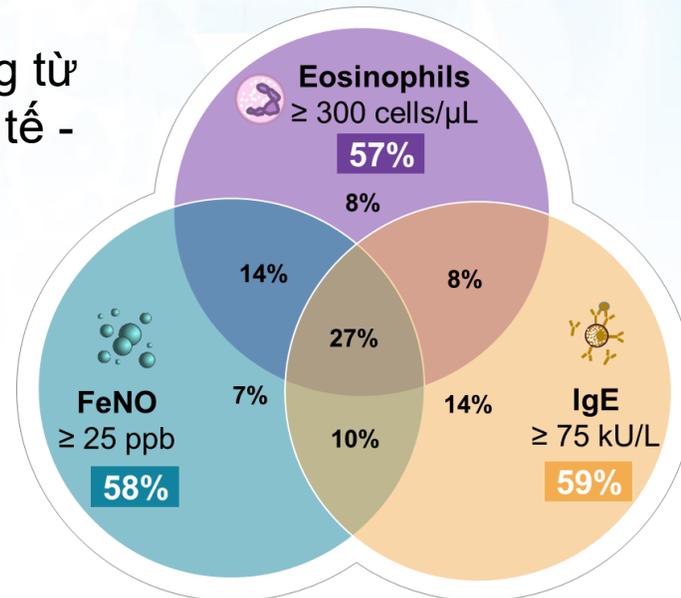
Hen là bệnh lý không đồng nhất^{1,2}

59% BN tăng ≥ 2 biomarkers^{4,a}

~50% BN hen nặng thay đổi mức độ các biomarker sau 1 năm theo dõi⁵

Theo một nghiên cứu cắt ngang từ Cơ sở Dữ liệu Hen nặng Quốc tế - ISAR^{*},

^a ISAR: International severe asthma registry.
Biomarker dương tính khi: IgE ≥ 75 kU/L,
BEC ≥ 300 cells/ μ L, FeNO ≥ 25 ppb.²
FeNO = fractional exhaled nitric oxide;
IgE = immunoglobulin E.



Kiểu hình có thể thay đổi ảnh hưởng bởi **thay đổi thuốc điều trị, tuân thủ điều trị, đợt cấp, ô nhiễm và tiếp xúc chất kích thích³**



~57% BN hen nặng vẫn kiểm soát hen kém mặc dù đang được điều trị với các liệu pháp hiện có (~ 51.1% đã dùng các đợt OCS, 25.4% đang sử dụng các thuốc sinh học)³



ICS, inhaled corticosteroid(s); SCS, systemic corticosteroid(s); T2, type 2

1. Busse WW. Allergol Int 2019;68:158–166; 2. Tran TN, et al. Ann Allergy Asthma Immunol 2016;116:37–42. 3. Wang E, et al. Chest 2020;157:790–804 4. Denton E et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2021;9(7):2680-2688.e7

5. Kupczyk M et al. Allergy. 2014;69:1198–1204

Các thuốc sinh học được phê duyệt trong điều trị hen nặng

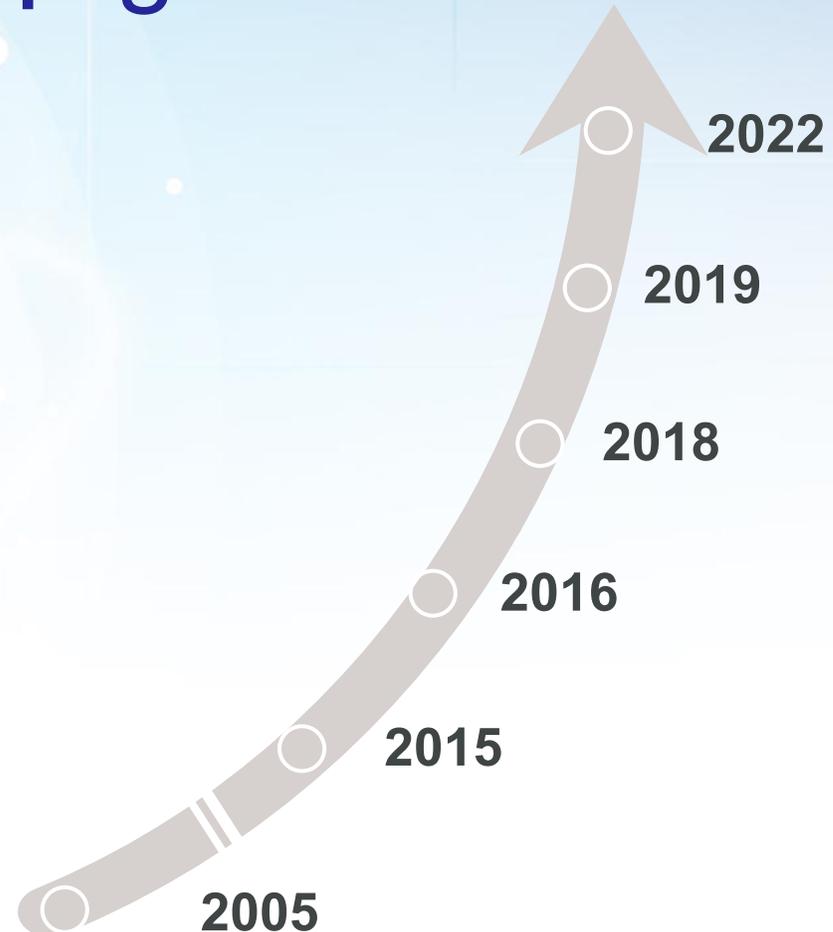
Tezepelumab (anti-TSLP)
cho hen nặng

Dupilumab (anti-IL4R α)
cho hen nặng viêm theo con đường Th2

Benralizumab (anti-IL5R α)
cho hen tăng BCAT nặng

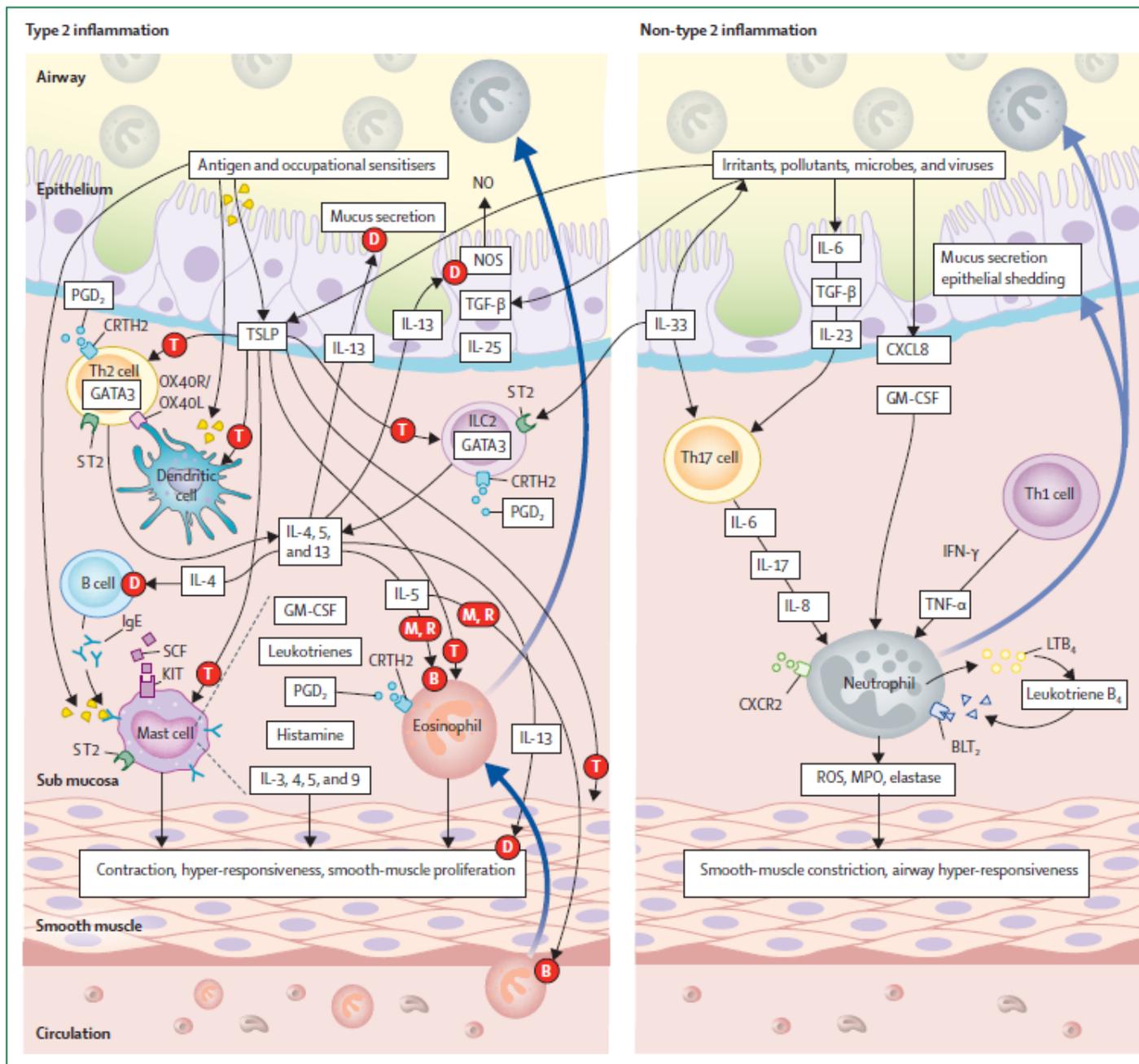
Mepolizumab (anti-IL5)
cho hen tăng BCAT nặng

Omalizumab (anti-IgE)
cho hen nặng dị ứng



1. Xolair (omalizumab) Summary of Product Characteristics. December 2021.
2. Xolair (omalizumab) Prescribing Information. July 2021.
3. Nucala (mepolizumab) Summary of Product Characteristics. May 2022.
4. Nucala (mepolizumab) Prescribing Information. January 2022.
5. Cinqaero (reslizumab) Summary of Product Characteristics. November 2021.
6. Cinqaero (reslizumab) Prescribing Information. February 2020.
7. Fasenra (benralizumab) Summary of Product Characteristics. June 2022.
8. Fasenra (benralizumab) Prescribing Information. February 2021.
9. Dupixent (dupilumab) Summary of Product Characteristics. September 2022.
10. Dupixent (dupilumab) Prescribing Information. September 2022.
11. Tezspire (tezepelumab) Prescribing information. December 2021.
12. Global Initiative for Asthma (GINA). 2022 Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Available from: <https://ginasthma.org/gina-reports/>. Accessed October 2022.

Vị trí tác động của các thuốc sinh học

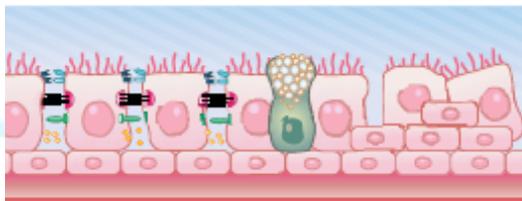
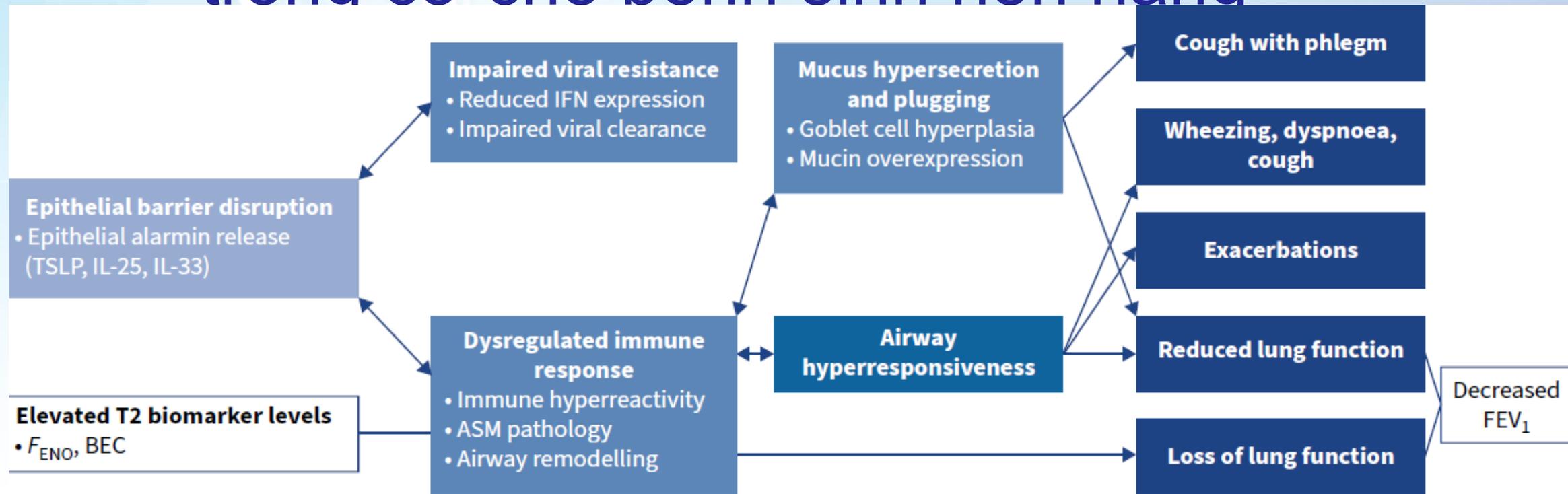


Elliot Israel et al. The Lancet
2025; 406(10516):2282-2294

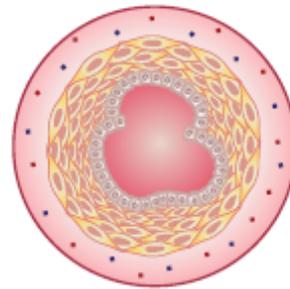
NỘI DUNG TRÌNH BÀY

- 1** Thách thức trong điều trị hen nặng
- 2** Cách mạng trong điều trị hen nặng bằng thuốc ức chế TSLP (Tezepelumab)
- 3** Kết luận

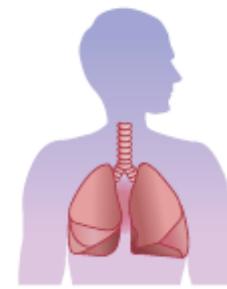
Kích hoạt tế bào biểu mô: Vai trò then chốt trong cơ chế bệnh sinh hen nặng



Epithelial dysfunction

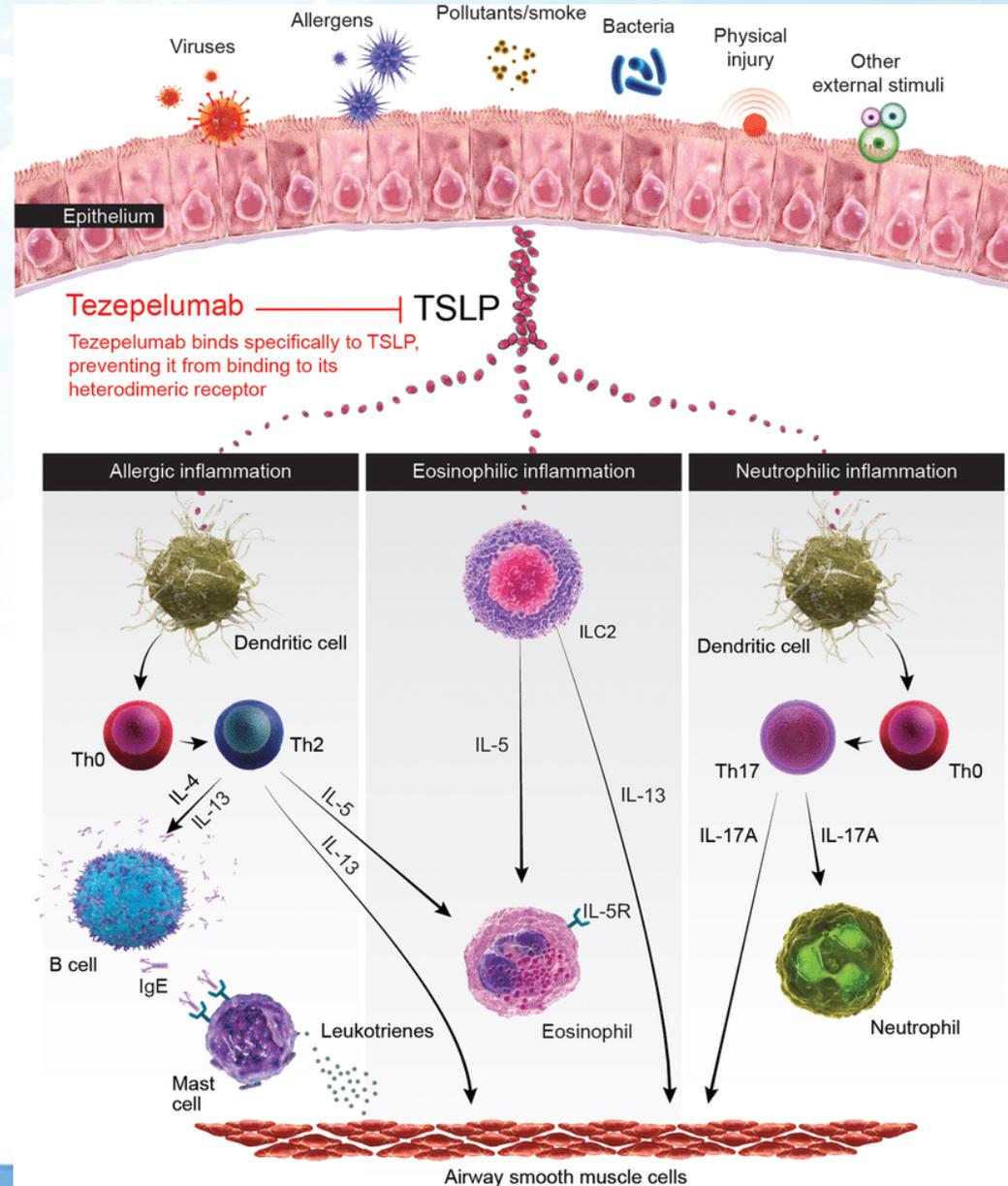


Airway pathophysiology



Clinical manifestations

Tezepelumab ức chế viêm từ đỉnh thác



Ức chế TSLP: Giảm BCAT, IgE, IL 5, IL13, FENO →

- Giảm đợt cấp
- Giảm triệu chứng hen
- Cải thiện FEV₁

TSLP: thymic stromal lymphopietin

1. Menzies-Gow A et al. *Respir Res.* 2020;21:268
2. Menzies-Gow A et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2020;145:757–765; 3. Wechsler ME et al. Presented at: European Respiratory Society International Congress; September 9-13, 2023; Milan, Italy.

**HRS
2026**

Nhắm đích nhiều con đường viêm có thể hướng tới mục tiêu thoái lui bệnh (“clinical remission”) 2,3

Chương trình thử nghiệm lâm sàng PATHFINDER¹⁻⁴



CASCADE¹

Pha II

Hiệu quả của Tezepelumab trên **các tế bào viêm đường thở, tái cấu trúc, và phản ứng quá mức đường thở** ở người bệnh hen không kiểm soát mức độ trung bình-nặng

N=116^b

Tuổi = 18–75

Liều Tezepelumab:
210 mg mỗi 4 tuần



PATHWAY^{2a}

Pha IIb

Hiệu quả và an toàn của tezepelumab ở **người bệnh hen nặng không kiểm soát**

Liều Tezepelumab:
70 mg mỗi 4 tuần;
210 mg mỗi 4 tuần;
280 mg mỗi 2 tuần



NAVIGATOR^{3a}

Pha III

Hiệu quả và an toàn của Tezepelumab trên **hen nặng, không kiểm soát ở người bệnh hen trưởng thành và trẻ vị thành niên**

Liều Tezepelumab:
210 mg mỗi 4 tuần



DESTINATION⁴

Pha III (Mở rộng)

An toàn và hiệu quả của tezepelumab trên **hen nặng, không kiểm soát** ở người bệnh hen **trưởng thành và trẻ vị thành niên đã hoàn thành liên cứu NAVIGATOR** hoặc **SOURCE^c**
N=951^b

Tuổi = 12–80

Liều Tezepelumab:
210 mg mỗi 4 tuần

- FDA phê duyệt điều trị hen nặng: **12/2021⁵**
- US, EU, Nhật & ~60 quốc gia đã phê duyệt chỉ định hen nặng⁶
- Việt Nam phê duyệt chỉ định hen nặng: **6/2025**

No minimum biomarker level requirement¹⁻⁴

^aRegistrational study; ^bIntention-to-treat population; ¹⁻⁴ SOURCE evaluated the efficacy and safety of tezepelumab 210 mg Q4W in reducing OCS use in 150 adults with OCS-dependent asthma. ⁵ OCS = oral corticosteroid; Q2W = every 2 weeks; Q4W = every 4 weeks.

1. Diver S et al. *Lancet Respir Med.* 2021;9:1299–1312; 2. Corren J et al. *N Engl J Med.* 2017;377:936–946; 3. Menzies-Gow A et al. *N Engl J Med.* 2021;384:1800–1809; 4. Menzies-Gow A et al. *Lancet Respir Med.* 2023;11(5):425–438; 5. Wechsler ME et al. *Lancet Respir Med.* 2022;10(7):650–660.; 6. <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-approves-maintenance-treatment-severe-asthma>; 7. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2024/tezspire-nasal-polypos-trial-met-primary-endpoints.html>

NAVIGATOR: Tezepelumab giảm đợt cấp ở BN hen nặng chưa kiểm soát

PHASE 3, MULTICENTER, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, CONTROLLED TRIAL

1061

Adults and adolescents who had ≥ 2 asthma exacerbations in preceding 12 mo



Annualized rate of asthma exacerbations over 52 wk

Tezepelumab

N=529



Subcutaneously every 4 wk

0.93

95% CI, 0.80 to 1.07

Placebo

N=532

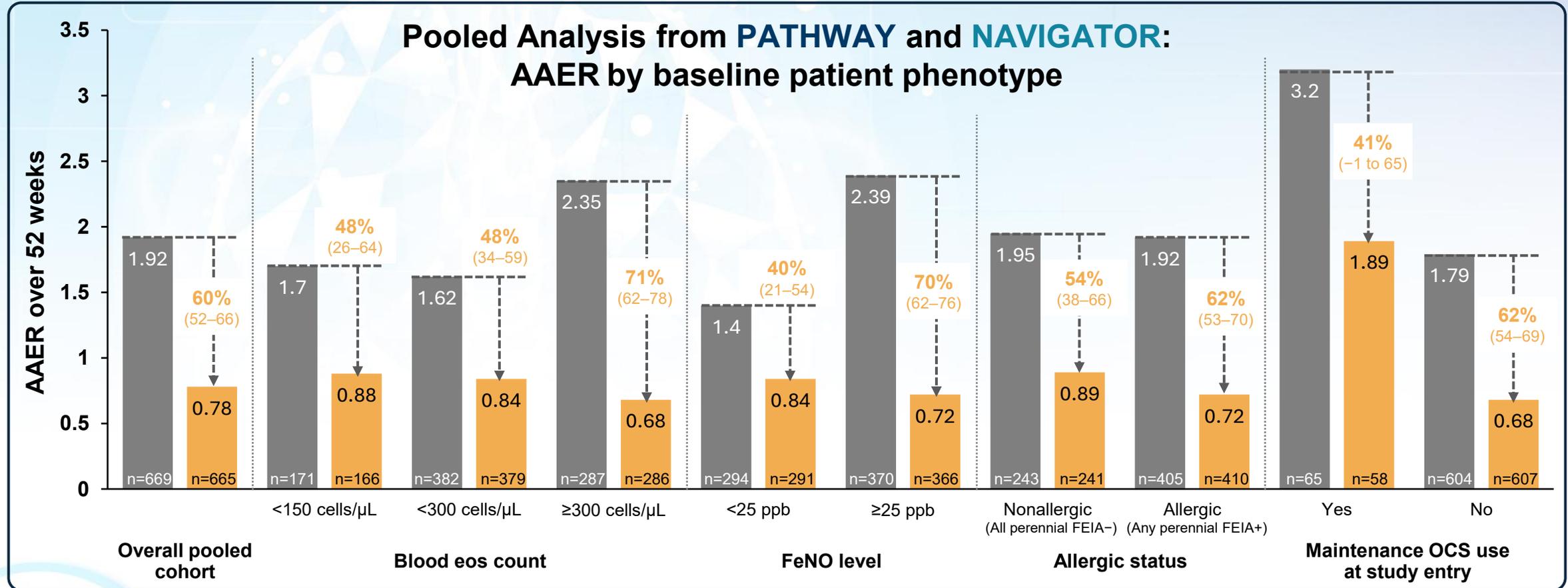


2.10

95% CI, 1.84 to 2.39

Rate ratio, 0.44; 95% CI, 0.37 to 0.53; P<0.001

Tezepelumab giảm đợt cấp ở tất cả các kiểu hình và bất kể dấu ấn sinh học



Placebo Tezepelumab 210 mg Q4W

**HRS
2026**

Data are from a negative binomial regression analysis with treatment, study (PATHWAY and NAVIGATOR), history of exacerbations (< 2 or \geq 2 in the past 12 months), subgroup, and treatment-by-subgroup interaction as covariates.

Corren J et al. *Am J Respir Crit Care Med.* 2023;208(1):13-24.

Phân tích gộp: Tezepelumab cải thiện FEV1 và CLCS



	Tezepelumab 210 mg Q4W (n = 665)	Placebo (n = 669)
Prebronchodilator FEV ₁ , L		
Mean (SD) at baseline	1.83 (0.69)	1.85 (0.68)
n*	624	619
LS mean change	0.22	0.09
LS mean difference, tezepelumab vs. placebo (95% CI)	0.13 (0.09 to 0.18)	
ACQ-6 score		
Mean (SD) at baseline	2.80 (0.81)	2.76 (0.79)
n*	529	525
LS mean change	-1.41	-1.07
LS mean difference, tezepelumab vs. placebo (95% CI)	-0.33 (-0.45 to -0.22)	
AQLQ(S)+12 score		
Mean (SD) at baseline	3.93 (1.01)	3.94 (0.98)
n*	521	514
LS mean change	1.40	1.07
LS mean difference, tezepelumab vs. placebo (95% CI)	0.33 (0.20 to 0.45)	

**HRS
2026**

Thuốc sinh học đầu tiên được FDA cấp phép cho điều trị hen nặng bất chấp kiểu hình hoặc dấu ấn sinh học

Corren J et al. Am J Respir Crit Care Med. 2023;208(1):13-24

WAYFINDER: 90% BN giảm liều OCS trung bình đạt ≤ 5 mg/ngày và 50% ngừng hoàn toàn OCS và vẫn duy trì kiểm soát hen

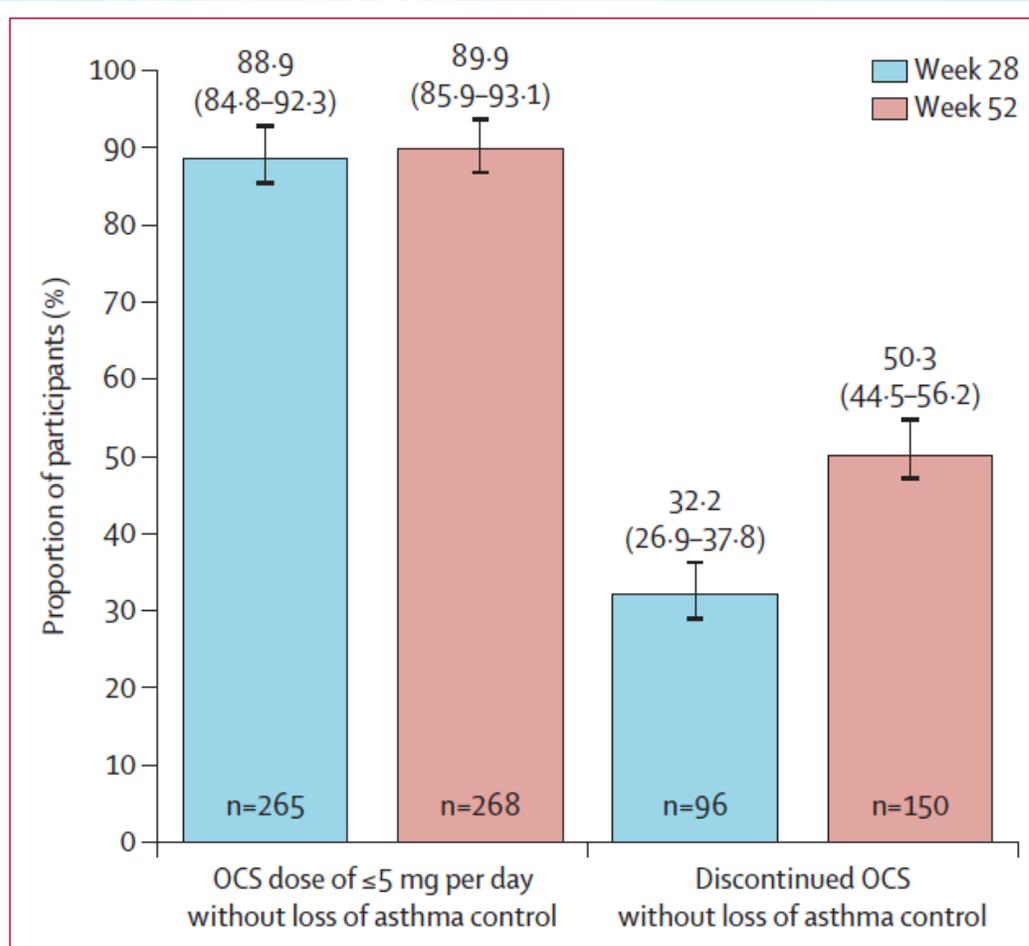


Figure 2: Proportions of participants (N=298) who had a maintenance OCS dose of ≤ 5 mg/day or discontinued OCS without loss of asthma control at weeks 28 and 52 (co-primary endpoints) 95% CIs, shown as error bars and in parentheses, calculated using the Clopper-Pearson exact method. OCS=oral corticosteroid.

Đặc điểm BN: BN hen nặng + Liều OCS duy trì ít nhất 3 tháng liên tục (liều 5-40mg/ngày, trung bình 10.8 mg/ngày và có ít nhất 1 đợt cấp (trung bình 1.8 đợt cấp) trong 12 tháng qua.

Jackson DJ et al. Lancet Respir Med. 2026;14:129-140

KẾT LUẬN

- **Hen nặng: bệnh không đồng nhất**, khó kiểm soát bằng tiếp cận truyền thống.
- **TSLP**- cytokine biểu mô, **khởi phát quá trình viêm từ thượng nguồn và tăng phản ứng quá mức đường thở.**
- **Tezepelumab** ức chế TSLP tại vị trí “thượng nguồn” trong chuỗi phản ứng viêm sớm, tác động trên nhiều con đường viêm khác nhau.
- Dữ liệu từ các RCT: **Tezepelumab cải thiện sớm CNHH, cải thiện CLCS và giảm đáng kể đợt cấp trên các kiểu hình hen và bất kể mức độ dấu ấn sinh học.**
- Tezepelumab hỗ trợ giảm hoặc ngưng OCS, đồng thời duy trì kiểm soát hen.



HỘI HÔ HẤP
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

HỘI NGHỊ THƯỜNG NIÊN HỘI HÔ HẤP - HRS 2026
THE ANNUAL CONFERENCE OF THE HO CHI MINH RESPIRATORY SOCIETY

CẢM ƠN QUÝ ĐỒNG NGHIỆP ĐÃ CHÚ Ý LẮNG NGHE

VŨNG TÀU, TP.HCM - NGÀY 21 THÁNG 3 NĂM 2026