

CAR-T 疗法利大于弊



马军教授

暂无法断定癌症与产品的关联程度

据了解，FDA 要求增加黑框警告的原因是，截至 2023 年 12 月 31 日，FDA 声明已发现 22 例接受 CAR-T 治疗后产生的 T 细胞淋巴瘤的病例。尤其是两位 FDA 官员指出，在已进行基因测序的三个病例中，肿瘤细胞中已检测到 CAR 的基因，这表明 CAR-T 产品很可能参与了 T 细胞淋巴瘤的发生。

马军教授分析，让 FDA 最担心的是 CAR-T 引发淋巴瘤的风险。目前美国当地有六款产品上市，其中所报告病例涉及其中五种，但由于病例数量较少，且产品使用情况各异，

因此无法断定上述癌症与任何产品的关联程度，其中一些病例本身仍在调查中，也就是说目前并不能得出直接因果的关联，但接下来国内的专家也不会松懈，会进行二次肿瘤的相关风险评估。

国内的 CAR-T 疗法安全如何？对此，哈尔滨血液病肿瘤研究所所长马军教授表示，目前国内专家已形成了初步共识，即目前国内上市临床 CAR-T 治疗整体未发现继发 T 细胞淋巴瘤，用于肿瘤患者的细胞治疗总体利大于弊。

患者和其他疗法已经没有治疗效果的，他们都把 CAR-T 当成了最后的救命稻草，而经过评估，绝大多数的治疗都让这些患者有了一线生机，因此从救治患者的角度，初步共识是暂时不用加入警告，但要加强风险评估和终身随访。

CAR-T 治疗利大于弊

“目前来看，我国没有治疗后的继发性 T 细胞淋巴瘤的报告，这和已经救治的成千上万患者生命比，肯定是利大于弊。从这个角度上说，目前专家认为国内并不适合和美国一样加黑框警告。”马军教授指出。从治疗的风险评估角度，使用 CAR-T 治疗恶性淋巴瘤和血液肿瘤的患者，往往都是晚期的

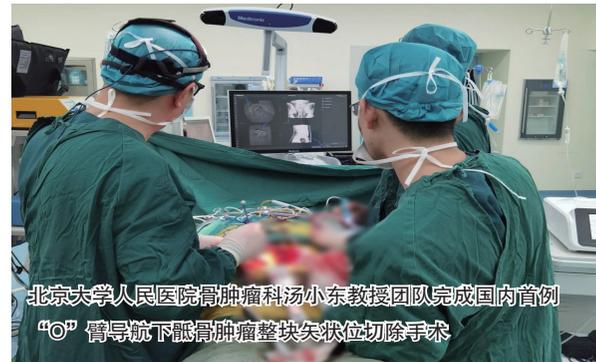
向 BCMA 的 CAR-T 治疗的多发性骨髓瘤患者中，有 936 个不良事件报告，仅有 1 例 T 细胞淋巴瘤的报告。”

此外，马军教授强调：“任何化疗放疗靶向免疫治疗手段，都有可能发生二次肿瘤，但这一概率非常低，在 0.1%~1% 之间。无论对于临床医生还是生死濒死的一线患者而言，这一风险都处于可接受范围。”

FDA 的黑框警告的根本是担心 CAR-T 治疗引发二次肿瘤。马军教授表示：“国家药监局组织专家一起，把国内外的数据放在一起进行了研究。美国的数据显示，接受 CAR-T 治疗的患者中，T 细胞淋巴瘤的发生率为万分之一或二，而 FDA 不良事件报告系统 (FAERS) 数据也显示，已上市的靶

图片新闻

全国首例！北大人民医院完成“O”型臂导航下骶骨肿瘤切除



北京大学人民医院骨肿瘤科汤小东教授团队完成国内首例“O”臂导航下骶骨肿瘤整块矢状位切除手术

医师报讯（通讯员 钟艳宇）近期，北京大学人民医院骨肿瘤科团队完成国内首例“O”臂导航下骶骨肿瘤整块矢状位切除手术。该导航技术实现了术中肿瘤的精确定位，在为患者完整彻底切除骶骨肿瘤的同时保留对侧骶神经，最大程度地保护周围正常骨质、重要血管和脏器，显著减少术中出血量，使患者术后康复时间大大缩短。

致敬巾帼榜样

王殊、邹冬玲等获全国三八红旗手

医师报讯（融媒体记者 管颜青）3月3日，全国妇联公布了2023年度全国三八红旗手名单。这是全国妇联授予我国优秀女性的最高荣誉。在肿瘤领域，北京大学人民医院乳腺外科王殊和重庆大学附属肿瘤医院妇科肿瘤中心主任、类器官转化研究实验室主任邹冬玲获此殊荣。

王殊是政协北京市第十四届委员会委员。在30多年的从医经历中，她带领乳腺外科团队在国内开创性的应用荧光示踪技术，进行

前哨淋巴结活检手术，极大地推动了乳腺癌前哨淋巴结活检技术在我国的发展，乳腺中心的“早诊率”在全国名列前茅。

邹冬玲是重庆大学附属肿瘤医院卵巢癌MDT首席专家，重庆英才创新创业领军人才。从医近20年，她扎根临床，深耕医疗新技术，擅长妇科界“天花板”手术——卵巢癌超根治术，完成重庆市首例达芬奇XI单孔机器人辅助下妇科肿瘤手术、重庆市首例经阴道单孔机器人手术等。



王殊（右一）在查房



邹冬玲（中）为患者手术



中山大学肿瘤防治中心徐瑞华团队新研究 三药联用 破局肠癌治疗困境

医师报讯（融媒体记者 管颜青）近日，中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授、王峰教授牵头开展的全国多中心 CAPability-01 临床研究的数据发表，为既往标准治疗失败的错配修复基因正常/微卫星稳定 (pMMR/MSS) 型晚期结直肠癌患者带来了新的治疗选择。结果显示，新的三药联用方案让这部分标准化疗失败的患者中位无进展生存期 (PFS) 延长近 4 倍，在“无人区”探索出新道路。（Nat Med.3月4日在线版）

CAPability-01 研究是一项全国多中心、随机、双臂、II 期研究，在全国四个中心开展，共纳入 48 例标准治疗失败的 pMMR/MSS 型患者，患者按 1:1 随机分配至西达本胺+信迪利单抗+贝伐珠单抗的三药组与西达本胺+信迪利单抗的两药组接受治疗后第 18 周的 PFS 率，次要终点为总生存期

(OS)、客观缓解率 (ORR)、疾病控制率 (DCR)、缓解持续时间 (DOR) 及安全性等。

结果显示，两组患者总的 18 周 PFS 率达到 42.6%，达到了研究终点。两组患者总的中位 PFS 期达到 3.7 个月，ORR 为 29.2%，DCR 为 56.3%，中位 DOR 达 12.0 个月。其中，三药组的 18 周 PFS 率显著高于两组 (64.0% 与 21.3%)，中位 PFS 长达 7.3 个月，近 5 倍于两药组的 1.5 个月。此外，三药组的 ORR 和 DCR 也均优于两药组 (44.0% 与 13.0%，72.0% 与 39.1%)。

在肠癌肝转移的患者中，三药组的疗效也比两药组更好，18 周 PFS 率高于两组 (64.0% 与 21.3%)，PFS 期比两药组更长 (7.3 个月与 1.4 个月)，ORR 和 DCR 也优于两药组 (50.0% 与 8.3%，71.4% 与 8.3%)。

研究者说

结直肠癌是我国常见且高发的恶性肿瘤之一。对于不可手术切除的转移性结直肠癌 (mCRC) 患者，在接受标准治疗化疗±靶向治疗进展后，生存期有限。虽然免疫治疗的出现为微卫星不稳定型或错配修复蛋白缺陷 (dMMR/MSI-H) 患者带来获益，但对于占比更高 (90% 以上) 的 pMMR/MSS 患者，则无法从免疫单药治疗中获益。

CAPability-01 研究全新首创的表观遗传药物+免疫检查点抑制剂+抗血管生成药物三药联用的思路有望拓展到更多癌种里，改变其他恶性肿瘤的治疗范式，是免疫检查点抑制剂临床应用上的突



徐瑞华教授

破。基于 CAPability-01 研究的成果，样本量更大的 III 期临床研究 CAPability-02 已经启动，探索三药联用方案在晚期结直肠癌二线治疗上的潜力，并已在全国 17 家中心开展。

我们期待中国研究者成功实现这项创新成果的转化，在更多疾病领域的治疗边界上做出探索。



扫一扫 阅读全文