

2024 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会系列报道(之二)

包揽三项口头报告 中国鼻咽癌治疗创新全球领先

医师报讯 (融媒体记者 管颜青 王丽娜) 全球肿瘤学领域的年度盛事——美国临床肿瘤学会(ASCO)年会,于当地时间2024年5月31日至6月4日在美国芝加哥举行。本次年会上,在鼻咽癌领域,来自中国的研究者包揽了全部3项口头报告,其中2项来自中山大学肿瘤防治中心,1项来自广西医科大学第一附属医院。

这些研究不仅为鼻咽癌患者带来了更多的生存希望,展示了中国在头颈肿瘤治疗领域的创新实力,也为全球肿瘤治疗提供了重要的中国方案,带来了实质性的治疗进展。



扫一扫
关联阅读全文



左至右:康敏教授、王仁生教授、麦海强教授、马骏院士、陈秋燕教授、刘赛兰副主任医师、刘需副主任医师

中山大学肿瘤防治中心马骏院士团队 免疫辅助治疗在高危局晚期鼻咽癌“大显身手”

马骏院士团队的刘需副主任医师代表团队报告了Ⅲ期随机临床试验DIPPER研究的成果,该研究也入选了本次ASCO年会的Late-breaking Abstract研究。

鼻咽癌高发于中国,初诊鼻咽癌病人中75%为局部晚期。针对高危局部晚期鼻咽癌(LA-NPC)患者指南推荐的最佳方案是诱导化疗(IC)后同期放疗(CCRT)。但是,即使接受了上述的标准治疗以后,仍有20%的病人会出现复发或转移。因此,亟需寻找新型治疗方法。鼻咽癌以往又被称为淋巴上皮瘤样癌,它的特征是有丰富的免疫细胞浸润,也就是俗语说的“热肿瘤”,因此可能非常适

合免疫治疗。此前,国内外的研究均证明,免疫治疗在已经发生复发转移的鼻咽癌中有效。但局部进展期鼻咽癌在进行IC+CCRT后使用PD-1抑制剂作为辅助治疗的效果尚不清楚。

该研究所招募的450例高危LA-NPC患者(T4N1M0或T1-4N2-3M0)来自于中国的11个研究中心,这些患者接受GP方案IC(吉西他滨+顺铂)和CCRT治疗。在最后一次放射剂量后2周内,这些患者按照1:1被随机分配至卡瑞利珠单抗组(A组)和标准治疗组(B组),主要终点为无事件生存期(EFS)。

中位随访37个月后,两组EFS分别为86.9%

和77.4%(HR=0.61, 95%CI: 0.38~0.96; P=0.03),A组3~4级不良事件(AE)的发生率为11.2%,B组为3.2%,其中包括A组8例(3.9%)患者发生了3~4级免疫相关AE。反应性皮肤毛细血管增生症是与卡瑞利珠单抗相关的最常见不良事件。A组(蛛网膜下腔出血)和B组(鼻咽坏死)中各有1例(<1%)患者发生治疗相关死亡。在治疗期间,未发生与卡瑞利珠单抗辅助治疗相关的有临床意义的健康相关生活质量恶化。

研究提示,卡瑞利珠单抗用于辅助PD-1阻断治疗可显著改善高危LA-NPC患者的EFS,毒性轻微,生活质量相当。

广西医科大学第一附属医院王仁生、康敏教授团队 标准治疗之外抗血管生成剂新探索

本研究也是对LA-NPC患者的标准治疗之外的治疗方式探索。Endostar是一种抗血管生成抑制剂,耐受性良好,前期研究已证实,为CCRT的有前途的补充治疗方式。王仁生、康敏教授团队的这项研究是前瞻性随机Ⅲ期临床研究,由广西医科大学第一附属医院带领中国6个中心完成。研究共300例患者,1:1随机分为受恩度联合CCRT(CCRT+E组)和仅接受CCRT组。

主要终点为无进展生存期(PFS),次要终点包括总生存期(OS)、远处无转移生存期(DMFS)、局部区域无复发生存期(LRRFS)、RT后3个月的完全缓解率(CR)和安全性。结果显

示,中位随访时间为66个月,CCRT+E组患者在RT后3个月达到更好的CR率(90.0%与80.7%, P=0.022)。CCRT+E组的3年PFS率84.8%,CCRT组为75.1%(HR:0.544; 95%CI:0.336~0.879)。3年OS率分别为89.2%和85.3%(HR:0.595; 95%CI:0.361~0.982)。3年DMFS分别为89.7%和80.5%(HR:0.468; 95%CI:0.266~0.821);3年LRRFS为91.5%与90.8%(HR:0.808; 95%CI:0.407~1.604)。两组3~4级急性和迟发性毒性发生率相似。

研究显示,局部晚期鼻咽癌加入恩度治疗可改善患者的3年PFS,且安全性良好。

中山大学肿瘤防治中心麦海强、陈秋燕教授团队 这两阶段加免疫治疗 疗效倍增

麦海强、陈秋燕教授团队在2024ASCO年会上带来1项口头报告、3项壁报展示,刘赛兰副主任医师代表团队汇报了替雷利珠单抗对比安慰剂联合诱导化疗后接受同步放疗及替雷利珠单抗/安慰剂辅助治疗局部晚期鼻咽癌患者的一项多中心、随机、安慰剂对照、双盲Ⅲ期研究。

这项研究是在诱导以及辅助阶段增加了免疫治疗,而非在同期放疗阶段。团队考虑到,在诱导化疗阶段淋巴细胞非常丰富,放疗前的免疫微环境也更加适

宜;在辅助治疗阶段,T细胞的耗竭程度有所恢复,此时增加免疫治疗比较有优势。此外,研究团队在诱导阶段和辅助阶段都设立了安慰剂对照,也让研究更加科学。这些是这项研究的亮点。

研究达到了诱导治疗的第一个终点。共入组450例患者,结果显示,替雷利珠单抗组与安慰剂组相比,诱导化疗后完全缓解率显著改善(30.5%与16.7%;P=0.0006),达到中期分析的主要研究终点,诱导治疗后ORR分别为93.3%与90.7%。安全性分析显示,两组不良事件发生率相似。

上海市胸科医院陆舜教授领衔的国际多中心研究登陆《新英格兰医学杂志》

靶向治疗代替免疫 无进展生存期延3年

医师报讯 (融媒体记者 秦苗)6月3日,上海交通大学附属胸科医院陆舜教授作为第一作者和共同通讯作者在《新英格兰医学杂志》上发表了备受关注的国际多中心、Ⅲ期、双盲、随机对照研究——LAURA研究的期中分析结果。与此同时,正在芝加哥召开的美临床肿瘤学会(ASCO)上,该研究的共同通讯作者、埃默里大学医学院Winship癌症研究所Suresh S. Ramalingam医学博士在全体大会上汇报了

LAURA研究的结果。

这是全球首个针对EGFR突变的Ⅲ期不可切除NSCLC的靶向治疗进行的Ⅲ期临床试验。研究结果显示,奥希替尼将EGFR突变的Ⅲ期不可切除NSCLC患者无进展生存期(PFS)延长了33.5个月(PFS从5.6个月延长到39.1个月,HR为0.16)。作为该研究的全球Leading PI,陆舜教授感慨:“五年努力,克服疫情影响,修成正果。感谢一路以来的支持和帮助的研究者同道,我们改变了肺癌治疗的历史。”

在全球范围内,每年被诊断为NSCLC的200万患者中,有20%~30%是Ⅲ期,这些患者中约有60%~90%失去了手术机会。目前的标准治疗是同步放疗后进行度伐利尤单抗的免疫巩固治疗,但免疫治疗药物的益处,特别是在EGFR突变患者中,尚不确定。LAURA研究结果显示,奥希替尼显著改善了不可切除的Ⅲ期EGFR突变的非小细胞肺癌的无进展生存期。有望成为该人群新的治疗标准。值得注

意的是,在所有预定义的亚组中,奥西替尼带来的PFS获益都是一致的,大多数亚组的风险比低于0.3。这些包括按性别、年龄、种族、吸烟史、分期、EGFR突变等分层的亚组。

6月6日,上海交通大学附属胸科医院举行这一重磅临床研究成果新闻发布会,研究成果获各界肯定。陆舜教授的恩师、医院首席专家廖美琳教授表示:“这是一个划时代的研究,为Ⅲ期肺癌患者的长期生存带来可能。”



截至本次分析,OS数据尚未成熟(成熟度20%)。陆舜教授特别强调,LAURA研究问世以后,这种治疗方案将很快会被全球监管部门获批,改变现有的标准治疗,即对于EGFR突变Ⅲ期不可切除NSCLC患者,在根治性放疗后使用奥希替尼巩固治疗将会成为一种新的标准治疗。LAURA研究的成功,意味着奥希替尼即将实现从早期到局部晚期再到晚期的靶向治疗全覆盖,成为EGFR突变NSCLC各分期患者治疗的基石,全方位助力EGFR突变NSCLC大幅提升临床获益。对于

LAURA研究未来进一步的随访和结果披露,陆舜

教授表示,目前研究已观察到初步OS获益趋势,但最终是否能延长OS,还需更长时间探索。另外,本次公布的结果在亚组分析中观察到奥希替尼巩固治疗对CNS转移患者的PFS获益,在今年ESMO大会上将继续报道LAURA研究的第二个研究结果,即奥希替尼巩固治疗对于CNS转移的临床结果。



陆舜教授