



河南省肿瘤医院刘真真教授团队《柳叶刀·肿瘤》发文

高效
低毒

化疗降阶梯 乳癌新辅效优

医师报讯（融媒体记者 秦苗）对于 HER2 阳性早期乳腺癌而言，新辅助治疗是最常用的治疗模式之一，寻找高效低毒的新辅助治疗方案，是临床医师孜孜以求的目标。近日，河南省肿瘤医院乳腺科主任刘真真教授团队开展的首个评估单药化疗联合双靶向药物新辅助治疗 HER2 阳性乳腺癌多中心、随机、开放标签的Ⅲ期临床研究（HELEN-006）在《柳叶刀·肿瘤》发布。结果显示，对照组（多西他赛和卡铂联合曲妥珠单抗+帕妥珠单抗）（TCbHP）方案相比，试验组（白蛋白结合型紫杉醇联合曲妥珠单抗+帕妥珠单抗）（nab-PHP）具有病理完全缓解率（PCR）更高、耐受性更好的优点。（Lancet Oncol.2024 11. 26:S1470）



刘真真 教授

新辅助治疗亟需优化方案 提高患者生存和生活质量

近年来，抗 HER2 靶向治疗药物在 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗中的应用不断增加，显著提高了患者的 PCR，延长了生存，展示出良好临床效果。然而，标准的新辅助治疗方案通常包

含两种或三种化疗药物，伴随较高的毒副作用。研究者期望寻求更优治疗策略，在不影响疗效的前提下，降低化疗强度，甚至探索完全“去化疗”的可能性，从而提升患者生活质量。

以往的研究探索了 HER2 阳性早期乳腺癌新辅助治疗中完全去除化疗的可能性。虽然在部分经过筛选的患者群体中，无化疗的新辅助方案也能达到令人鼓舞的 PCR，但与含化疗的方案相比，这

些 PCR 仍然相对较低，目前在所有接受新辅助治疗的 HER2 阳性乳腺癌患者中完全去除化疗尚不可行。基于前期探索性研究结果，单药紫杉类药物联合“双靶”治疗似乎更具可行性。

完全缓解率更高、耐受性良好 开辟化疗降阶治疗新路径

研究入组 18 ~ 70 岁未接受过治疗的原发性 HER2 阳性Ⅱ~Ⅲ期乳腺癌患者，随机分配至研究组和对照组。

研究主要终点是 PCR（ypT0/is ypN0）。次要终点包括无进展生存期（EFS），无浸润性疾病生存期（iDFS）和安全性。对研究的主要终点首先进行非劣效性检验，在非劣效性成立时，再进行优效性检验。

2020 年 9 月至 2023 年 3 月期间，该研究共招募 689 例患者，其中 669 例接受随机方案治疗的患者被纳入全体分析集（研究组：332 例，对照组：337 例）

在疗效方面，与对照组相比，研究组达到完全缓解的患者比例更高（66.3% 与 57.6%）；合并 OR 值为 1.54（95%CI 1.10 ~ 2.14），组间完全缓解率差异具有统计学显著性，证实了试验组治疗的优效性。

亚组分析显示，在激素受体阴性乳腺癌患者中，研究组及对照组分别有 86% 和 70% 的患者达到完全缓解；在激素受体阳性乳腺癌患者中，两组分别有 53% 和 48% 的患者达到完全缓解。

安全性方面，整体共有 34.1%（228 例）的患者至少发生了 1 次 3/4 级不良反应，最常见的 3/4 级 AE 为恶心（15%，98 例）、腹泻（12.0%，80 例）和神经病变（8%，51 例）。未发生治疗相关死亡事件。研究组及对照组分别有 30.1%（100 例）、

38.0%（128 例）的患者至少发生了 1 次 3/4 级不良反应。

研究组 3/4 级贫血、白细胞减少、中性粒细胞减少、血小板减少、恶心、呕吐和腹泻的发生率显著低于对照组；但 3/4 级神经病变，丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶升高的发生率更高。

总之，该研究是第一



和既往开展的去化疗、化疗降阶新辅助治疗研究相比，HELEN-006 研究在设计上进行了优化，并取得了令人鼓舞的结果，即在 HP 双靶治疗的基础上，联合单药白蛋白紫杉醇降阶梯化疗并未削弱新辅助治疗的效果，反而展现出更佳的完全缓解率以及耐受性。这一发现有望对

未来临床实践产生重大影响。

期待随着该研究阶段性成果的发表和后续研究的不断深入，能够进一步明确 HER2 阳性乳腺癌新辅助降阶治疗的获益人群，并为临床上 HER2 阳性乳腺癌患者的新辅助降阶治疗决策提供更充足的循证依据，惠及更多的 HER2 阳性乳腺癌患者。

图片新闻



医患对话环节：左二 杨衿记教授、左三为患者家属

近日，“2024 年肺癌慢性病精准诊疗论坛暨广东省健康科普促进会肺癌分会年会”在广州召开。大会主席、广东省人民医院杨衿记教授介绍，“Lung Talk”（肺事讲）栏目自创办以来便一直秉承着“讲好中国老百姓自己的抗击肺癌的故事”这一核心理念。本环节通过与患者、家属、医护人员以及社会各界人士对话、互动问答等多种形式，生动展现了中国老百姓在抗击肺癌过程中的坚韧不拔与温情瞬间。本环节由《医师报》作为媒体支持全程报道。

关联
阅读
全文
扫一扫邱录贵教授团队首次报道
为 CAR-T 治疗毒性管理提供新视角

医师报讯 近日，中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）安刚/邱录贵团队在《癌症免疫治疗杂志》发布研究成果。该研究首次揭示 B 细胞成熟抗原（BCMA）靶向的嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗后患者出现两个 CAR-T 扩增高峰，并伴随严重的免疫效应细胞相关血液毒性（ICAHT）、免疫效应细胞相关噬血细胞性淋巴组织细胞增生综合征（IEC-HS）及多重感染。研究揭示，CAR-T 双相扩增现象可能与 T 细胞功能从效应型向记忆型转化有关，同时，病毒感染在 CAR-T 二次扩增及其相关的严重免疫毒性中发挥重要作用。（J Immunother Cancer. 2024 11. 27;12）

研究发现，患者在

CAR-T 治疗第 7 d 出现第一个扩增高峰，伴随Ⅲ级细胞因子释放综合征（CRS）。第 28 d 患者经历第二次 CAR-T 扩增高峰，随后出现 ICAHT 和 IEC-HS 等不可逆严重毒性。尽管采用了广泛的抗感染治疗及促血液生成药物，患者最终因反复感染和免疫功能紊乱而不幸去世。值得注意的是，人脐带间充质干细胞的输注在改善顽固性中性粒细胞减少方面表现出一定疗效。该研究不仅为 CAR-T 治疗毒性管理提供了新视角，也为未来免疫治疗相关不良反应的预防策略提供了重要参考。

关联
阅读
全文
扫一扫孝善
是幸福之根

您抚养我长大 我陪伴您到老

