

编者按：5月30日至6月3日，第50届美国临床肿瘤学会（ASCO）年会在美丽风城芝加哥召开。恰逢ASCO成立50周年，本届ASCO年会将总结回顾过去50年肿瘤诊治领域的进展，展望未来的发展与挑战。

本次大会上，最受瞩目的应属全体会议（Plenary Session）上公布的极具影响癌症患者治疗潜力的四项Ⅲ期临床试验，其为肿瘤界带来一场学术风暴。“这些研究结果可回答癌症患者及医生每天所面临的关键问题。毫无疑问，这些成果将会让患者活得更长、更好。”ASCO主席Clifford A. Hudis表示。

ASCO2014 四项重磅研究“揭开面纱”

【IBCSG TEXT 和 SOFT 试验的联合分析】

依西美坦 + 卵巢功能抑制改善早期乳腺癌患者 DFS

针对国际乳腺癌研究组（IBCSG）TEXT 和 SOFT 试验的联合分析显示，对于绝经前激素受体阳性（HR⁺）乳腺癌女性，与他莫西芬 + 卵巢功能抑制（T+OFS）相比，芳香化酶抑制剂（AI）依西美坦 + 卵巢功能抑制（E+OFS）辅助化疗可明显降低复发风险，改善无病生存（DFS）。（摘要号 LBA1）

TEXT 和 SOFT 试验设计旨在检测 AI+OFS 能否改善绝经前期

HR⁺ 乳腺癌患者预后（AI 问题），确定 OFS 对绝经前接受他莫西芬辅助化疗女性的价值（OFS 问题）。

结果显示，中位随访 5.7 年时，意向治疗人群中 E+OFS 组（2346 例）和 T+OFS 组（2344 例）共报道 514 例（11%）DFS 事件，低于预期。与 T+OFS 相比，E+OFS 依组患者 DFS 事件风险显著降低。E+OFS 组、T+OFS 组患者 5 年 DFS 率分别为 91.1% 和 87.3%。

■ 评论

该分析的主要研究者、瑞士南部肿瘤学研究所 Olivia Pagani 指出，依西美坦 +OFS 是绝经前 HR⁺ 乳腺癌女性的一种新治疗选择；一些患者预后良好，单纯内分泌治疗非常有效。

匹兹堡癌症研究所 Nancy E. Davidson 表示，目前 OFS 联合 AI 是循证的治疗选择。同时她表示为治疗的长期影响担忧，并指出不可忽视 AI 和 LHRH 激动剂费用。

【美国东部肿瘤协作组的一项Ⅲ期随机试验】

ADT+ 多西他赛延长初诊转移性前列腺癌患者 OS

美国东部肿瘤协作组（ECOG）牵头开展的一项Ⅲ期随机试验显示，与单纯雄激素剥夺治疗（ADT）相比，ADT+ 多西他赛治疗可延长高容量转移性前列腺癌（mPrCa）患者的 OS。对于低容量 mPrCa 患者需进行长期随访。（摘要号 LBA2）

该研究旨在评估预先化疗联合内分泌治疗对 mPrCa 的获益。研究者将患者按 1:1

比例随机分入单纯 ADT 组或 ADT+ 多西他赛组。分层因素包括高容量与低容量疾病等。

结果显示，中位随访 29 个月，ADT+ 多西他赛组、ADT 组中位 OS 分别为 57.6 个月和 44.0 个月。在高容量疾病患者，接受 ADT+ 多西他赛治疗者中位 OS 较 ADT 者长 17 个月（49.2 个月与 32.2 个月）。分析时，低容量疾病患者中位 OS 尚未达到。

■ 评论

“在我们已看到的涉及成人转移性实体瘤患者试验的生存获益中，这是最大进展之一。”该研究的主要研究者、Dana-Farber 癌症研究所 Christopher Sweeney 说：“关于高容量转移性疾病数据很确定，并明确了治疗负担。”

美国纪念斯隆-凯特琳癌症中心 Michael J. Morris 表示，高容量、去势敏感的前列腺癌患者可从前期多西他赛治疗获益，这似乎优于多西他赛对转移性去势抵抗性疾病的生存获益。但尚无足够证据建议低容量去势敏感的前列腺癌患者进行早期多西他赛治疗，需进一步研究。



ASCO 主席 Clifford A. Hudis 致辞



会场大屏幕显示 ASCO 成立 50 周年字样

【CALGB / SWOG 80405 试验】

化疗 + 西妥昔单抗与化疗 + 贝伐珠单抗治疗转移性结直肠癌的 OS 相当

CALGB / SWOG 80405 试验即比较 FOLFIRI（伊立替康 + 氟尿嘧啶 + 亚叶酸钙）或 mFOLFOX6（奥沙利铂 + 氟尿嘧啶 + 亚叶酸钙）联合贝伐珠单抗与西妥昔单抗治疗 KRAS 野生型转移性结直肠癌（MCR）的Ⅲ期临床试验显示，化疗 + 西妥昔单抗与化疗 + 贝伐珠单抗治疗 KRAS 野生型（密码子 12 和 13）MCR 患者的 OS 相当；两者皆可用于一线治疗。

（摘要号 LBA3）

FOLFIRI 或 mFOLFOX6 联合贝伐珠单抗或西妥昔单抗是 MCRC 的一线治疗方案。目前对于联合哪种抗体疗效最佳尚不明确。

研究入组 1137 例 KRAS 野生型（密码子 12 和 13）MCRC，给予化疗联合贝伐珠单抗组或联合西妥昔单抗。中期分析显示，化疗 + 贝伐珠单抗组和化疗 + 西妥昔单抗组 OS 分别为

29.04 个月和 29.93 个月（P=0.34），PFS 分别为 10.84 个月和 10.45 个月（P=0.55）。

■ 评论

该研究的主要研究者、美国加州大学 Alan P. Venook 说：“对于患者而言，研究提示 FOLFIRI 或 FOLFOX 方案联合贝伐珠单抗或西妥昔单抗都是完全合理的治疗选择。”同时 Venook 指出，该研究中对大量数据的处理仍悬而未决，随着研究的进展，即将完成的分析包括缓解率、治疗持续时间、某些患者接受的特定手术治疗以及关于治疗方案的详细信息等。

ASCO 主席 Clifford A. Hudis 指出，虽然该研究结果为阴性，但最重要的是其在晚期结直肠癌临床试验中设立了一个全新的标准。

【ALTTO 试验】

拉帕替尼 + 曲妥珠单抗未改善早期乳腺癌患者预后

期待已久的Ⅲ期试验 ALTTO 的结果，否定了拉帕替尼 + 曲妥珠单抗双抗 HER2 治疗改善早期 HER2 阳性乳腺癌预后的假说。在主要终点 4 年 DFS 率，双靶向药物并不优于曲妥珠单抗单药。（摘要 LBA4）

ALTTO 试验旨在 HER2 阳性早期乳腺癌患者中，比较拉帕替尼单药（L）、曲妥珠单抗单药（T）、曲妥珠单抗序贯拉帕替尼（T→L）、曲妥珠单抗联合拉帕替尼（T+L）抗 HER2 辅

助治疗 1 年疗效。研究入组 44 个国家、946 个研究中心的 8381 位患者。拉帕替尼单药组因疗效不理想于 2011 年关闭。主要终点为 DFS。检验 L+T 与 T 的优效性、T→L 与 T 的非劣效性。

结果显示，中位随访 4.5 年，与 T 组相比，L+T 组或 T→L 组患者的 DFS 事件风险较低，但无显著差异。T 组、L+T 组和 T→L 组 4 年 DFS 率分别为 86%、88% 和 87%。与 T 组相比，

L+T 组腹泻、皮疹和肝 严重的心脏相关不良反应疾病发生高。所有组 应发生率极低。

■ 评论

该研究的主要研究者、比利时 Jules Bordet 研究所 Martine J. Piccart-Gebhart 指出，曲妥珠单抗治疗早期 HER2 阳性乳腺癌患者的结果令人振奋。第一，接受曲妥珠单抗单药治疗的患者获得了令人印象深刻的 4 年 DFS 率（86%）和 4 年 OS 率（94%）。第二，虽然约 90% 患者接受蒽环类为基础的化疗，引人担忧心脏毒性，值得注意的是所有组充血性心脏衰竭发生率不足 1%。

斯坦福大学 George W. Sledge 表示，该研究结果令人很失望，不仅是对研究者而言，而是整个肿瘤领域，这让人们难以燃起任何热情联合抗 HER2 辅助治疗。如果说 ALTTO 教会了人们什么，那就是对于顺利进行临床试验，希望和信念是无可替代的。