

1月15~17日，2015年美国临床肿瘤学会胃肠肿瘤研讨会（ASCO GICS）会议在美国西海岸城市旧金山召开。令人鼓舞和兴奋的是，两项中国原创性研究入选大会口头报告，我国研究者再次在国际大舞台上展现本土研究成果。



ASCO GICS 舞台上的中国“好声音”

两项研究入选口头报告，展现国内同行协作奋进！

▲ 本报记者 李玉梅

口头报告

法米替尼改善晚期结直肠癌患者 PFS

由中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授和北京大学肿瘤医院沈琳教授共同牵头的“法米替尼治疗晚期转移性结直肠癌（CRC）的Ⅱ期研究”被选为大会口头报告。该项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床研究结果表明，对于晚期转移性CRC患者，法米替尼治疗可改善无进展生存（PFS），提高客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR），且具有良好的安全性和耐受性。（摘要号513）

在我国，CRC为第三大常见癌症、第五大癌症死亡原因。对于二线治疗失败的晚期CRC患者，尚无标准治疗方案。

法米替尼是由我国自主研发的一种小分子、多靶点的酪氨酸激酶抑制剂，主要通过抑制肿瘤血管生成发挥作用。该项Ⅱ期临床研究旨在评估法米替尼治疗晚期CRC的疗效和安全性。

研究纳入154例二线或以上线次治疗失败的晚期CRC患者，按2:1随机分入法米替尼组和安慰剂组，分别给予法米替尼或安慰剂25 mg、1次/d。主要研究终点为PFS，次要研究终点是总生存（OS）、ORR、DCR、生存质量（QoL）和安全性。研究者通过意向治疗人群进行统计分析。

结果显示，与安慰

剂组相比，法米替尼组患者中位PFS延长1.3个月（1.5个月与2.8个月， $P=0.0034$ ， $HR=0.58$ ）。法米替尼组和安慰剂组患者ORR分别为2.02%和0（ $P=0.54$ ），DCR分别为57.58%和30.91%（ $P=0.0023$ ）。OS数据分析仍在进行中。

常见不良事件（AE）包括中性粒细胞减少、血小板减少、高血压、蛋白尿和手足综合征，多属1/2级。法米替尼组和安慰剂组患者的严重不良事件（SAE）发生率分别为11.11%和9.09%（ $P=0.7884$ ）。总体而言，法米替尼治疗的耐受性良好、不良反应可控。

结直肠癌根治性切除患者

术前肝动脉和肿瘤区域动脉灌注化疗改善预后

复旦大学附属中山医院许剑民教授报告的一项前瞻性、多中心、随机对照研究表明，对于Ⅲ期CRC患者，增加术前肝动脉和肿瘤区域动脉灌注化疗（PHRAC）可减少其异时性肝转移的发生，改善无病生存（DFS）和OS，且未降低患者的安全性。（摘要号511）

该项研究旨在多中心评估增加PHRAC对Ⅱ期和Ⅲ期CRC患者预

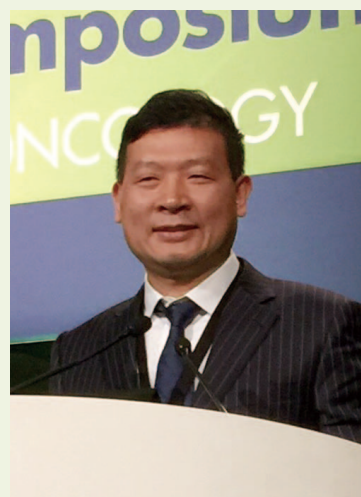
后的影响。研究入组临床Ⅱ期或Ⅲ期CRC患者，随机给予PHRAC+辅助治疗（PHRAC组）或单纯辅助治疗（对照组）。主要研究终点为DFS，次要终点是异时性肝转移发生率、OS和安全性。

结果显示，共纳入来自我国5个中心的688例患者。PHRAC组和对

转移发生率分别为8%和18%（ $HR=0.39$ ， $P<0.001$ ），5年OS率分别为81%和72%（ $HR=0.59$ ， $P=0.003$ ）。两组间并发症发生率和死亡率无显著差异。可评估人群分组比较的结果与意向治疗人群类似。

亚组分析显示，Ⅲ期患者的DFS、肝转移发生率、OS在PHRAC组和对

研究者说



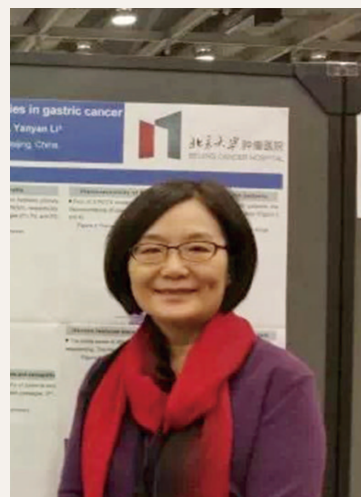
中山大学肿瘤防治中心 徐瑞华教授

在此之前，抗血管生成药物用于转移性CRC患者的临床试验仅有CORRECT试验。法米替尼是我国自主研发的一种抑制肿瘤血管生成的新化合物，该项Ⅱ期研究设计良好，且达到主要研究终点即法米替尼治疗延长晚期转移性CRC患者PFS，这是其被ASCO GICS科学委员会选为口头报告的原因。Ⅲ期临床试验将验证法米替尼对CRC患者OS的影响。我们很期待法米替尼获批上市，为晚期CRC患者提供一种新的分子靶向治疗选择。相信，法米替尼上市后有望成为适用患者人群的标准治疗。



复旦大学附属中山医院 许剑民教授

如何预防CRC根治术后的复发转移有很重要的临床意义。本中心首创在CRC手术前采用联合肝动脉和肿瘤区域动脉灌注化疗（PHRAC），消灭肝脏微转移灶。前期的单中心随机对照研究证实，PHRAC可降低或延缓Ⅲ期CRC患者术后肝转移发生，并提高患者生存，研究结果已发表在《外科学年鉴》（Ann Surg. 2007;245:583）。本研究进一步在多中心验证了PHRAC的疗效。下一步工作是从Ⅲ期CRC患者中进一步富集从PHRAC获益的亚组人群，从而实现个体化治疗。



同行 点评

北京大学肿瘤医院 沈琳教授

中国两项临床研究在本次大会以口头报告呈现，展现出艰难困境中的踏步行进与协作奋进！国内自主研发的法米替尼在转移性CRC领域显示出很好的前景，基于临床问题“CRC根治术后肝转移如何预防”也有了新的临床研究证据。



医师报

社址：北京市西城区西直门外大街1号西环广场A座17~18层 邮编：100044 广告经营许可证号：2200004000115

社长 王雁鹏
常务副社长兼常务副总编 张艳萍
总编辑 邢远翔
副社长 黄向东
副总编 杨进刚
新闻人文中心主编 陈惠 转6844

新闻人文中心助理 张雨 转6869
学术中心主编 许奉彦 转6866
学术中心助理 李玉梅 转6883
市场部总监 张新福 转6692
市场部常务副总监 李顺华 转6614
市场部副总监 张杨杨 转6629

外联与发行副总监 于永 转6674
美术副总监 林丽芬 转6889
新媒体副主管 宋攀 转6884
总编办副主任 王蕾 转6831
法律顾问 邓利强
首席医学顾问 张力建

编委会名誉主任委员：殷大奎
编委会主任委员：张雁灵
名誉总编：杨民
执行总编：庄辉 蔡忠军 梁万年
胡大一 郎景和 王辰
马军 赵玉沛 张澍田
顾问：齐学进



卓信医学传媒集团《医师报》社出品

东北亚出版传媒主管、主办

网址：www.mdweekly.com.cn

邮箱：ysb@mdweekly.com

微信号：DAYI2006

每周四出版 每期24版

每份4元

各地邮局均可订阅

北京国彩印刷有限公司

发行部电话：(010)58302970

总机：010-58302828