

ASCO 年会热点报道①
突破 国人研究首次登陆 ASCO 全体大会

医师报讯(融媒体记者 王丽娜)6月4~8日,作为肿瘤领域最引人瞩目会议之一的美国临床肿瘤学会(ASCO)年会于线上召开,年会全体会议上的LBA(最新重磅摘要)发言就是“金字塔尖上的明珠”。6月7日,大会全体会议举行,五项涉及乳腺癌、鼻咽癌、宫颈癌、前列腺癌、肾癌的LBA入选会上发言,在上万份ASCO摘要中脱颖而出。我国学者——中山大学肿瘤防治中心主任、院长徐瑞华教授应邀在全体大会作报告,这是首个中国学者的全体大会主题发言,实现了零的突破。

阅读
微信
原文
扫一扫

>>>> LBA1: 乳腺癌

早期乳腺癌患者侵袭性疾病风险降42%

PARP抑制剂(PARPi)奥拉帕利被批准用于具有BRCA1/2种系突变(gBRCAm)转移性HER2阴性乳腺癌患者中。gBRCAm早期乳腺癌(EBC)患者接受(新)辅助化疗[(N)ACT]复发可能仍然很高,OlympiA研究探索了奥拉帕利作为辅助治疗手段有效性。

伦敦国王学院盖伊医院癌症中心 Andrew Tutt

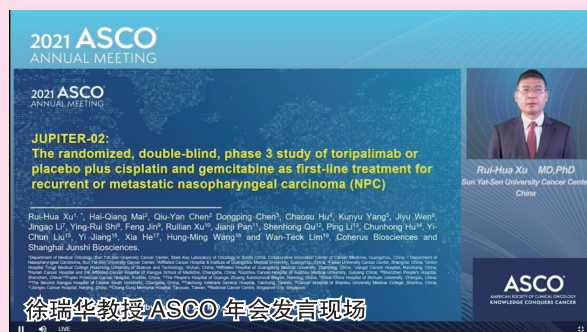
教授汇报的OlympiA共纳入1836例gBRCAm和HER2阴性(TNBC或激素受体+)高危EBC患者,这些患者已接受局部治疗和ACT/NACT。患者按1:1随机分配至1年连续口服奥拉帕利和安慰剂(PL)组。主要终点是ITT人群的无侵袭性疾病生存期(IDFS)。次要终点包括远期DFS(DDFS)、总生存期(OS)。

中位随访2.5年后,结果显示,奥拉帕利组IDFS获益显著(HR 0.58, 99.5%CI: 0.4~0.82, P<0.0001)。奥拉帕利组相比PL组,3年IDFS为85.9%与77.1%(差异8.8%, 95%CI: 4.5%~13.0%);3年DDFS显著改善(HR: 0.57, 99.5%CI: 0.39~0.83; P<0.0001)。两组OS差异无统计学意义(HR

0.68, 99.0%CI: 0.44~1.05, P=0.024)。

不良事件(AE)与标签一致。奥拉帕利未增加严重不良事件(SAE)和特别关注的不良事件(AESI)发生率。对gBRCAm和高危HER2阴性EBC患者,ACT或NACT后,使用PARPi进行辅助治疗显著改善了IDFS和DDFS,且安全性可控。

>>>> LBA2: 鼻咽癌

“中国学者+本土新药”组合登陆全球顶级肿瘤大会
改写复发/转移性鼻咽癌5年总生存仅20%的历史

中国I~IV期的鼻咽癌患者平均5年生存率已达80%以上,处于国际

较高水平。但仍有约10%的鼻咽癌患者经调强放疗±化疗后出现局部、区

域复发,4%~10%初诊和15%~30%根治性治疗后鼻咽癌出现远处转移。

对于复发/转移性鼻咽癌,吉西他滨+顺铂(GP)化疗是局部晚期、复发/转移性(r/m)鼻咽癌的标准一线治疗,但治疗后中位无进展生存时间仅7个月,5年总体生存率<20%。

徐瑞华教授牵头的JUPITER-02研究是一

项多中心、随机安慰剂对照III期临床试验,研究探索了r/m鼻咽癌一线化疗基础上联合PD-1抑制剂疗效。

该研究纳入289例患者,随机1:1进入特瑞普利单抗联合GP化疗组和安慰剂联合GP化疗组。主要终点是IRC评估的ITT人群的PFS。次要终点包括ORR、DOR和OS。

与安慰剂组相比,特瑞普利单抗组显著改善了PFS(HR=0.52, 95%CI: 0.36~0.74, P=0.0003),特瑞普利单抗组和安慰剂组中位PFS为11.7与8.0个月。1年PFS率为49%与28%。中位DOR为10.0个月与5.7个月(HR=0.50, 95%CI:

0.33~0.78)。特瑞普利单抗组无进展生存期显著改善,11.7个月与8个月,且将近一半患者超过1年还未发生疾病进展,患者的无进展生存时间大幅延长;中位缓解持续时间为10.0个月,比安慰剂组延长近1倍;目前已观察到特瑞普利单抗组总生存的

获益趋势,死亡风险降低了40%,且安全性良好。

研究表明,GP化疗+特瑞普利单抗为一线治疗方式,治疗晚期鼻咽癌患者的PFS、ORR和DOR均优于单纯GP治疗,且安全性可控。该结果支持使用特瑞普利单抗联合GP化疗作为这一人

群的新标准治疗。

“与其他一些癌种相比,晚期鼻咽癌的治疗已经处于落后地位,但JUPITER-02研究结果为患者带来了新的改善疗效的希望,也将改变我们对于鼻咽癌的治疗方式。”ASCO首席医学官Julie R. Gralow博士说。

>>>> LBA3: 宫颈癌

宫颈癌放化疗后再辅助化疗 多此一举?

澳大利亚Peter Mac Callum癌症中心 Linda R. Mileschkin 教授带来与单独放化疗相比,放化疗后辅助化疗对于局部晚期宫颈癌随机III期OUTBACK研究。宫颈癌局部晚期疾病的标准治疗方法是放化疗。然而,仍有相当比例的妇女复发并死于远处转移性疾病的发展。

OUTBACK研究是一项国际妇科肿瘤协作组开

展的(GCIG)国际随机III期研究。研究纳入适合进行放化疗初治的局部晚期宫颈癌患者919例。

参与研究患者被随机分配到标准顺铂为基础的放化疗(对照组)和顺铂为基础的放化疗后辅以卡铂和紫杉醇辅助化疗(ACT)4个周期组(ACT组)。主要终点是5年OS。次要终点包括PFS、AE及疾病复发的模式。

中位随访时间为60个月,ACT组与对照组的5年总生存率相似(72%与71%, P=0.91)。OS的HR值为0.91(95%CI: 0.70~1.18)。ACT组与对照组的5年PFS相似(63%与61%, P=0.61)。PFS的HR为0.87(95%CI: 0.70~1.08)。

在随机分组的一年内,接受ACT治疗的患者中有81%发生了3~5级AE,对照组为62%。两组患者的疾病复发模式相似。

研究表明,局部晚期宫颈癌患者在以顺铂为基础的标准放化疗后,进行辅助化疗并不能改善OS或PFS。

>>>> LBA4: 前列腺癌

提升前列腺癌总生存的神奇粒子

纪念斯隆凯特琳癌症中心 Michael J. Morris 教授带来¹⁷⁷Lu-PSMA-617治疗转移性去势抵抗前列腺癌患者的III期研究。尽管研究进展迅速,但转移性去势抵抗前列腺癌(mCRPC)仍然是致命的。前列腺特异性膜抗原(PSMA)在mCRPC肿瘤灶中高表达。¹⁷⁷Lu-PSMA-617是一种靶向放射配体疗法,可向表达PSMA的细胞和周围微环

境发送β-粒子辐射。

VISION是一项国际、随机、开放的III期研究,研究纳入既往接受过新型内分泌治疗及1~2轮紫杉烷类化疗的PSMA阳性mCRPC男性患者。研究对象被随机2:1分配至¹⁷⁷Lu-PSMA-617(7.4 GBq, 6周×6个周期)联合标准治疗(SOC)与单独SOC组。替代的主要终点是放射学无进展生存期(rPFS)和OS。

结果显示,治疗组显著改善了rPFS(中位rPFS, 8.7个月与3.4个月, HR: 0.40, 99.2%CI: 0.29~0.57, 单侧P<0.001)。备用主要终点的OS也显著改善(中位OS, 15.3个月与11.3个月, HR: 0.62, 95%CI: 0.52~0.74)。治疗组间所有关键次要

终点均有统计学意义,包括ORR、DCR、首次SSE时间。¹⁷⁷Lu-PSMA-617治疗耐受性良好。与单SOC治疗相比,晚期PSMA阳性mCRPC患者使用SOC加用¹⁷⁷Lu-PSMA-617治疗可改善rPFS并延长OS,支持将其作为治疗标准。

>>>> LBA5: 肾癌

肾癌辅助治疗即将迈入免疫时代

高危肾透明细胞癌(ccRCC)术后复发与预期寿命缩短有关。对于这些患者,辅助免疫治疗是一个有吸引力的潜在策略。

丹娜—法伯癌症研究所 Toni K. Choueiri 教授介绍KEYNOTE-564研究,评估了Pembro对比安慰剂作为肾细胞癌

患者的辅助治疗方式的有效性。

研究纳入组织学确诊的ccRCC患者,患者在随机分组前12周接受了手术、无系统性治疗经验、ECOG PS 0或1。主要终点是ITT人群DFS, OS是一个关键的次要终点。安全性/耐受性是次要终点。

994例患者随机分配至Pembro治疗和安慰剂治疗组。在第一次中期分析中,DFS达到主要终点。Pembro组一年DFS率为77.3%,安慰剂组为68.1%。共观察到51个OS事件。两组中位OS为NR。Pembro组一年OS率为96.6%,安慰剂组为93.5%。两组≥1级AE分别为96.3%和91.1%;3~5级AE分别为

32.4%与17.7%。在中高危、高危或M1 NED RCC患者中,与安慰剂相比,帕博利珠单抗组患者的DFS得到了显著改善。KEYNOTE-564是首个在RCC患者辅助治疗中使用免疫检查点抑制剂的阳性III期研究,这些结果支持帕博利珠单抗作为RCC患者辅助治疗的潜在新标准治疗。