中国非小细胞肺癌免疫检查点抑制剂治疗专家共识更新

基层医生关心的每个细节 共识里都有答案



医师报讯 (融媒体记者 秦苗)免疫治疗正在深刻影响着非小细胞肺癌(NSCLC)治疗的临床实践。然而,无论是 国际还是国内、医生对于免疫治疗的临床应用依然存在经验不足的问题、尤其是部分欠发达地区。高质量的专家共识和 指南是降低医疗成本和经济负担、改善医疗资源不均衡的有效工具,是规范医疗行为和提高医疗服务整体水平的重要手 段。近日,《中国非小细胞肺癌免疫检查点抑制剂治疗专家共识(2020年版)》再次更新,引发业内关注。《医师报》 邀请到共识执笔人之一、同济大学附属上海肺科医院周彩存教授进行解读。

共识焕新升级 更贴合实践

在驱动基因阴性的晚 期或局部晚期 NSCLC 的 治疗中,以程序性死亡蛋 白-1(PD-1)/程序性死 亡分子配体-1(PD-L1) 抗体为代表的免疫检查点 抑制剂 (ICI) 无论是单独 还是联合化疗应用,能将 晚期肺癌5年生存率提高 数倍,并已经成功改写了 国内外各种治疗指南。

周教授指出,近年来, 晚期NSCLC的免疫治疗 领域不断拓展, 免疫治疗 已经从晚期 NSCLC 的二 线治疗走向一线治疗,并 正在逐步扩展到局部晚期 的巩固治疗和早、中期的 新辅助治疗; 从全人群覆 盖到精确人群选择; 从单药 治疗到联合治疗; 从晚期非 鳞 NSCLC 扩展到晚期肺鳞 癌和广泛期小细胞肺癌等; 不仅囊括了所有的病理学类 型,而且已经在国内外获批 了大量的适应证。

目前,多家 ICI 仍处在 试验或审批阶段, 未来药

乳腺癌

物的种类远不止于此。免 疫治疗也不再是大型三甲 医院的"优势",很多基 层县医院也已开展。相较 于欧美等发达国家, 我国 免疫治疗领域仍处于探索 阶段, 仍存在很多尚未解 决的问题。作为当前医疗 实践中最常用的指导性文 件,指南和共识的发布与 更新对提高临床决策的规 范性具有重要的推动作用。 由 CSCO 非小细胞肺癌专 家委员共同讨论并撰写的 《中国非小细胞肺癌免疫 检查点抑制剂治疗专家共 识(2019年版)》应运而生, 并于近日更新至2020版。

周教授介绍,为适应 我国肺癌诊疗地区发展不 均衡的特点, 共识的内容充 分考量其整体适用性和可 及性。所以,这本集发达地 区和欠发达地区专家集体 智慧的共识, 从免疫治疗的 机理、适应证、不良反应管 理等问题出发,细化到免疫 治疗中的方方面面。

周教授认为, 诊疗 规范在临床中起统领性 作用,这些分门别类的 诊疗技术规范在临床医 疗实践中发挥着重要的

CSCO制定的指南 虽然可以为临床诊疗提 供权威性指导意见,但 每个癌种所涵盖的内容 又十分庞杂, 导致其内

规范性作用。

容涵盖面虽然广,但无 法做到面面俱到,只能 保留其中最重要的"骨

架"部分。

近年, NSCLC 免疫 治疗领域无疑是其中进 展最多、最快的部分, 只有对这部分内容进行 精细化阐述, 如在临床 实践中, 如何选择优势 人群、确定治疗方案、

评估疗效、处理不良反 应以及考量药物使用禁 忌证等,才能真正使患 者享受免疫治疗带来疗 效同时,规避伤害。

"新共识是国内将 NSCLC 的免疫治疗讲得 最透彻的专家共识。让 医生在临床实践过程中 遇到的每一个细节问题 都能找到应对策略,这

是我们制定共识的初衷 和目的。"

周教授认为, 无论 是从国家层面制定诊疗 规范,学会/协会层面 制定学科指南,以及专 家组制定专家共识,这 三者并不冲突,它们在 临床中所发挥的作用并 不同,是相辅相成、互 为补充,协同发展的。

免疫治疗不良反应管理势在必行

让免疫治疗有据可依、有章可循

在肺癌治疗领域,不 难看出,相比于靶向治疗, 免疫治疗发展的步伐更快。 现在大多数县级院,甚至 镇医院都开始使用免疫治 疗,而基层医生往往没有 充足的临床经验。作为医 生绝不能只追求疗效,而 忽略免疫治疗不良事件和 患者日常管理的隐患。

周教授强调,处理复 杂多变的不良反应需要多 个科室共同参与、协作配 合完成。在临床中多学科 协助(MDT)模式已被 证明可明显减少患者免疫 治疗不良反应的发生, 更 优地处理已发生的不良反 应,最大限度保证患者的 生存期和生存质量。

周教授告诉记者,纸 上得来终觉浅, 只通过学 习指南和共识来增长经验 还远远不足。在我国"传 帮带"是一种传统的以老 带新的工作方法。老一辈

专家以诲人不倦的精神, 用"传帮带"的形式,即 大医院带动小医院, 小医 院带动区域医院,大家共 同发展、相互帮助,才能 真正将免疫治疗的最新理 念和最新治疗策略传递给 基层肺癌医生。

未来,如何将免疫治 疗精准化与规范化继续 落在实处依然任重而道 远! 周教授认为,不断探 索免疫治疗精准化,研究

病理学及免疫学特征,寻 找合适的生物标志物、关 注特殊人群和探索最佳联 合治疗模式,是晚期肺癌 免疫治疗领域的重点发展



非霍奇金淋巴瘤

关联阅读全文 扫一扫

2021 **ASCO**

乳腺癌患者是时候和化疗不良反应说等等。

由中山大学肿 瘤防治中心袁中玉 教 授 团 队 牵 头 的 SYSUCC-002 研 究 入 选口头发言,该项研究 分泌治疗联合靶向治 疗与化疗联合靶向治 疗进行头对头比较的 Ⅲ期随机对照临床研 究。研究结果显示,对 于 HR 阳性且 HER2 阳性的转移性乳腺癌 (mBC)患者,内分 泌治疗+靶向治疗不 劣于化疗+靶向治疗, 且不良反应降低。

目前,尚无证据表 明 HR 阳性且 HER2 阳性的 mBC 患者首选 一线方案是抗 HER2

联合内分泌治疗还是抗 HER2 联合化疗。

SYSUCC-002 研 究结果表明,在入组的 392 例激素受体阳性 是国际上第一个将内 HER2 阳性的晚期乳腺 癌患者中, 曲妥珠单抗 联合内分泌治疗组的 无进展生存(PFS)期 不劣于曲妥珠单抗联 合化疗组(19.2个月对 14.8 个月; HR 为 0.88; 95%CI, 0.71~1.09; P<0.0001) 。

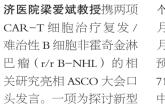
> 同时, 曲妥珠单抗 联合内分泌治疗组的 包括白细胞减少症、恶 心、疲劳、呕吐、头痛 和脱发等毒性反应的 发生率也显著降低。

> > 试验结果证实了试



验最初的设计思想和理 念,即内分泌联合靶向 治疗对于此类患者的疗 效非劣于化疗联合靶向 治疗。这样的探索结果 将对日后的临床实践中 具有重要价值。

该研究于 2013 年 9月至2019年12月进 行,中国9家医院集中 力量和资源共同促成 了此项研究,近6年完 成 392 例患者入组。



由同济大学附属同

抗 CD20/CD19 双特异性 CAR-T (C-CAR039)治疗的有效性和安全性, 另一项为 CD19 CAR-T 治疗失败后使用新型抗 CD20 CAR-T 细胞治疗 (C-CAR066)疗效研究。

C-CAR039 治疗的患 者是以未接受过 CAR-T 治疗的r/r B-NHL患 者。研究结果显示,治疗 患者最佳总体缓解率为 92%, 完全缓解(CR) 率为84%,中位至缓解时 间 为 1.0 个 月 (0.9~1.2 个月)。中位随访5.3个 月,76%保持CR。6个 月时 PFS 的 Kaplan Meyer 预估值为87.3%(95%CI, 71.2~100.0)。尚未达到 中位缓解持续时间。此外, C-CAR039 表现出令人惊 喜的细胞动力学特征。

C-CAR066 是 一 种 靶向 CD20 抗原的新型 第2代CAR-T疗法。该 研究是一项I期临床试验 (NCT04036019),在既 往接受抗 CD19 CAR-T 治疗的r/r B-NHL 受试 者中评价 C-CAR066 的 安全性和疗效。

中位随访7.8个月, 最佳总缓解率CR。中 位至缓解时间为1.0个月



(0.9~2.7 个月)。

至 CR 的中位时间为 2.7 个月(0.9~2.8 个月)。 至数据截止日期,3例患 者(2例 PR, 1例 CR) 发生疾病进展。未达到中 位缓解持续时间。结果提 示, C-CAR066 与抗 CD-19 CAR-T 疗法作用机制 不同,可以提供新的思路 来解决后者治疗失败的 B-NHL 患者。