

“生机在沃 胃冕一线”欧狄沃晚期胃癌一线全人群适应证上市会召开 中国晚期胃癌患者迎来一线免疫治疗新时代

医师报讯（融媒体记者 王丽娜）免疫治疗被称为肿瘤治疗史上的第三次革命，被称为革命，除了其对恶性肿瘤突破性治疗效果，还在于它是一种不同于以往的治疗策略。百时美施贵宝（BMS）是第一家将免疫肿瘤药物带给世界的生物制药公司，2018年，全球第一个PD-1抑制剂——纳武利尤单抗（欧狄沃，O药）进入中国，成为我国肿瘤免疫治疗元年。令人鼓舞的是免疫治疗发挥出广谱抗癌的优势，逐步扩大其治疗适应证。

近日，纳武利尤单抗在中国获批晚期胃癌一线全人群适应证，其注册临床研究——CheckMate-649研究证实，纳武利尤单抗联合化疗一线治疗，可使晚期胃癌患者在总生存（OS）、无进展生存（PFS）、缓解持续时间（DOR）、疾病客观缓解率（ORR）及安全性五方面全面获益。11月27日，欧狄沃晚期胃癌一线全人群适应证上市会在线上召开，国内外众多肿瘤专家参与全国近30个分会场讨论，共同见证中国开启晚期胃癌一线免疫治疗新时代。



持续破冰 免疫治疗晚期胃癌适应证不断突破

复旦大学附属中山医院刘天舒教授介绍，胃癌并非西方的高发癌种，而在亚洲和中国却位居所有癌种发病和死亡的前列。由于针对胃癌的早期诊治率不足，我国约90%胃癌患者处于进展期。所以，晚期胃癌患者治疗效果的提升对我国尤为重要。一项纳入亚洲和非亚洲人群的研究提示，由于人种间肿瘤免疫微环境差异，亚洲患者可能是免疫治疗的潜在优势人群。免疫治疗在我国晚期胃癌患者中应用现况如何？

中国晚期胃癌治疗免疫治疗终迎黎明

刘天舒教授表示，目

前，在临床和指南中一线二线治疗均以化疗为主。后线治疗均以单药化疗为主，但疗效有限。直到ATTRACTION-2研究结果出炉，2020年，纳武利尤单抗正式在中国获批晚期胃癌三线治疗，开启了我

国胃癌免疫治疗时代，胃癌免疫治疗初见曙光。为了将免疫治疗获益带给更多的晚期胃癌患者，一线免疫治疗晚期胃癌研究没有间断探索。CheckMate 649研究作为全球首个获得阳性数据的晚期胃癌一线免疫治疗Ⅲ期临床。

结果显示，纳武利尤单抗联合化疗较单纯化疗为晚期胃癌一线全人群患者带来全面获益，成为晚

期胃癌一线治疗新标准。

日本免疫治疗后线到前线探索，不断延长患者OS

日本名古屋市爱知县癌症中心医院临床肿瘤科 Kei Muro 博士介绍，2020年WHO发布的调查显示，日本胃癌发病率高于中国（分别为32.6%与20.6%），胃癌患者5年生存率也高于中国（60.3%与35.9%），除了得益于日本早期胃癌诊治率高于我国（70%与<10%），还在于其过去15年，晚期胃癌治疗策略不断升级，使得患者生存不断改善。Kei Muro 博士表示，不断更新的临床策略，包括胃切除术、HER2检测，尤其是

新药的出现（三线纳武利尤单抗），都持续改善着晚期胃癌患者的OS。

11月25日，纳武利尤单抗晚期胃癌一线全人群适应证在日本获批，Kei Muro 博士表示“这是期待已久的胃癌一线治疗新标准，纳武利尤单抗+化疗方案，适用于所有晚期胃癌患者，无论CPS表达状态。纳武利尤单抗上市为晚期胃癌一线治疗带来的OS、PFS、ORR及DOR改善对患者具有重要的临床意义。”



分会场精英

把握一线治疗时机 让免疫治疗效果最大化

近年，肿瘤全程管理理念逐渐成为肿瘤医生对患者进行治疗和管理的“共识”。2018年，全程管理理念进入胃癌诊治临床实践，在治疗方面的具体体现就是综合治疗。上市会上海分会场、中山大学肿瘤防治中心王风华教授和北京分会场、中国人民解放军总医院白莉教授均强调，一线治疗是免疫治疗参与晚期胃癌全程管理的最佳时机。晚期胃癌一线治疗机会是有且只有一次，“好药早用”可最大化全程获益。

免疫治疗“胃”来可期

北京大学肿瘤医院沈琳教授表示，在纳武利尤单抗晚期胃癌一线全人群适应证获批关键研究中，中国亚组的结果令人惊喜，通过研究看到纳武利尤单抗+化疗对于中国患者，在能否获益这一问题上不仅与全球人群完全一致，在获益趋势上甚至更为明显。

相信未来，随着免疫治疗进入中国晚期胃癌一线全人群治疗领域，以及未来越来越多的治疗方式的突破，一定能全面带动我国胃癌患者五年生存率提高，更快实现“健康中国2030”肿瘤防治目标。

全面获益 让免疫治疗之光照耀中国晚期胃癌全人群

中国晚期胃癌患者的困境

中国为什么需要在晚期胃癌一线治疗的破局？北京大学肿瘤医院张小田教授解释，晚期胃癌患者一线治疗方式选择至关重要，因为3/4晚期胃癌患者可接受一线治疗，仅1/3患者接受2线以上治疗，所以能改善患者总生存的好药应先用。

目前，中国晚期胃癌患者存在的问题包括：中国胃癌患者初诊时晚期约占4成，五年生存率<10%；传统一线化疗从单药到氟尿嘧啶再到含铂方案不断优化，OS已延长至10个月，仍需突破；既往一线方案对疾病控制存在局限，ORR难以突破50%，DOR仅半年左右。

胃癌一线治疗迎来新高度

CheckMate-649研究的成功，让期待已久的免疫治疗进入晚期胃癌一线。该研究是目前为止，



图1 CheckMate-649研究显示，纳武利尤+化疗一线治疗让晚期胃癌患者全面获益。

全球规模最大的晚期胃癌一线全人群免疫治疗Ⅲ期临床研究。研究对比纳武利尤单抗+化疗和单纯化疗两种治疗方式在晚期胃癌患者一线治疗疗效，该研究首次纳入208例中国患者。张小田教授介绍了纳入中国晚期胃癌患者的一般特征，并表示，两组患者基线平衡，且所纳入的患者符合中国临床实践（肝转移占半数）。

研究结果显示，在所有随机化人群中，纳武利尤单抗+化疗较化疗实现OS显著获益（ITT人群降低死亡风险39%）；

PFS翻倍（ITT人群降低疾病进展风险43%）；ORR获益（ITT人群59%与41%）；DOR翻倍（ITT人群12.2个月与5.6个月）。纳武利尤单抗+化疗组的OS和PFS获益随PD-L1 CPS临界值的提高而增加，且治疗组的ORR获益在所有CPS亚组中均优于化疗。该研究中国亚组数据显示，纳武利尤单抗+化疗组安全性良好，无治疗相关死亡（图1）。

基于CheckMate-649的研究结果，在纳武利尤单抗联合化疗在FDA获

批晚期胃癌一线全人群适应证之后，也成为中国首个且目前唯一获批晚期胃癌一线全人群适应证的免疫疗法，美国NCCN、中国CSCO指南2021年版，也将纳武利尤单抗治疗进行最高级别的推荐。

提升药物可及性

为提高药物可及性，让更多胃癌晚期患者获益，BMS还探索创新准入模式。目前纳武利尤单抗已成功纳入77个地方普惠型补充医疗保险药品目录，未来会参与更多目录以惠及更多患者，且患者援助项目和普惠型商业补充医疗保险“双拳出击”，将进一步减轻患者负担。



看会议回放
扫一扫

（审批编号：OPDGI-DG-0067-211128-23112）