

柳叶刀子刊发表吴一龙团队新文 中期肺癌怎么治?一锤定音

据《广州日报》消息,近日,由广东省人民医院首席专家、广东省肺癌研究所名誉所长吴一龙教授牵头设计开展的GEMSTONE-301研究在《柳叶刀-肿瘤学》杂志正式发表,该研究成果称得上是“一锤定音”,证实Ⅲ期非小细胞肺癌患者在放化疗后,以PD-L1作为巩固治疗,具有优越的疗效和良好的安全性。(Lancet Oncol.1月15日在线版)这一证实有效的治疗新模式,有望最早于今年上半年写入我国相关临床指南,满足Ⅲ期不可切除的患者迫切的治疗需求。



吴一龙带领的省医GEMSTONE-301研究团队部分成员

毒性大效果好 OR 毒性小效果差? 艰难抉择

在所有肺癌患者中,80%~85%为非小细胞肺癌(NSCLC),1/4的NSCLC患者在确诊时已处于Ⅲ期(又称中期),且大多数肿瘤不可切除,即无手术机会。

“早期肺癌以手术治疗为主,晚期肺癌以药物治疗为主。”但中期呢?连肺癌医生都说非常复杂难治。

吴一龙教授介绍,对于不能手术的局部晚期,当前的标准治疗模式是放化疗,分为同步放化疗、序贯放化疗两种,

前者疗效优于后者,同步放化疗后五年生存率为16%~20%。但同步放化疗的毒性相较于序贯放化疗更大,只有35%~55%的患者能耐受,其他都只能无奈地选择先化疗4次左右再放疗,即序贯放化疗。

既然同步放化疗+免疫巩固证实是可行的,为什么先化疗再放疗+免疫就不行?

肺癌综合治疗专家、广东省人民医院惠福分院院长、省肺研所副所长周清教授指出,临床应用一种治疗模式是非常

严肃的事情,不能盲目或者靠猜测。“2021年,我们在参与中国抗癌协会肺癌专委会相关指南的撰写,只写入了同步放化疗+免疫巩固,但序贯放化疗加不加免疫就很含糊。”周清教授说,没有可作临床应用的可靠研究证据,加?不加?都无依据。

因为苦无依据,在我国,因耐受度问题而选择先化疗再放疗的多达70%的Ⅲ期患者无法进行免疫巩固治疗。这是一个非常急迫的问题。

无论同步还是序贯 始终需要PD-L1巩固治疗

2018年,吴一龙教授团队设计开展了全球第一个探索同步放化疗和序贯放化疗后免疫巩固治疗的随机、多中心、双盲的Ⅲ期临床研究GEMSTONE-301,证实无论是同步放化疗还是序贯放化疗后的Ⅲ期NSCLC患者,PD-L1抑制剂作为巩固治疗

均具有优越的疗效和良好的安全性。

研究共纳入来自50家中心的381例患者,研究治疗时间定为2年。研究发现,无论是同步还是序贯放化疗,在免疫巩固的保护下,患者的癌症进展风险大大降低达36%!

在12月内,没有免疫巩固

的患者大多数病情进展了,只有25%疾病无进展;有免疫巩固保护的患者,则45%疾病无进展,到了研究后期的18个月,无疾病进展的比例也比不加免疫治疗的提高15%。“不过,研究显示,如果患者身体条件足够好,同步放化疗+免疫是效果最好的。”吴一龙教授说。

可从免疫治疗受益的中期肺癌患者扩至超九成

吴一龙教授解释,GEMSTONE-301研究明确了Ⅲ期NSCLC的标准治疗应该是放化疗+免疫,其直接的影响,是在全球首次将适宜免疫治疗的中期人群扩至超九成。

2017年国际多中心临床试验PACIFIC研究,首次证实了同步放化疗后加入免疫巩固治疗,可显著改善不可切除的Ⅲ期NSCLC患者的生存,称得上是Ⅲ期NSCLC治疗的一场“海啸”,席卷全球。不过,遗憾的是它将更大部分患者“忽视”了。在真实世界,全球仅30%~55%局部晚期肺癌患者能耐受同步

放化疗,在我国仅六七成患者能做同步放化疗,全国一半以上患者只能接受先化疗再放疗。

另一个情况是,PACIFIC研究纳入患者未排除EGFR、ALK、ROS1突变,患者ⅢA期占53%,鳞癌占46%,也促使吴一龙教授团队设计更贴合真实世界的研究方案。

吴一龙教授介绍,东亚人群EGFR突变率更高,对于EGFR、ALK、ROS1突变,首先是靶向治疗,免疫治疗对此作用极为有限,“2021年公布的PACIFIC研究5年结果再次证实了这部分患者并不

能够从巩固免疫治疗中获益,证明我们的设计是非常对的。”他说。

“Ⅲ期NSCLC治疗目标是治愈。”吴一龙教授指出,哪怕特别费功夫,也尽量排除可手术的ⅢA期患者。“一旦放化疗,手术机会就非常小了。”研究中鳞癌患者占比达69%,这些都让研究非常接近真实临床情况,研究成果更为可信。



扫一扫 关联阅读全文

中国血液8件大事

医师报讯(融媒体记者 王丽娜)在1月14~16日召开的第二届中国血液学科发展大会上,2021年度血液学领域8大重要信息发布。中国医学科学院血液病医院(中国医学科学院血液学研究所)副所长肖志坚将这8项信息概括为6个关键词:经典之作、联盟成立、专病队列、标准规范、指南共识、中国声音。



扫一扫 关联阅读全文

经典之作:《邓家栋临床血液学》(第二版)发布

2001年《邓家栋临床血液学》(第一版)出版,由邓家栋、杨崇礼、杨天楹、王振义、张之南、李家增共同主编,这是我国血液学领域的经典和重量级著作。2021年,由王建祥、肖志坚、沈志祥、黄晓军、周道斌、邱录贵共同主编的《邓家栋临床血液学》(第二版)正式出版,囊括了血液学领域20年来突飞猛进的发展和研究成果。

联盟成立:河南省血液病专科联盟、脐血研究及应用联盟、血液学期刊联盟

由河南省肿瘤医院血液科牵头的河南省血液病专科联盟成立,理事长为宋永平教授。由中国科学技术大学附属第一医院血液科牵头的脐血研究及应用联盟成立,理事长由孙自敏教授担任。

血液学期刊联盟由7本血液学方面的杂志组成,理事长单位是《中华血液学杂志》。联盟的成立将聚合高质量出版专业创新性期刊集群,为中国血液学科工作者把论文写在祖国大地上奠定基础。

专病队列:国家血液病队列新增七项

2019年,中国医学科学院血液病医院牵头,启动了国家血液病队列工作。2020年启动了急性髓系白血病、多发性骨髓瘤、血友病队列。2021年新启动了7个队列,包括儿童血液病、骨髓移植等。

标准规范:《自体造血干细胞移植规范》、血液系统疾病数据集标准

自体造血干细胞移植规范(T/CMBA 014—2021)是我国自体造血干细胞领域第一个团体标准,36家单位参与,61位领域专家起草。该规范是对国家卫健委发布《造血干细胞移植技术管理规范》的补充。

血液系统疾病数据集标准制定工作由中国医学科学院血液病医院牵头,26家国家血液系统疾病临床医学研究中心、分中心等单位共同完成。为今后我国血液病数据采集和分析奠定基础。

指南共识:2021年度血液学领域重要指南共识

2021年,血液学领域共发布了9项指南和12项专家共识,涉及制定指南共识的学会和工作组22家,血液学疾病专业种类10类。不断更新的指南、共识将推动我国血液病精准诊断、规范治疗不断迈上新台阶。

中国声音:中国原研CAR-T药物CNCT 19获FDA孤儿药资格认定

2021年,由中国医学科学院血液病医院王建祥教授团队与企业合作,自主原研靶向CD19 CAR-T药物(CNCT 19细胞注射液)的生产基地获“药品生产许可证”,有望成为源自中国的首个获批,并且老百姓用得起的自主原研CD19 CAR-T药物。

中国声音:《干细胞产品标准与临床规范应用》国际专刊

由中国医学科学院血液病医院程涛教授与英国贝尔法斯特女王大学Terry Lapin牵头,在《Stem Cell Translational Medicine》上出版了《干细胞产品标准与临床规范应用》国际专刊,我国从事造血干细胞移植领域的专家共同参与撰写了相关部分,在国际期刊上展示了我国造血干细胞移植方面的成绩并发出中国声音。

中国声音:《Blood Science》入选国家卓越期刊

由中华医学会和中国医学科学院血液病医院共同主办的《Blood Science》入选“2021年度中国科技期刊卓越行动计划高起点新刊”。该期刊是我国出版的血液病领域第一本英文期刊。主编是程涛教授。