

CSCO 系列指南报道②

CSCO 指南: 汇聚中国智慧 规范肿瘤治疗

医师报讯 (融媒体记者 王丽娜 见习记者 刘则伯) 4月23-24日, 2022 CSCO 指南会召开。作为国内肿瘤临床主要应用指南之一, CSCO 指南有更新及时、基于中国临床诊疗实践等特点, 深受广大肿瘤医生的喜爱。本报特选择乳腺癌和非小细胞肺癌 (NSCLC) 部分精彩内容进行分享。

乳腺癌

精准分类、精确分层

《2022CSCO 乳腺癌诊疗指南》更具实用性



江泽飞教授

CSCO 副理事长兼秘书长、CSCO BC 主任委员江泽飞教授从宏观角度介绍了《2022CSCO 乳腺癌诊疗指南》。新指南总体分为7部分, 更加注重精准分类、精确分层。专委会也把近几年的一些行业共识纳入指南中, 如乳腺癌骨转移共识, 未来会纳入乳腺癌脑转移共识。CSCO BC 指南的人工智能版, 今年也同步推出。人工智能版指南集成了专家的出诊信息、患者的医保分析、以及药品的供应情况。疫情防控期间的患者管理也纳入了指南, 以最大程度地降低疫情对肿瘤治疗影响, 保护患者免受病毒感染, 保证治疗的连续性。

殷咏梅 HER-2 阳性乳腺癌部分更新要点



殷咏梅教授

CSCO 副理事长、江苏省人民医院殷咏梅教授从 HER-2 阳性乳腺癌的新辅助治疗、辅助治疗和复发转移三方面, 介绍了 HER-2 阳性乳腺癌的更新内容。

在新辅助治疗方面, HER-2 阳性乳腺癌新辅助治疗 I 级推荐, 将 THP 治疗细化为 4 周期 (1B) 和 6 周期 (2A), 如年龄 > 60 岁、肿瘤负荷较小、一般情况无法耐受含铂联合方案的患者, 可考虑 4

个周期 THP 术前新辅助治疗; II 级推荐中新增了参加科学合理设计的临床研究, 如目前临床正在进行的 H+TKI、ADC 药物新辅助临床研究等。

新辅助治疗后辅助治疗分两种情况: (1) 如果术前抗 HER-2 治疗仅使用曲妥珠单抗, 获得病理完全缓解 (pCR), I 级推荐增加使用曲妥珠单抗和帕妥珠单抗 (HP, 2A 级); 对于未达到病理完全缓解 (non pCR) 患者, III 级推荐增加 HP 后序贯奈拉替尼 (2A)。(2) 如果术前抗 HER-2 治疗使用曲妥珠单抗 + 帕妥珠单抗, 获得 pCR 患者, 推荐无变化; 而对于 non pCR 患者, III 级推荐增加

HP 后序贯奈拉替尼 (2A)。辅助治疗方面, 新指南对于 HER-2 阳性乳腺癌辅助治疗中部分耐受性较差的患者, 推荐考虑化疗的降阶梯治疗。

HER-2 阳性 MBC 治疗方面, 原“未用过 H, 曾用过 H 但符合再使用”分层, 调整为“H 敏感”分层。H 治疗失败分层: T-DM1 由 II 级调为 I 级推荐, II 级推荐中新增 T-DXd; 拉帕替尼 + 卡培他滨方案由原 II 级推荐调整为 III 级推荐; III 级推荐新增马吉妥单抗 + 化疗, TKI 药物新增图卡替尼。新增 TKI 治疗失败的分层, 这一更新基于临床需求、真实世界数据及 HER-2 阳性乳腺癌中国专家共识。

王晓稼 HR 阳性乳腺癌更新要点



王晓稼教授

中国科学院大学附属肿瘤医院 / 浙江省肿瘤医院王晓稼教授从辅助化疗等三方面带来他的报告。HR 阳性早期乳腺癌主要从长期有效的内分泌治疗中获益, 所以对早期患者可能内分泌治疗 + 化疗并不能做到 1+1>1, 这类早期患

者需要多基因检测来预测其远期的复发风险, 来决策是否需要化疗。

HR+ 乳腺癌辅助化疗今年指南变化不大, 主要是基于 PLAN B 的临床研究结果, 对于复发风险较低患者 TC 方案细分为 4 个周期和 6 个周期。

术后辅助内分泌部分, 新指南中, 绝经后人群术后辅助内分泌治疗增加了中高危人群的分层推荐, 而在绝经前人群中调整了中低危人群分层。

绝经后高危人群 AI 5 年基础上增加了“+ 阿贝

西利 2 年”; 绝经前高危人群在“OFS+AI”基础上, 增加了“+ 阿贝西利 2 年”, 或部分中危人群在“IFS+TAM”基础上增加了“+ 阿贝西利 2 年”。

晚期解救内分泌治疗方面, 3 个 CDK4/6 抑制剂上市, 使其成为一二线内分泌治疗的首选, 适应证、医保及其他政策决定了临床决策与选择 (阿贝西利更具优势)。根据既往内分泌治疗情况, 分层更加细化, 增加了 CDK46i 治疗失败分层, 临床需求日益明显。

王树森 三阴性乳腺癌部分更新要点



王树森教授

中山大学肿瘤医院王树森教授从新辅助治疗、辅助治疗和解救治疗三方面详细介绍了新指南中三阴性乳腺癌治疗更新。新指南中新增了三阴性乳腺癌新辅助治疗后的辅助治疗和辅助化疗后强化治疗等章节。

新辅助治疗方面, II 级推荐主要是序贯为主, 这部分新增了 AC 序贯 TP (2A) 推荐; III 级推荐中增加了化疗联合 PD-1 抑制剂。

新辅助治疗后的辅助治疗部分为 2022 新指南新增部分。对于 pCR 患者, 新辅助已使用 PD-1 抑制剂者, 辅助治疗继续使用 PD-1 抑制剂满一年 (2B)。对于 non pCR 患者, I 级推荐卡培他滨 (1A); II 级推荐奥拉帕利 (BRCA 突变) (1B); III 级推荐, 新辅助已使用

PD-1 抑制剂者, 辅助治疗继续使用 PD-1 抑制剂满一年 (2B)。

解救治疗分为紫杉类敏感和紫杉类失败两类。紫杉类敏感中 II 级推荐增加白蛋白紫杉醇 + PD-1 抑制剂 (2A); III 级推荐增加奥拉帕利 (2A) 和化疗加 PD-1 抑制剂 (2B)。

在紫杉类治疗失败患者中, I 级推荐单药治疗增加艾立布林 (1A), 联合治疗增加优替德隆 + 卡培他滨 (2A); II 级推荐中单药增加戈沙妥单抗 (2A)。

非小细胞肺癌

张力: 肺癌治疗 中国原研值得期待



张力教授

中山大学肿瘤防治中心张力教授为参会嘉宾回顾了 2020-2021 中国代表性非小细胞肺癌原创研究。

性, MET 扩增 (拷贝数 ≥ 5 或 MET/CEP-7 比率 ≥ 2) 人群可能从 EGFR-TKI + MET-TKI 双重靶向治疗中获益。

ALK 经典突变 一项二代 ALK 抑制剂恩沙替尼治疗克唑替尼耐药的 ALK + NSCLC 的 II 期临床研究, 纳入 ALK 融合阳性, 一线克唑替尼治疗耐药的晚期 NSCLC 患者共 160 例, 研究结果显示, ORR 达 52%, 颅内 ORR 达 70%, 中位 PFS 达 9.6 个月。基于该研究, 2020 年 11 月恩沙替尼获 NMPA 附条件批准, 用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者。

少见 / 耐药突变曙光初现

张力教授介绍少见突变 (RET)、少见突变 (MET ex14)、耐药突变 (EGFR 20ins)、耐药突变 (HER2) 研究均取得一定进展, 少见突变 (RET) 治

疗药物 Selpercatinib (LOXO-292) 上市申请获 NMPA 受理, 被国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 纳入优先审评。

在晚期 NSCLC 治疗领域驱动基因阳性肺癌的免疫治疗值得期待。EGFR + 肺癌患者化疗 + 免疫治疗的探索初见成效。早期 / 局部晚期 NSCLC 治疗领域, 转化研究取得进展。

中国抗肿瘤新药 I 期临床研究联盟 (ROMA) 每年定期发表中国抗肿瘤新药 I 期临床研究报告, 聚焦中国抗肿瘤新药临床研究进展。

报告指出, 现 I 期抗肿瘤药物逐年递增, 以 me-too 药物为主, 以 CD19、PD-1/PD-L1 赛道最为拥挤, 成为靶点同质化的重灾区。中国的 I 期抗肿瘤新药成功获批率近 5.6%, 合理的靶向选择与 I 期研究设计有望提高临床转化率。