

“倍增食光·沃领全程”欧狄沃®食管癌一线及辅助适应证上市会召开 免疫治疗“开疆拓土” 肿瘤患者倍享“食”光

医师报讯(融媒体记者 王丽娜)从2014年全球首个免疫治疗药物——欧狄沃®(纳武利尤单抗)上市以来,免疫治疗不断“开疆拓土”,在众多瘤种中刷新着肿瘤患者的生存期的长度。中国上消化道肿瘤治疗领域,2020年欧狄沃®获批晚期胃癌三线治疗;2021年欧狄沃®联合化疗获批晚期胃癌一线全人群治疗;2022年欧狄沃®在中国获批食管癌一线及辅助治疗两种适应证。欧狄沃用优异的疗效,开启了食管癌免疫治疗新纪元,也意味着上消化道肿瘤免疫治疗进入“全部位、全类型、全病程”的“三全时代”。

2022年7月23日,“倍增食光·沃领全程”欧狄沃®食管癌一线及辅助适应证上市会在北京、杭州、广州三地同时举行,九千多位医生线上见证。与会专家对百时美施贵宝(BMS)两项食管癌适应证的获批给予高度评价,大家一致认为这一获批是食管癌治疗领域的新突破,将为中国食管癌患者带来传统治疗无法比拟的临床获益。



主席致辞

中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授、中国医学科学院肿瘤医院深圳医院于振涛教授、华中科技大学同济医学院附属同济医院袁响林教授、中山大学肿瘤防治中心刘孟忠教授、北京大学肿瘤医院沈琳教授、中国医学科学院肿瘤医院李印教授、中国人民解放军总医院徐建明教授、山东省肿瘤医院李宝生教授、中国人民解放军总

医院白莉教授、复旦大学附属中山医院刘天舒教授、上海交通大学附属胸科医院李志刚教授、四川省肿瘤医院韩泳涛教授、浙江大学医学院附属第一医院胡坚教授、复旦大学附属中山医院谭黎杰教授作为大会主席出席开幕式并致辞。专家们均表示,自免疫治疗理念诞生以来,欧狄沃®一直是免疫治疗的引领者和实践者,为

全球肿瘤患者带来获益。中国是食管癌高发地区,此次欧狄沃®食管癌领域“双适应证”的获批,改善了晚期食管鳞癌一线治疗及局部晚期食管癌患者术后辅助治疗疗效,填补了临床空白,也重新定义了晚期食管癌患者治疗格局。更让中国上消化道肿瘤患者和全球患者一样,都可享受疗效加倍的免疫治疗方案。

第二篇章 “沃” 启新里程

杭州会场

复旦大学附属肿瘤医院王佳蕾教授表示, CheckMate -648 是迄今开展的纳入食管鳞癌患者数量最多的免疫治疗Ⅲ期研究,在所有随机化人群中观察到,纳武利尤单抗+化疗一线治疗,可使晚期食管癌患者死亡风险降低26%(HR=0.74),疾病进展和死亡风险降低19%(HR=0.81)。主要终点,PD-L1阳性人群获益更明显,这两个数据分别为下降46%和35%。可以看到OS和ORR的双

获益,2022年,CSCO指南中将纳武利尤单抗+化疗推荐为晚期食管癌患者一线治疗。

浙江省肿瘤医院袁国勤教授表示, CheckMate-577 研究显示,纳武利尤单抗辅助治疗DFS获益显著,可降低复发或死亡风险33%,中位DFS达22.4个月,较对照组翻倍,且亚组分析显示,食管鳞癌患者受益更明显,其mDFS延长至29.7个月。免疫辅助治疗确立了免疫治疗食管癌辅助治疗新标准。

北京会场

北京大学肿瘤医院鲁智豪教授表示,多数患者受纳武利尤单抗联合化疗治疗副作用困扰很少,纳武利尤单抗联合化疗未出现新的安全信号,安全可耐受。并且纳武利尤单抗联合化疗组患者生活质量在49周治疗期间保持稳定,且有获益趋势,获2022年CSCO指南推荐一线治疗晚期食管鳞癌。

广州会场

汕头大学医学院附属肿瘤医院林英城教授表示,一线治疗中,客观缓解率(ORR)对患者的治疗管理尤为重要,有助于提高患者继续治疗的信心和依从性,也有可能使部分不可手术晚期患者重获手术机会。在 CheckMate -648 研究中看到的 ORR 结果显示,纳武利尤单抗联合化疗实现高缓解,PD-L1阳性人群获益尤为卓越。

中国医学科学院肿瘤医院康晓征教授表示,纳武利尤单抗固定剂量辅助治疗的安全性良好,大部分潜在免疫原因导致的TRAE为1级或2级,且多数患者应用标准处理方法后即可消退。纳武利尤单抗辅助治疗的各项生活质量评分均值均较基线有改善趋势,表明这种辅助治疗方案并不影响患者术后生活质量。

中山大学肿瘤防治中心杨弘教授表示,无远处转移生存时间(DMFS)对患者预后具有重要意义,患者一旦发生远处转移复发,相比局部和区域复发,通常有更重的疾病负担,和更差的预后。Checkmate-648 研究看到,纳武利尤单抗辅助治疗与安慰剂相比降低远处转移或死亡风险29%,中位DMFS达29.4个月。

结语

欧狄沃®是第一个帮助中国与世界推开免疫治疗大门的药物,近年正用更多的循证医学证据,以一年一跨越的步伐,让中国上消化道肿瘤患者迎来治疗新开端。新时代,免疫治疗“开疆拓土”,肿瘤患者倍享“食”光,相信未来随着更多抗肿瘤药物的研发成功、以及更多治疗方案的探索,肿瘤患者最终将迎来更长的生存期,让他们也可以和普通人一样,畅享明媚人生。

公益援助

中国癌症基金会副秘书长赵全年表示,伴随此次获批,中国癌症基金会宣布,“欧狄沃®患者援助项目”将增加食管癌或胃食管连接部癌辅助治疗和一线晚期食管鳞癌适应证。通过患者援助项目,患者全年自付费用约14万,费用降幅高达75%,480mg,q4w的患者援助政策为1+1,2+X,这将惠及更多中国癌症患者,帮助他们获得更好的治疗效果。



扫一扫
关联阅读全文

第一篇章 “沃” 领新时代

上消化道肿瘤免疫治疗进入三全时代

复旦大学附属中山医院刘天舒教授表示,中国是上消化道肿瘤高发的国家,全球每年新增的胃癌和食管癌患者一半在中国,并且确诊时70%为进展期或晚期,疾病负担重。治疗方式方面,晚期肿瘤的一线含铂化疗总生存(mOS)难以突破1年。而在局部进展期的可手术患者,即使接受新辅助/辅助治疗,依然面临较高的复发/死亡风险,食管鳞癌尤甚。因此,上消化道肿瘤内忧外患并存,急需更好的治疗方案。

免疫治疗问世以来,已改变了众多瘤种的治疗格局,从2020年开始,免疫治疗开始在上消化道肿瘤领域捷报频传:欧狄沃®用众多循证医学证据引领上消化道肿瘤进入免疫治疗的三全时代,即全部位(胃癌、食管癌、胃食管连接部癌)、全类型(鳞癌、腺癌);全病程(辅助治疗、晚期一线、晚期二线及以上)。

胃癌治疗领域, ATTRACTION-02 和

CheckMate 649 两项研究打开胃癌一线和后线免疫治疗格局。在食管癌领域, CheckMate -577 研究让食管癌患者DFS至翻倍、中位DMFS近30个月,并纳入NCCN和CSCO两部指南推荐,让欧狄沃®成为首个且目前唯一获批辅助治疗食管癌的PD-1/PD-L1抑制剂;而 CheckMate -648 研究也看到了欧狄沃®联合化疗一线治疗为晚期食管癌患者带来的长生存和高缓解。

推荐NeoCRT/NeoDCF/NeoCF后,非pCR患者术后使用纳武利尤单抗。

在一线治疗方面, Checkmate-648 确立了晚期食管癌一线免疫治疗标准,亚组分析显示,日本人群也可明显获益。

介绍了日本食管癌治疗现状。在辅助治疗方面, CheckMate-577 研究,欧狄沃®对比安慰剂,全人群DFS分别为22.4个月和11个月。基于此研究和JCOG1109研究,日本内分泌协会指南(2021)

两项研究将日本食管癌治疗带入免疫时代

从全球食管癌病理类型来看,西方国家以食管腺癌为主,而中国和日本则都以食管鳞癌为主,所以日本的诊疗经验值得借鉴。日本滨松医科大学医学院竹内裕也教授从新辅助、辅助和一线治疗三方面介