



JAMA 杂志刊登程颖牵头中国原创药物全球多中心研究 小细胞肺癌免疫治疗迎新转机

程颖
吉林省肿瘤医院教授



关联阅读全文

中国研究 改变世界

中国学者 中国药物 中国研究

医师报讯 (融媒体记者 王丽娜) 小细胞肺癌 (SCLC) 是肺癌中最难治的一种亚型, 虽然只占肺癌的 15%, 但死亡率高。过去 30 年, 以化疗为主的标准治疗下, 患者生存期仅 8~10 个月。尽管免疫治疗的到来对广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 治疗有所撼动, 但两种 PD-1 药物也仅让其总生存较化疗延长了两个月左右, 临床亟需获益更显著的研究来提振免疫治疗 SCLC 的信心。

9 月 27 日, 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 小细胞肺癌专委会主任委员、吉林省肿瘤医院党委书记程颖教授作为 Leading PI 的 ASTRUM-005 研究, 国产新型抗 PD-1 抗体——斯鲁利单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗一线治疗 ES-SCLC 的 III 期研究在国际著名医学期刊《美国医学会杂志》(JAMA) 发表。结果显示, 斯鲁利单抗联合化疗将 SCLC 患者的中位总生存 (mOS) 延长到前所未有的 15.4 个月。这是首个中国研究者主导的国际多中心 ES-SCLC 一线免疫治疗 III 期研究, 斯鲁利单抗也成为首个一线治疗 ES-SCLC 获得阳性结果的 PD-1 抑制剂。这一研究结果的发布, 让 SCLC 患者看到长期生存的希望, 让中国在 SCLC 免疫治疗研究中走到前列。(JAMA.9 月 28 日在线版)

小细胞肺癌免疫一线迎 30 年来更好治疗选择

主要结果

斯鲁利单抗组 OS 达 15.4 个月 (HR: 0.63; 95%CI: 13.3~NE; P < 0.001), 化疗组 10.9 个月, 总生存延长 4.5 个月。研究组用药 4 个月即显示出生存获益, 和对照组 OS 曲线分离, 并在第 18 个月开始, 差距进一步拉大, 体现了免疫治疗的持久获益性。斯鲁利单抗组两年 OS 率相比化疗组翻五倍, 分别为 43.1% 和 7.9%, 即近 50% 患者实现两年及以上的持续生存。

斯鲁利单抗组和化疗组 mPFS 分别为 5.7 个月和 4.3 个月 (HR: 0.48;

95%CI: 5.5~6.9), 疾病进展风险降低 52%。ORR 达到 80.2%, 更多患者获益, 超越目前已在 SCLC 中获批的免疫疗法。中位随访 12.3 个月时, 斯鲁利单抗联合化疗组缓解持续时间为 5.6 个月 (HR, 0.48; 95%CI: 0.37~0.62), 且治疗组安全性和耐受性良好。

从以上结果可见, 斯鲁利单抗 + 化疗是目前所有 EC-SCLC 治疗中, 总生存最长、两年 OS 最高、获益人群最多的研究, 患者在治疗早期即可在斯鲁利单抗的治疗中获益。

研究无论主要终点还是次要终点均显示出一致的临床获益。该研究还受邀在 2022 年 ASCO 上进行口头报告。

基于此研究, 斯鲁利单抗用于治疗 ES-SCLC 已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予的孤儿药资格认定, 斯鲁利单抗 + 化疗一线治疗 ES-SCLC 以 I A 类证据写入 2022《CSCO 小细胞肺癌诊疗指南》, 研究结果重新定义 ES-SCLC 患者一线治疗新标准, 也成为中国 ES-SCLC 患者治疗选择中的独特优势。

中国研究、中国药物造福世界

肺癌是目前发病率 and 死亡率第一的癌种, 可分为两类, 一类是占人群 85% 左右的非小细胞肺癌 (NSCLC), 一类是占 15% 左右的小细胞肺癌。2015 年, 免疫治疗开始用于 NSCLC 的治疗, 从后线到前线极大提高了患者预后。而小细胞肺癌治疗进展缓慢, 患者 5 年生存率 <7%, 一直在低位徘徊。

其实早在新型抗 PD-1 单抗斯鲁利单抗的 ASTRUM-005 研

究之前, PD-1 药物已经开始了一线免疫治疗 ES-SCLC 的探索, 无论是帕博利珠单抗的 III 期 KEYNOTE604 研究, 还是纳武利尤单抗均未能获得总生存的改善。成功从来都是给有准备的人。程颖教授带领的 CSCO 小细胞肺癌专委会多年来紧跟国际小细胞肺癌研究前沿, 不断向 SCLC 这一难治癌种发起挑战, 本次她所领导的 ASTRUM-005 研究用中

国研究、中国药物成功为 ES-SCLC 患者开辟了更优的免疫治疗选择, 也让临床研究者对 SCLC 免疫治疗研究重拾信心, 为后续研究奠定了坚实的基础。这项研究也是中国自主知识产权的创新生物药物的一次突破, 是国内企业免疫治疗从 Me-Too 向 Me-Better 的尝试。

ASTRUM-005 研究从 2019 年 9 月入组第一例临床患者到 2021 年 12

月达主要临床终点仅用了 2 年, 这也彰显了 CSCO 小细胞肺癌专委会在程颖教授带领下的团结务实、协作奉献, 才让这项全球首个中国研究者牵头开展的针对 ES-SCLC 最大规模 PD-1 单抗的国际多中心临床研究得以成功。SCLC 进展不易, 未来道阻且长, 希望未来更多研究者和企业聚焦 SCLC 治疗, 让 SCLC 患者也能享受更长的生存期。

业内消息

马骏教授当选 中国抗癌协会鼻咽癌专委会主委



马骏教授

医师报讯 (融媒体记者 王丽娜) 2022 年 9 月 30 日, 中国抗癌协会鼻咽癌专业委员会换届会议暨第六届全体委员会议召开, 选举产生了

新一届领导集体。中山大学肿瘤防治中心马骏教授当选为主任委员, 四川省肿瘤医院郎锦义教授为前任主任委员, 福建省肿瘤医院林少俊教授为候任主任委员。

江西省肿瘤医院李金高教授、江苏省肿瘤医院何侠教授、中国医学科学院肿瘤医院易俊林教授、贵州省肿瘤医院金凤教授为副主任委员。

“斜杠青年”二甲双胍抗癌疗效添新证

治疗方案加入它, 前列腺癌伴糖尿病患者死亡率降低

医师报讯 (融媒体记者 王丽娜) 二甲双胍在多项临床研究中已被证明和多种癌症死亡奉献降低相关, 是糖尿病治疗药物中的“斜杠青年”。

近日, 一项来自中国香港的研究显示, 二甲双胍与雄激素剥夺治疗同时使用与亚洲前列腺癌伴糖尿病患者

较低的死亡风险有关。(Prostate. 9 月 30 日在线版)



扫一扫
关联阅读全文

疫苗抗疫效果好 积极接种不能少

- 接种疫苗可以显著减少感染后的重症
- 老年人和有基础性疾病的人更需要接种疫苗



中宣部宣教局 国家卫生健康委宣传司 指导
中国健康教育中心 制作