
晚期乳腺癌一线治疗有了可替代选择

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/23153.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

晚期乳腺癌一线治疗有了可替代选择。

5月11日，《柳叶刀·肿瘤学》(Lancet Oncology)刊发了一项由中国工程院院士徐兵河团队针对于激素受体阳性、HER2阴性晚期乳腺癌的研究成果。该研究成果显示，CDK4/6抑制剂达尔西利联合芳香化酶抑制剂来曲唑或阿那曲唑治疗方案可作为激素受体阳性、HER2阴性晚期乳腺癌患者的一线治疗方案，是当前治疗方案的可替代选择。

长期以来，激素受体阳性乳腺癌的治疗是单用内分泌药治疗，疗效一直很难显著提高。我们开展了国内第一个CDK4/6抑制剂联合芳香化酶抑制剂治疗激素受体阳性乳腺癌的多中心临床研究。研究结果令人鼓舞，毫无疑问将改变乳腺癌治疗的临床实践。徐兵河在接受《医学科学报》采访时说。

世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)发布的2020年全球最新癌症负担数据显示：乳腺癌首次超过肺癌，成为全球第一大癌。2020年全球乳腺癌新发病例高达226万例，约占新发癌症病例的11.7%，在新确诊的癌症患者中，每8名就有1名是乳腺癌患者。

国家癌症中心2019年公布的中国恶性肿瘤流行情况分析报告显示，女性发病首位为乳腺癌，每年发病约为30.4万。2020年中国乳腺癌新发病例41.6万例，死亡病例约11.7万例。

尽管目前我国乳腺癌整体发病率低于欧美国家，但我国乳腺癌发病率以每年3%~4%的速度增长，这个增长速度高于欧美国家，也高于全球平均水平。徐兵河说，在每年新发乳腺癌患者中，约3%~10%的患者在确诊时即有远处转移。早期患者中约有30%可发展为晚期乳腺癌，晚期乳腺癌患者5年生存率仅为20%，中位总生存时间为2~3年。

虽然晚期乳腺癌难以治愈，但徐兵河认为，仍可以通过应用新型治疗药物、优化治疗模式等方法来缓解临床症状，改善生活质量，进一步延长生存时间，以期达到长期带瘤生存的目的。

徐兵河院士团队此前报道的研究结果显示，在内分泌治疗后进展的激素受体阳性、HER2阴性晚期乳腺癌患者中，CDK4/6抑制剂达尔西利联合氟维司群显著延长了患者的无进展生存期，该研究结果受邀在2021年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上作大会口头报告，并受邀发表在当年的国际著名期刊Nature Medicine。

那么，达尔西利联合来曲唑或阿那曲唑，在既往未经过系统治疗的激素受体阳性、HER2阴性晚期乳腺癌患者中的疗效和安全性如何呢？

为了回答这一科学问题，徐兵河院士团队展开了一项名为DAWNA-2(达尔西利联合来曲唑或阿那曲唑对比安慰剂联合来曲唑或阿那曲唑一线治疗激素受体阳性、HER2阴性晚期乳腺癌)的研究。

该研究为一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照、3期临床试验，共有42家医院参与。研究对象为18~75岁、任何绝经状态、ECOG评分为0-1、病理学证实的激素受体阳性、HER2阴性未经治疗的晚期乳腺癌患者。在2019年7月19日至2020年12月25日期间，项目共筛选580名患者，其中456名符合条件的患者随机分配到达尔西利组(n=303)或安慰剂组(n=153)。

随后，患者被随机分配到口服达尔西利(每天150毫克、3周、随后休息1周)或安慰剂组。两组患者均接受内分泌治疗：口服2.5毫克的来曲唑或1毫克的阿那曲唑，每天一次，持续使用。随机分组采用交互式网络应答系统，并根据内脏转移、既往在辅助或新辅助治疗中的内分泌治疗情况以及内分泌治疗伴侣进行分层。

所有研究人员、患者和资助方均对分组情况设盲。徐兵河说。

截至2022年6月1日，研究中位随访时间为21.6个月。研究发现，达尔西利组303名患者中有103人(34%)，安慰剂组的153名患者中有83人(54%)出现疾病进展或死亡。达尔西利组的中位无进展生存期显著长于安慰剂组(30.6个月 vs 18.2个月);达尔西利组302名患者中271例(90%)和安慰剂组的153名患者中有18例(12%)发生3或4级不良事件。最常见的3或4级不良事件为中性粒细胞减少症和白细胞减少症。达尔西利组和安慰剂组分别有36例和10例报告了严重不良事件。两例与治疗相关的死亡事件均发生在达尔西利组(死因不明)。

徐兵河表示：晚期乳腺癌的治疗是一个复杂的过程，应综合考虑肿瘤本身、患者机体状态以及现有治疗手段等多种因素。我们需要集合各方力量共同发起一些设计良好、高质量的临床试验，寻求晚期乳腺癌的最优治疗策略和最佳药物选择，同时积极推广多学科综合治疗理念，针对每例病例给予更精确、个体化的综合治疗方案，并将研究结果推广至临床实践，从而优化晚期乳腺癌患者的治疗，最终延长患者的生存时间，提高患者的生活质量。

据悉，该论文的第一作者为国家癌症中心张频教授和哈尔滨医科大学附属肿瘤医院张清媛教授，徐兵河为通讯作者。(来源：中国科学报 张思玮)

相关论文信息：[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00172-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00172-9)

作者：徐兵河等 来源：《柳叶刀·肿瘤学》

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发