
复发难治性外周T细胞淋巴瘤有望迎来新选择

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/25292.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！

复发难治性外周T细胞淋巴瘤有望迎来新选择。

近日，《柳叶刀·肿瘤学》刊发了一项有关复发/难治性外周T细胞淋巴瘤（r/r PTCL）的临床研究进展。该研究为戈利昔替尼全球关键性注册临床试验（JACKPOT8的B部分）的结果，研究显示，戈利昔替尼治疗r/r PTCL中位缓解持续时间（DoR）达20.7个月，相较现有疗法呈现出持久的临床获益。同时，该研究还在第65届美国血液学会（ASH）年会进行口头报告。

论文截图

戈利昔替尼系迪哲医药自主研发的一款全球首个、且唯一针对外周T细胞淋巴瘤（PTCL）的高选择性JAK1抑制剂，首个适应症r/r

PTCL上市申请已获国家药监局（NMPA）受理并纳入优先审评。

截止2022年10月12日，JACKPOT8研究的B部分先后在全球范围入组了104例患者，此次研究分析数据显示，戈利昔替尼单药治疗r/r

PTCL相较现有疗法呈现出显著且持久的抗肿瘤疗效，安全且耐受性良好，破局r/r PTCL治疗的突破性优势显现。

经独立影像评估委员会（IRC）评估，70%的患者病灶不同程度缩小，客观缓解率（ORR）达44.3%，完全缓解（CR）率达23.9%，两者均高于现有治疗方案近2倍，且在多种PTCL常见亚型中均观察到肿瘤缓解。经IRC评估的中位DoR长达20.7个月，超越现有疗法（DoR均在12个月以下），为患者带来更为持久的临床获益。截止2023年8月31日，中位无进展生存期（PFS）为5.6个月，中位生存期（OS）达19.4个月且尚未成熟。

作为新一代JAK1高选择性抑制剂，戈利昔替尼对JAK家族其他成员有200~400倍的选择性，有效地降低了泛JAK抑制导致的药物安全性风险。JACKPOT8研究的B部分中，治疗相关不良事件（TRAEs）大多可恢复或临床可管理，且耐受性良好。

论文通讯作者、北京大学肿瘤医院淋巴瘤科主任朱军教授表示：PTCL是一种异质性强、侵袭性高的非霍奇金淋巴瘤（NHL），具有亚型多、易复发和预后差等特点。而发展为r/r PTCL后，患者预后不佳，生存率低，治疗选择有限，不同亚型患者疗效差异大，目前尚缺乏有效治疗方案。JAK/STAT通路在包括PTCL在内的多种血液系统恶性肿瘤的发生、发展中具有重要作用，靶向JAK1/STAT通路是PTCL的高潜力治疗方法。戈利昔替尼是一种新一代、口服、强效、高选择性JAK1抑制剂，相比其他JAK抑制剂，对JAK1具有更高的选择性，同时具备较好的药代动力学特征，因此可实现对JAK/STAT通路的持续有效抑制，同时确保临床安全性。

论文第一作者、北京大学肿瘤医院淋巴瘤科副主任宋玉琴教授表示：JACKPOT8研究的B部分全球范围入组了超过100例r/r PTCL例患者，研究结果显示：在可评估的88例患者中，客观缓解率为44.3%，23.9%的患者达完全缓解（CR），且在不同亚型中均观察到一致的高客观缓解率。中位DoR长达20.7个月，中位PFS 5.6个月，中位OS达19.4个月。从目前的研究结果来看，戈利昔替尼无论从缓解率还是生存数据上都优于现有治疗药物，有望改善r/r PTCL患者的不良预后，为患者带来新的治疗希望。

迪哲医药创始人、董事长兼首席执行官张小林博士表示：全球范围内r/r PTCL患者一直面临着缺乏有效治疗药物且预后极差的困境，戈利昔替尼全球关键性注册临床试验的突破性成果，将有望为患者赢得全新的治疗希望。

研究人员表示，未来将不断拓展戈利昔替尼新的临床研究方向和在更多人群中的探索，戈利昔替尼作为PTCL患者一线治疗首次缓解后维持/巩固治疗的一项II期临床试验（JACKPOT26）最新积极成果也将在本次ASH年会公布。（来源：中国科学报 张思玮）

相关论文信息：[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00589-2](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00589-2)

作者：朱军等 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