
新研究为转移性乳腺癌患者治疗带来新选择

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/31283.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！

新研究为转移性乳腺癌患者治疗带来新选择。1月2日，《临床肿瘤学杂志》在线发表了中山大学肿瘤防治中心教授王树森团队牵头开展、全国12家研究中心共同参与的卡培他滨节拍化疗联合芳香化酶抑制剂（AI）对比芳香化酶抑制剂单药作为一线治疗在激素受体阳性、HER2阴性晚期乳腺癌的疗效和安全性的III期临床研究最新成果。

研究结果显示，AI联合治疗能够显著延长转移性乳腺癌患者的无进展生存期和总生存期，同时展示了良好的耐受性和安全性。论文通讯作者王树森表示，该研究为首次证实节拍化疗与内分泌治疗存在协调作用的III期临床研究，有望为转移性乳腺癌患者中CDK4/6抑制剂不耐受者提供治疗新选择。

该研究于2017年8月22日至2021年9月24日期间在我国12家研究中心进行，旨在探索AI联合治疗对激素受体阳性（HR+）、HER2阴性转移性乳腺癌中的疗效与安全性。患者根据1:1的比例随机分配到两组：一组接受节拍卡培他滨（每次500 mg，每日3次口服）与AI联合治疗，另一组接受单独的AI治疗。主要终点为无进展生存期，次要终点包括总生存期、客观缓解率、疾病控制率和安全性。

据介绍，共有263名患者被随机分配，254名患者最终进入疗效分析队列。患者的基线特征良好地平衡。约一半的患者存在脏器转移（124人）。大多数患者（155人）为内分泌治疗敏感型，而99例患者则表现出继发耐药。在随访50.7个月后，研究结果显示，共有203例患者无进展生存。联合治疗组的中位无进展生存期为20.9个月，显著优于单独AI组的11.9个月，P值为0.0001风险比（HR）为0.58。

在总生存期方面，联合治疗组的中位总生存期尚未达到，而单独AI组的中位总生存期为45.1个月，风险比为0.58，P值为0.022。联合治疗组的3年和5年生存率分别为79%（95%置信区间：68%至86%）和52%（95%置信区间：36%至66%），而AI组则分别为63%（95%置信区间：52%至72%）和28%（95%置信区间：14%至44%）。这些结果表明，卡培他滨节拍化疗联合AI治疗能够显著提高HR+、HER2阴性转移性乳腺癌患者的生存期。

在客观缓解率方面，AI联合治疗组的客观缓解率为37.3%，显著高于单独AI组的25.0%。在具有可测量病灶的患者中，联合治疗组的客观缓解率为46.1%，而AI组为28.7%，显示联合治疗的效果显著优于单一治疗。此外，联合治疗组的疾病控制率为88.1%，而AI组为75.8%，联合治疗组的疾病控制率显著高于单独治疗组，进一步支持了联合治疗对疾病控制的优势。

在安全性方面，最常见的不良事件包括掌跖红斑疼痛综合症（29.4%）和外周神经病变（8.7%）

。这些不良事件主要为1级或2级，只有少数为3级。联合治疗组的不良事件发生率较单独治疗组高，但总体耐受性较好。

该研究表明，AI联合治疗比单独使用芳香化酶抑制剂在HR+、HER2阴性转移性乳腺癌患者中更为有效，能够显著延长无进展生存期和总生存期，增加客观缓解率和疾病控制率，且具有较好的耐受性。其结果为转移性乳腺癌患者提供了一种新的治疗策略，具有重要的临床意义。（来源：中国科学报 朱汉斌 赵现廷）

相关论文信息：<https://doi.org/10.1200/JCO.24.00938>

作者：王树森等 来源：《临床肿瘤学杂志》

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