
研究证实口服甲钴胺可防卡培他滨严重手足综合征

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/35585.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！

研究证实口服甲钴胺可防卡培他滨严重手足综合征。中山大学孙逸仙纪念医院教授龚畅团队联合国内7家单位，开展多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究并证实：口服甲钴胺能显著降低HER2阴性早期乳腺癌患者接受卡培他滨辅助强化治疗时2/3级手足综合征的发生率，且未观察到特殊不良反应，为这类患者提供了有效且安全的手足综合征预防新方案。相关成果9月11日发表于《英国医学杂志》。



严重手足综合征例图。研究团队供图，下同

Effect of methylcobalamin on capecitabine induced hand-foot syndrome

Summary



Oral methylcobalamin efficiently and safely lowers the incidence rate of grade ≥ 2 hand-foot syndrome induced by capecitabine

Study design



Randomised controlled trial



Double blind



Multicentre



Phase 3 trial

Population



234 patients with HER2*-negative early breast cancer

Median age 50 years old

Location China

Comparison

All patients received oral capecitabine 2000 mg/m²/day, in two daily doses, over a 21 day cycle (taken for 14 days, stopped for 7 days), for eight cycles



Outcomes

Methylcobalamin v placebo

PRIMARY Incidence

Grade ≥ 2 hand-foot syndrome

14.5%

Risk difference 95% CI†

-50

-25

0

25

50

29.1%

SECONDARY Treatment related adverse events

Any grade

75.2%

81.2%

Serious

None

None

< Favours methylcobalamin

Favours placebo >

ClinicalTrials.gov: NCT05165069

<https://bit.ly/bmj-metcap>

* HER2=human epidermal growth factor receptor 2

† CI=confidence interval

© 2025 BMJ

Publishing Group Ltd

相关研究摘要图。

?

基于这一背景，研究团队开展了临床研究，共纳入234例接受卡培他滨辅助治疗的HER2阴性早期乳腺癌患者，随机分为甲钴胺组（117例）和安慰剂组（117例）。结果显示，甲钴胺组2/3级手足综合征发生率为14.5%（17例），安慰剂组为29.1%（34例），率差为-14.5%（95%置信区间：-24.9%至-4.1%）。两组其他治疗相关不良事件发生率相近，甲钴胺组为75.2%（88/117），安慰剂组为81.2%（95/117），且未报告甲钴胺特有的不良反应。此外，甲钴胺组因手足综合征导致卡培他滨减量或停药的比例低于安慰剂组（7.7% vs. 13.7%）。

卡培他滨不仅用于HER2阴性早期乳腺癌的辅助强化治疗，还广泛应用于晚期乳腺癌及胃癌、食

管癌、结直肠癌等其他实体瘤治疗。论文通讯作者龚畅表示，该研究为接受卡培他滨抗肿瘤治疗患者的手足综合征管理提供了新证据，有助于保障卡培他滨足量足疗程治疗，提升治疗效果，保障患者获益，有望为相关预防指南的更新提供高级别临床依据。（来源：中国科学报 朱汉斌 刘文琴）

相关论文信息：<https://doi.org/10.1136/bmj-2025-084290>

作者：龚畅等 来源：《英国医学杂志》

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