
肺癌ALK通路辅助靶向治疗有了突破性进展

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/40946.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！

肺癌ALK通路辅助靶向治疗有了突破性进展

。记者7月20日从天津医科大学肿瘤医院获悉，国际医学期刊《新英格兰医学杂志》发表了ELEVATE研究的中期分析结果。这项由天津医科大学肿瘤医院王长利教授牵头、全国多中心参与的重要研究，为ALK阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者术后辅助治疗带来了突破性进展。

对于早期和局部中晚期肺癌患者来说，手术切除肿瘤是争取治愈的关键一步。但手术做完并不等于“一劳永逸”——即使肿瘤被完整切掉，仍有相当一部分患者会在术后出现复发或转移。论文第一作者、天津医科大学肿瘤医院主任医师岳东升表示，“如何把术后复发风险再往下降一降，是我们一直想解决的问题。”

ALK融合基因阳性在非小细胞肺癌中属于“罕见靶点”，大约只占5%—7%，但这类患者往往比较年轻，肿瘤进展快，而且特别容易发生脑转移。过去针对这部分患者术后该怎么用药、用什么药，一直缺乏高质量的临床研究证据。

ELEVATE研究正是针对这个临床难题展开。研究团队在全国多家医院共入组了274例完全切除的ALK阳性IB至IIIB期非小细胞肺癌患者，把他们随机分成两组，一组服用国产二代ALK靶向药恩沙替尼，另一组服用安慰剂，治疗持续两年。研究设计有四个特点：采用双盲设计，患者和医生都不知道吃的是药还是安慰剂，保证结果客观公正；覆盖更早期患者，研究中将近四分之一是IB期患者，为更早期的精准治疗提供探索；贴近真实临床，患者都是先完成手术和术后辅助化疗再进入研究分组，和实际诊疗路径一致；274例的入组规模也是目前ALK抑制剂辅助治疗领域最大的3期临床研究。

结果令人振奋。在II-IIIB期患者中，服药组的24个月无病生存率达到86.4%，而安慰剂组只有53.5%——吃恩沙替尼的患者，两年内疾病复发或死亡的风险降低了80%（HR=0.20）。如果把IB期患者也算进来，总体结果完全一致，同样是复发风险降低80%。

这项研究还有一个特别值得关注的亮点——对脑转移的预防效果。“ALK阳性肺癌患者最怕脑转移，一旦出现，治疗难度大，生活质量也受到严重影响。”王长利介绍，“ELEVATE研究显示，恩沙替尼能将中枢神经系统复发或死亡风险降低78%，这是一个非常亮眼的数据，给了我们很大的信心。”

可以说，中国证据的出现夯实了ALK阳性人群辅助靶向治疗的证据基础，为临床规范化开展辅助治疗提供了最高级别的循证医学证据，引领ALK通路辅助靶向治疗的新方向。

值得一提的是，这也是今年中国第三篇登上《新英格兰医学杂志》的肺癌领域研究，中国肺癌研究者正在改写国际诊疗指南。岳东升表示：“我们希望这项研究能真正改变临床实践，让更多ALK阳性肺癌患者在术后就能用上有效的靶向辅助治疗，把复发风险降到最低，获得更长的生存时间。”

作者：陈曦 来源：?科技日报

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