

艾伯维靶向药物Imbruvica联合美罗华治疗华氏巨球蛋白血症（WM）III期临床获得成功

作者：writer 来源：本站

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/812.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！

美国生物技术巨头艾伯维(AbbVie)近日公布了靶向抗癌药Imbruvica(ibrutinib，依鲁替尼)联合罗氏单抗类抗癌药美罗华(Rituxan，通用名：rituximab，利妥昔单抗)治疗华氏巨球蛋白血症(WM)的III期临床研究iNNOVATE(PYCY-1127)的中期分析数据。

该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照研究，由艾伯维旗下公司Pharmacyclics赞助，在150例既往已接受治疗的复发性/难治性和既往未接受治疗(初治，treatment-naive)WM患者中开展，评估了Imbruvica与美罗华联合用药相对于美罗华单药治疗的疗效和安全性。研究中，患者接受美罗华(375mg/m²，连续4周每周一次静脉注射，间隔3个月后进行第二个4周每周一次疗程)，所有患者接受每日口服一次Imbruvica(420mg)或安慰剂，持续治疗直至达到永久停药的标准。研究的主要终点是无进展生存期(PFS)，次要终点包括总缓解率(ORR)、血红蛋白测定的血液学缓解、下次治疗时间(TTnT)、总生存期(OS)，以及不良事件发生率，作为衡量每个治疗组安全性和耐受性的指标。中位随访26.5个月的数据显示，该研究成功地达到了主要终点。与美罗华单药组相比，Imbruvica与美罗华联合用药组PFS率显著提高(30个月PFS率：82% vs 28%)、疾病进展或死亡风险显著降低80%(中位PFS：尚未达到 vs 20.3个月，HR=0.20，CI:0.11-0.38，p<0.0001)。值得注意的是，Imbruvica与美罗华联合用药组在所有相关亚组中均具有更长的PFS持续时间，包括初治、复发性、携带MYD88L265P和CXCR4WHIM突变。

同时，Imbruvica与美罗华联合用药组ORR和主要缓解率显著提高(92% vs 47%;72% vs 32%[p值均<0.0001])、血红蛋白水平显著改善(73% vs 41%，p<0.0001)。Imbruvica与美罗华联合用药组75%的患者继续治疗，中位TTnT尚未达到，美罗华单药组为18个月(HR=0.096，p<0.0001)。30个月OS率，联合用药组与单药组分别为94%和92%。此外，数据显示，Imbruvica与美罗华联合用药也降低了美罗华相关的输注反应及免疫球蛋白M(IgM)flare现象(即出现短暂的血液IgM水平升高)。

艾伯维旗下公司Pharmacyclics临床开发负责人Thorsten Graef博士表示，iNNOVATE研究提供了进一步的证据，证明了基于Imbruvica的组合疗法用于WM患者的临床受益潜力。来自这种无化疗组合方案的数据表明，WM患者(包括新诊断及复发性/难治性)在未来将可能还有另一种有益的治疗选择。WM是一种罕见类型的非霍奇金淋巴瘤，以血液中出现大量单克隆巨球蛋白(IgM)及浆细胞淋巴瘤骨髓浸润为特征的B淋巴细胞恶性疾病。

Imbruvica于2015年1月获美国FDA批准成为首个治疗WM的药物，该药适用于既往已接受治疗(经治)和既往未接受治疗(初治)的WM成人患者。Imbruvica是一种每日口服一次的小分子药物，主

要通过阻断癌细胞增殖和转移所需的BTK发挥抗癌作用。BTK是B细胞受体信号复合物中的一个关键信号分子，在恶性B细胞的存活和转移以及其他多种严重致衰性疾病中发挥了重要作用。该药能够阻断介导B细胞不受控制地增殖和扩散的信号通路，帮助杀死并降低癌细胞数量，延缓癌症的恶化。在临床试验中，单药及组合疗法针对广泛类型的血液系统恶性肿瘤展现出了强大的疗效。

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