
诺华放射性核素疗法Lutathera治疗神经内分泌肿瘤（NET）显著推迟生活质量恶化时间

作者：writer 来源：本站

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/837.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！

瑞士制药巨头诺华(Novartis)近日宣布，肿瘤学新药Lutathera(lutetium Lu 177 dotatate)关键性III期临床研究NETTER-1中有关健康相关生活质量(HRQoL)发生恶化的时间分析已发表于《临床肿瘤学杂志》(JCO)。数据显示，与Sandosatin(善宁，长效奥曲肽)相比，Lutathera显著推迟了进展性中肠神经内分泌肿瘤(NET)患者生活质量(QoL)的恶化时间(TTD)。

NETTER-1研究在接受标准剂量的最佳支持护理药物Sandosatin(30mg，每4周一次)治疗但病情进展且过表达生长抑素受体的不可手术治愈的进展性中肠神经内分泌肿瘤(midgut NETs)患者中开展，将Lutathera+最佳护理(Sandosatin，30mg，每4周一次)方案与2倍剂量Sandosatin(60mg，每4周一次)方案进行了对比。研究过程中，采用一种常用于分析癌症患者HRQoL的指标——欧洲癌症研究及治疗组织(EORTC)生活质量问卷，评估了药物治疗对HRQoL的影响。

研究中，患者在基线以及每12周进行一次问卷调查，直至肿瘤进展。TTD被定义为从随机化分组治疗开始到同一域得分相对基线发生第一次QoL恶化 10点(100点尺度)的时间。最后一次QoL评估时无恶化的患者以及随机化分组时无基线和/或无随访的患者被剔除，分析截止日期为2016年6月30日。总共有231例患者随机进入HRQoL分析(Lutathera组117例，2倍剂量Sandosatin(60mg)组114例)。

之前公布的PFS数据显示，与2倍剂量Sandosatin(60mg)方案相比，Lutathera+Sandosatin(30mg)方案使疾病进展或死亡风险大幅降低79%。此次QoL TTD分析显示，与对照组相比，Lutathera组在下列域表现出显著延长：整体健康状况(总体健康和生活质量的自我评估)、身体机能、角色功能、疲劳、腹泻、疾病相关的忧虑和身体意象。中位TTD差异在几个域具有临床显著性：整体健康状况(28.8个月 vs 6.1个月)、身体机能(25.2个月 vs 11.5个月)。



Lutathera治疗在TTD方面未表现显著获益的域包括：恶心和呕吐、呼吸困难、失眠、食欲减退、便秘、经济困难、内分泌量表(脸红、出汗)、胃肠道积液(肿起，胀气)、治疗量表、社会功能量表、肌肉/骨骼疼痛、性功能、信息/沟通功能。对照组TTD分析中没有任何一个域表现出显著受益。

文章的第一作者、Moffitt癌症中心神经内分泌肿瘤项目组长、副教授Jonathan Strosberg表示，神经内分泌肿瘤的进展常常伴随着肿瘤的生长和激素的产生，从而导致生活质量的恶化。与其他晚期恶性肿瘤相比，在晚期NET患者中，由于治疗的持续时间和总生存时间相对较长，因此维持可接受的HRQoL尤为重要。此次分析显示，Lutathera能显著推迟HRQoL发生恶化的时间，这些令人鼓舞的数据，为治疗选择非常有限的患者群体及其家属带来了希望。

Lutathera是首个获得监管批准的肽受体放射性核素疗法(PRRT)，涉及用放射性标记的生长抑素类似物肽靶向类癌肿瘤(carcinoid tumor)。该药由法国Advanced Accelerator applications(AAA)公司开发，诺华于2017年11月豪掷39亿美元收购AAA，获得了后者主要产品Lutathera和技术平台，进一步扩充肿瘤管线。监管方面，Lutathera于2017年9月获欧盟委员会批准，2018年1月获美国FDA批准，治疗生长抑素受体阳性的胃肠胰腺神经内分泌肿瘤(GEP-NETs)。

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](http://iikx.com)转发