



惊艳ASNO! 肿瘤电场治疗Optune® 亚洲脑胶质瘤患者治疗数据首次公布

2019年 9月 29日

2019年9月29日 — 再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB) 合作伙伴Novocure公司 (纳斯达克代码: NVCR) 在中国台湾举行的第十六届亚洲神经肿瘤大会 (ASNO) 年会上, 公布了肿瘤电场治疗Optune联合替莫唑胺化疗用于新诊断的胶质母细胞瘤 (GBM) 患者的全球三期关键性临床研究EF-14亚洲人群亚组分析数据。这是肿瘤电场治疗在亚洲人群中获益情况的首次数据分析, 该篇摘要荣获《神经肿瘤杂志 (Journal of Neuro-Oncology) 》最佳论文奖 (Outstanding Paper Award)。肿瘤电场治疗是一种利用特定的电场频率干扰肿瘤细胞有丝分裂, 使受影响的癌细胞凋亡并抑制肿瘤生长的全新治疗手段。此次亚洲人群分析数据表明, 在化疗基础上联合使用肿瘤电场治疗能够显著延长亚洲GBM患者的总生存期。

EF-14研究在8个韩国临床中心入组了共39例亚洲患者, 其中Optune+替莫唑胺 (TMZ) 组24人, TMZ单用组15人。研究结果显示, 随机入组的39例韩国新发GBM患者的预后与整个EF-14研究人群的结果非常接近, 而与整个研究人群相比, 亚洲患者的中位生存期、一年及两年生存率的延长更加明显。此外, 联用肿瘤电场治疗并未增加不良反应的发生率, 并且较TMZ单用, 联合使用电场治疗组的患者多数不良反应发生率反而降低。这一研究分析更加证明EF-14研究的结果同样适用于亚洲患者。

- 两组韩国患者的基线特征基本均衡, 并且与整个EF-14研究的患者人群报道的基线特征也非常接近。

- 两组患者的不良反应发生率无差异。接受Optune/TMZ治疗的韩国患者里有30%出现皮肤不良反应, 与之相比, 在整个EF-14试验中, 联合治疗的不良反应发生率为44%。

- 接受Optune/TMZ治疗的患者的中位无进展生存期为6.2个月, 而TMZ单用患者为4.2个月 ($p=0.67$), 而前者的中位总生存期较后者显著延长 (27.2月vs 15.2月, 95% CI: 7.5-24.1)。与整个EF-14研究相比, 这一结果提示了亚洲患者从肿瘤电场治疗中获益更多的趋势 (EF14研究: 中位总生存期 20.9月vs 16.0月, HR=0.63; 韩国患者中位总生存期: 27.2月 vs 15.2月, HR=0.27)。

- 韩国患者中, 接受Optune/TMZ联合治疗与TMZ单用的患者的一年生存率分别为95.6%和73%, 两年生存率为60%和30%。研究发现, 单用TMZ的韩国患者一年/两年生存率与EF-14研究中所有单用TMZ的患者相似; 而对于接受Optune/TMZ联合治疗的韩国患者的一年/两年生存率与EF-14研究中所有联合治疗的患者相比明显较长 (95.6% vs 73%, 59.9% vs 43%)。

EF-14研究者之一、韩国首尔国立大学医学院神经外科学系、韩国首尔国立大学盆唐医院金蔡勇教授表示: “此次肿瘤电场治疗亚洲患者亚组数据分析显示, 亚洲GBM患者同样可以在总生存和安全性方面有明显获益。我们深受鼓舞并且相信, 肿瘤电场治疗未来可能会联合手术、全身治疗和放疗, 成为实体瘤患者综合治疗与管理中的重要组成部分。”

北京市神经外科研究所所长、中国脑胶质瘤基因组图谱数据库 (CGGA) 发起人和创建者、北京天坛医院江涛教授表示: “EF-14研究和此次发布的亚洲亚组人群数据分析证实了在没有认知功能损害的基础上, 肿瘤电场治疗在提升患者中位无进展生存期、总生存期和生活质量方面的优势。基于其卓越的数据, Optune有可能从根本上改变中国胶质母细胞瘤患者的治疗方式, GBM是最难攻克癌种之一, 亟需创新疗法让更多患者获益。”

在中国大陆, 国家药品监督管理局已经受理了肿瘤电场治疗产品Optune用于胶质母细胞瘤治疗的上市申请, 此外Optune已被授予了创新医疗器械资格认定。

关于肿瘤电场治疗

肿瘤电场治疗是一种利用特定电场频率干扰细胞分裂, 抑制肿瘤增长并使受电场影响的癌细胞死亡的肿瘤治疗手段。肿瘤电场治疗不会刺激人体组织或导致组织发热, 而是可以针对特定大小的分裂中的癌细胞进行作用。肿瘤电场治疗对健康细胞的伤害极小。最常见的不良反应是轻度至中度皮肤刺激。肿瘤电场治疗已在某些国家和地区获批用于治疗胶质母细胞瘤和间皮瘤成年患者, 这是两种最难治的癌症类型之一。这一疗法已在多种实体肿瘤治疗中显示了良好的前景, 包括一些恶性程度最高的癌症类型。

已获批的适应症

Optune已经批准用于经组织学确诊的胶质母细胞瘤 (GBM) 成人患者 (22岁或以上) 的治疗。

Optune联合替莫唑胺适用于新诊断的、接受最大范围肿瘤切除手术及放疗联合标准化疗完成后的、幕上胶质母细胞瘤成人患者的治疗。

对于复发性GBM的治疗, Optune适用于化疗后脑幕上区出现组织学或放射学确诊的复发性GBM患者的治疗。可单独使用该器械进行治疗, 并且已经作为手术及放疗治疗失败后的GBM患者的标准疗法。

NovoTTF-100L 系统同步联合培美曲塞和铂类药物化疗用于一线治疗无法手术切除的、局部晚期、或转移性恶性胸膜间皮瘤 (MPM) 患者。

关于Novocure公司

Novocure 公司专注于肿瘤治疗, 其开发的肿瘤电场治疗专利技术, 使用特定频率的电场干扰实体瘤细胞分裂, 已获批用于治疗胶质母细胞瘤和恶性胸膜间皮瘤成年患者。Novocure 公司正在开展多项临床试验, 研究肿瘤电场治疗用于治疗脑转移瘤、非小细胞肺癌、胰腺癌、卵巢癌、肝癌的疗效。

Novocure 公司总部位于美国新泽西州，并在美国朴茨茅斯、新罕布什尔州、莫尔文、宾夕法尼亚州和纽约市设有分公司。此外，公司还在德国、瑞士、日本和以色列分别设有办事处。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）是一家立足中国、全球运营的创新型生物制药公司，致力于为中国及全球的患者提供癌症、自体免疫及感染性疾病领域的创新药物。公司经验丰富的团队已与全球领先的生物制药公司建立了战略合作，打造了一系列的候选创新药物，以满足中国医药市场快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药的远景是成为一家综合性的创新生物制药公司，研发、生产并销售自主研发及合作伙伴的产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。