



《柳叶刀肿瘤学》发表尼拉帕利临床II期研究QUADRA最新结果

2019年 4月 10日

近日,《柳叶刀肿瘤学》发表尼拉帕利临床II期研究QUADRA的最新结果。研究结果表明,在既往接受过多线治疗的卵巢癌患者中,尼拉帕利不仅针对携带BRCA突变的患者,也包括BRCA野生型患者,特别是对同源重组缺陷(HRD)阳性患者具有明显的临床疗效。

QUADRA是一项多中心、开放、单臂、II期临床研究,针对既往接受过≥3线化疗方案后复发的高级别浆液性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人(≥18岁)患者,评估尼拉帕利单药治疗的疗效和安全性。该研究在美国和加拿大开展,在56家研究中心筛选患者,最终入组463例患者。

研究结果表明:

- 对于临床治疗棘手、缺乏有效治疗措施的晚期卵巢癌人群,尼拉帕利单药治疗提供了新的治疗选择。研究中患者既往治疗线中位数是4线,27%的患者为6线及之后的治疗,68%患者为铂耐药或铂难治患者,19%患者有BRCA基因突变,48%患者为HRD阳性。
- 尼拉帕利在四线或以上卵巢癌人群中显示出明显的临床疗效,且不限于BRCA突变状态。在主要研究人群中(HRD阳性、铂敏感、4或5线,n=47),总缓解率为28%(95% CI 15.6-42.6;单侧p=0.00053),临床获益率为68%,中位缓解持续时间为9.2个月(95% CI 5.9-NE)。
- 在各人群均显示出长期疗效获益。总体人群中(n=456)大约44%的患者对治疗产生应答,持续时间≥12个月,中位总生存期为17.2个月(95% CI 14.9, 19.8)。与既往临床试验数据10.6个月相比,患者总生存期有显著延长。
- 没有发现新的不良反应,尼拉帕利的安全性特征与NOVA研究维持治疗人群中观察到的安全特征一致。

点击[此处](#),查看《柳叶刀肿瘤学》在线原文。

关于尼拉帕利

尼拉帕利(则乐®, ZL2306)是一种高效、选择性的每日一次口服小分子聚(ADP-核糖)PARP 1/2抑制剂。尼拉帕利于2017年3月在美国获批,同年11月在欧洲获批,用于对含铂化疗完全或部分缓解的复发性上皮卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的维持治疗。基于在美国和欧洲的获批,尼拉帕利已于2018年10月在香港获批上市。尼拉帕利于2018年12月递交新药上市申请,并于2019年1月被纳入优先审评审批名单。