



《柳叶刀肿瘤》杂志发表肿瘤电场治疗联合化疗治疗恶性胸膜间皮瘤临床试验STELLAR研究结果

2019年 10月 17日

- STELLAR研究证实，NovoTTF-100L™系统联合标准化疗方案用于治疗恶性胸膜间皮瘤，中位总生存期可延长至18.2个月，令人振奋
- NovoTTF-100L是15年来首个获得FDA批准的恶性胸膜间皮瘤疗法

新泽西州圣赫利尔 - Novocure公司 (NASDAQ : NVCR) 今日宣布，《柳叶刀肿瘤》杂志发表了STELLAR研究结果。STELLAR研究是一项前瞻性单臂试验，共入组80例患者，旨在研究肿瘤电场治疗NovoTTF-100L系统联合培美曲塞和顺铂/卡铂，一线治疗无法切除的局部晚期或转移性恶性胸膜间皮瘤 (MPM)。

查看完整新闻稿：<https://www.businesswire.com/news/home/20191016005264/en/>

研究结果显示，接受NovoTTF-100L联合培美曲塞和顺铂或卡铂治疗的患者中位总生存期(OS)为18.2个月 (95%CI, 12.1个月至25.8个月)。一年和两年生存率分别为62.2% (95%CI, 50.3%-72.0%) 和41.9% (95%CI, 28.0%-55.2%)。未发生与NovoTTF-100L使用相关的全身性严重不良事件。最常见的轻度至中度不良事件是电场贴片导致的皮肤刺激。

“STELLAR 研究证实，接受肿瘤电场治疗联合标准化疗的MPM患者总生存期数据令人鼓舞，且全身毒性没有增加。”意大利贝加莫Humanitas Gavazzeni医院肺部肿瘤负责人、STELLAR研究主要研究者Giovanni Luca Ceresoli博士表示，“考虑到MPM是一种预后不佳且几乎没有有效治疗方案的肿瘤，因此中位总生存期 (OS) 为18.2个月令人印象深刻。”

“恶性胸膜间皮瘤是一种非常难治的侵袭性癌症，治疗选择非常有限。”佛罗里达迈阿密癌症研究所放射肿瘤学放射外科主任Rupesh Kotecha博士说道，“NovoTTF-100L 获得FDA批准，从此多了一种疗法有望改善无法手术切除MPM患者的治疗，令我倍感振奋。”

接受NovoTTF-100L和培美曲塞加顺铂或卡铂治疗的患者，中位无进展生存期 (PFS) 为7.6个月 (95%CI, 6.7个月至8.6个月)。进行了至少一次后续CT扫描的患者中 (n=72)，疾病控制率为97%。40%的患者部分缓解，57%的患者疾病稳定，3%的患者疾病进展。

Novocure首席执行官Asaf Danziger表示：“MPM患者亟需更好的治疗选择。NovoTTF-100L成为超过15年来获得FDA批准的首个MPM疗法，令我们倍感骄傲。希望这将是攻克MPM疾病的开端。”

关于恶性胸膜间皮瘤 (MPM)

恶性胸膜间皮瘤是一种罕见的胸腔实体肿瘤，与石棉接触密切相关。恶性胸膜间皮瘤的潜伏期非常长，自接触石棉至疾病发生，男性平均为47.9年，女性平均为53.3年。在美国，每年大约有3,000个间皮瘤新病例。全球每年有超过14,000人被诊断患有恶性胸膜间皮瘤。在仍使用石棉的国家中，恶性胸膜间皮瘤发病率正在增加。恶性胸膜间皮瘤患者的预后很差。

关于STELLAR研究

STELLAR是一项前瞻性、单臂2期研究，旨在评估NovoTTF-100L (一种肿瘤电场治疗系统) 联合培美曲塞加顺铂或卡铂用于一线治疗80例无法手术切除的、局部晚期或转移性恶性胸膜间皮瘤 (MPM) 患者的安全性和有效性。研究中，患者每天至少18小时接受150 kHz频率的肿瘤治疗领域，直至疾病进展。研究的主要终点是总生存期，次要终点包括客观缓解率、无进展生存期和安全性。

符合条件的患者入组前未接受过MPM的化疗或放疗，年龄至少18岁，ECOG体力状态评分为0-1分，并且根据修订后的RESIST标准具有至少一个可测量或可评估的病灶。患者需要具备正常的肝、肾和血液功能，并且预期寿命至少为3个月。该研究在欧洲的12个临床试验中心进行。

关于NovoTTF-100L™系统

NovoTTF-100L是一款非侵入性、抗有丝分裂的癌症新疗法，使用肿瘤电场疗法治疗肿瘤所在区域。

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新型肿瘤治疗手段。肿瘤电场治疗不会刺激人体组织或导致组织发热，而是可以抑制特定大小的正在进行有丝分裂的癌细胞分裂。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恶性胸膜间皮瘤成年患者，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。

注意：联邦法律限制该设备仅能由医生处方。人道主义设备。联邦法律授权其同步联合培美曲塞和铂类化疗用于治疗无法手术切除的、局部晚期或转移性恶性胸膜间皮瘤的成年患者。在这之前尚未证实该设备在此用途上的有效性。

已获批的适应症

NovoTTF-100L™系统联合培美曲塞和铂类药物化疗，治疗一线无法手术切除的、局部晚期或转移性恶性胸膜间皮瘤患者。

重要安全性信息

禁忌症

对于使用植入式电子医疗设备（例如，起搏器或植入式自动除颤器等）的MPM患者，请勿使用NovoTTF-100L系统。尚未在使用植入式电子设备的患者中测试过NovoTTF-100L系统的使用，可能会导致植入式电子设备故障。

对于已知对导电水凝胶过敏的患者，请勿使用NovoTTF-100L系统。与NovoTTF-100L系统一起使用的凝胶接触皮肤通常会导致皮肤发红和瘙痒加重，在罕见情况下可能会导致重度过敏反应，例如休克和呼吸衰竭。

警告和注意事项

NovoTTF-100L系统只能由已完成Novocure®提供的所需资格认证培训的医疗保健人员处方使用。

NovoTTF-100L系统联合化疗最常见的（≥10%）不良事件包括贫血、便秘、恶心、乏力、胸痛、疲劳、设备接触皮肤反应、瘙痒和咳嗽。

与使用NovoTTF-100L系统相关的其他潜在不良反应包括：治疗相关皮肤反应、石膏或凝胶过敏反应、电极过热导致疼痛和/或局部皮肤灼伤、电极与皮肤接触部位感染、局部温热和电极下刺痛感、肌肉抽搐、设备使用部位反应和皮肤破损/皮肤溃疡。

如果患者胸部在治疗前已经存在严重皮肤病，请评估该病是否会阻碍或暂时干扰NovoTTF-100L系统的治疗。

请勿对已怀孕、认为可能已怀孕或计划怀孕的患者使用NovoTTF-100L系统，因为尚未证实NovoTTF-100L系统在这些人中的安全性和有效性。

请访问www.novottf100l.com 查看《NovoTTF-100L系统使用说明》（IFU），以获取有关适应症、禁忌症、警告和注意事项的完整信息。

关于Novocure 公司

Novocure 公司（纳斯达克代码：NVCR）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 公司正在开展或已经完成多项临床试验，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。如欲了解关于 Novocure 公司的更多信息，请访问www.novocure.com 或在 [www.twitter.com/novocure](https://twitter.com/novocure) 上关注我们。

<https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=bwnews&sty=20191016005264r1&sid=acqr7&distro=nx&lang=en> 媒体和投资者：

Ashley Cordova

acordova@novocure.com

212-767-7558

来源：Novocure公司