



### EMILIA: T-DM1 用于 HER2 阳性 乳腺癌治疗的临 床试验

对于 HER2 过度表达的乳腺癌,曲妥珠单抗、拉帕替尼以及抗体-药物偶联物 T-DM1 均为可选药物。其中 T-DM1 将靶向治疗药物曲妥珠单抗和细胞毒药物 DM1 合二为一,同时发挥曲妥珠单抗的靶向作用和 DM1 的抗肿瘤作用,将抗肿瘤药物定向地送达靶细胞中,发挥更好的治疗效果。

在今年 6 月份召开的 ASCO 大会上, Kimberly 等人介绍了 EMILIA 的一项 III 期临床试验的初步结果,这是一项应用于 HER2 阳性而对曲妥珠单抗耐药的乳腺癌的新一代药物 T-DM1 的临床试验。该试验中共有 978 名 HER2 阳性的局部晚期或转移性乳腺癌患者接受治疗,这些患者均在早前接受紫杉类药物和曲妥珠单抗治疗后出现进展。试验中的患者随机分成两组,分别接受卡培他滨( $1\,000\text{ mg/m}^2$  po. bid, 14 d)+拉帕替尼( $1\,250\text{ mg/天}$  po. qd)

治疗( $n=488$ )或者 T-DM1 ( $3.6\text{ mg/kg}$  iv. q3w)单药治疗( $n=490$ )。终点指标为无进展生存期、总生存期 and 安全性。试验初步结果显示,在中位随访期分别为 12.9 个月(T-DM1)和 12.4 个月(卡培他滨+拉帕替尼)时,T-DM1 可以显著延长受试者的无进展生存期(9.6 个月 vs. 6.4 个月),但目前尚未获得 T-DM1 组的总生存期数据。与卡培他滨+拉帕替尼相比,T-DM1 在延长了患者无进展生存期的同时,并没有增加额外的不良事件。由此可见,作为一款新型抗肿瘤药物,T-DM1 既能达到优于其他药物的疗效,又未增加患者的不良反应,保证了患者的生活质量,在未来的 HER2 阳性乳腺癌患者的治疗领域中必将占有一席之地。[J Clin Oncol, 2012, 30(15\_suppl): abstr LBA1.]

郭子柏, 廖宁

近期 JCO 杂志上发表了加拿大学者关于 PET 评价乳腺癌患者区域淋巴结转移的前瞻性研究,主要探讨 PET 是否可能作为评估原发性女性乳腺癌患者的淋巴结情况和远处转移的一项有用工具,以及对前哨淋巴结活检、腋窝淋巴结清扫等外科手术适应证的影响。

这是一个多中心、前瞻性的诊断准确性的研究,患者人群是那些被认为是可切除的乳腺癌患者以及那些没有临床证据表明有区域或者远处转移的乳腺癌患者。病人都做过术前的全身 FDG-PET 扫描。共 325 名可分析的女性乳腺癌患者加入了这项研究,312 名(96%)患者找到了前哨淋巴结,其中 90 名(29%)患者的前哨淋巴结阳性,7 名患者腋窝淋巴结评估结果为阳性。把腋窝淋巴结评估结果作为金标准, PET 的敏感性是 23.7%、特异性是 99.6%、阳性预测值是 95.8%、阴性预测值是 75.4%。通过 logistic 回归分析,肿瘤大小可用于预测腋窝淋巴结的转

移率和 PET 的敏感性。在 13 名患者身上 PET 扫描发现了可能的远处转移灶,3 名(0.9%)患者最终确认为远处转移而 10 名(3.0%)患者是假阳性。结果认为 FDG-PET 用于检测阳性的腋窝淋巴结不够敏感,也没有足够的特异性来适当地鉴别远处转移。极高的阳性预测值(95.8%)提示当 PET 阳性时,它对腋窝淋巴结的转移是有提示意义的,可能会影响外科手术的实施方案。

研究结果提示 PET 扫描在早期乳腺癌的分期中,只对于那些有相当明显腋窝淋巴结转移的患者有意义,他们可直接进行腋窝淋巴结清扫而不必做前哨淋巴结活检。但这样的患者只占有所有患者的 10%,PET 并没有足够的敏感性来排除腋窝淋巴结清扫。因此对这些女性,我们不提倡进行常规的 FDG-PET 检查,前哨淋巴结活检仍然是 I 期和 II 期乳腺癌患者腋窝分期的首选技术。[J Clin Oncol, 2012, 30(12): 1274-1279.] 李晓坚, 张国淳



### PET 评价乳腺癌患者区域淋巴结转移的前瞻性研究