



主管单位:中国科学院
主办单位:中国科学报社
学术顾问单位:
中国人体健康科技促进会
国内统一刊号:CN11-0289

学术顾问委员会:(按姓氏笔画排序)

中国科学院院士 卞修武
中国工程院院士 丛斌
中国科学院院士 陆林
中国工程院院士 张志愿
中国科学院院士 陈凯先
中国工程院院士 林东昕
中国科学院院士 饶子和
中国工程院院士 钟南山
中国科学院院士 赵继宗
中国科学院院士 葛均波
中国工程院院士 廖万清
中国科学院院士 滕皋军

编辑指导委员会:

主任:
张明伟
夏岑灿

委员:(按姓氏笔画排序)

丁佳 王岳 王大宁 计红梅
王康友 石炳毅 朱兰 朱军
孙宇 闫洁 刘鹏 祁小龙
安友仲 吉训明 邢念增 肖洁
谷庆隆 李建兴 张思玮 张海澄
金昌晓 贺涛 赵越 赵端
胡学庆 胡珉琦 栾杰 钟时音
薛武军 魏刚

编辑部:

主编:魏刚

执行主编:张思玮

排版:郭刚、蒋志海

校对:何工芳

印务:谷双双

发行:谷双双

地址:

北京市海淀区中关村南一条乙3号

邮编:100190

编辑部电话:010-62580821

发行电话:010-62580707

邮箱:ykb@stimes.cn

广告经营许可证:

京海工商广登字 20170236 号

印刷:廊坊市佳艺印务有限公司

定价:2.50 元

本报法律顾问:

郝建平 北京灏礼默律师事务所

国内首款结直肠癌肝转移治疗药物获批

●本报记者 张思玮

近日,国家药品监督管理局(NMPA)批准了远大医药(中国)有限公司的SIR-Spheres 钇⁹⁰微球注射液的上市申请,适应症为经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移。据悉,这是国内首款用于治疗结直肠癌肝转移的产品,填补了我国结直肠癌肝转移治疗的空白,将为经标准治疗失败的不可切除的患者带来转化切除和治愈的希望。

精准投放的“超级核弹”

中国结直肠癌发病数居世界首位,年发病数超过55万,其中30%~50%左右的患者会发生肝转移。根治性手术仍是目前治愈结直肠癌肝转移的最佳方法。

然而,80%~90%的患者无法进行根治性手术,不可手术切除的患者预后较差,5年生存率低于10%。肝转移灶是结直肠癌治疗的重点和难点之一,有一部分肝转移灶初始无法根除的患者在经治疗后可以转化为可切除状态。但目前针对肝转移灶的局部治疗手段有限,标准治疗的转化切除率仅有10%~30%,经标准治疗失败的患者,继续采用姑息性系统治疗有效率低,存在未满足的临床需求。

钇⁹⁰微球注射液被誉为可精准投放的“超级核弹”。海南省肿瘤医院介入科主任牛惠敏表示,它经肝动脉途径注入肿瘤组织,通过释放能量高



且安全的β射线近距离杀灭肿瘤细胞,是一种强效缩瘤、副反应小的治疗方式。钇⁹⁰微球内放疗能突破外放疗的辐射剂量局限,实现更高辐射剂量、更加精准的肿瘤治疗,同时降低对正常组织的损伤。该治疗使结直肠癌肝转移患者实现从不可切除到可切除的转化。

去年,由中国工程院院士、北京清华长庚医院院长董家鸿领衔的专家团队在海南博鳌超级医院完成中国首例钇⁹⁰树脂微球精准介入手术。患者诊断为巨块型肝细胞癌伴门静脉侵犯,肿瘤长径10.2cm,甲胎蛋白(AFP)达180644ng/mL,术后3个多月增强CT及MRI影像检查复查结果显示,肿瘤病灶完全缓解,无活性病灶(mRECIST),AFP水平降至335.76ng/mL。

已获得国内外临床认可

目前,钇⁹⁰树脂微球已在全球超过50个国家和地区上市,累计治疗

超过10万人次,并被欧洲肝脏研究会(EASL)、欧洲肿瘤内科学会(ESMO)、美国国立综合癌症网络(NCCN)等机构发布的指南推荐为原发性肝癌及结直肠癌等肝转移瘤的治疗方法之一。

在美国和欧洲,钇⁹⁰微球注射液是化疗失败或不耐受的结直肠癌肝转移患者的重要治疗选择,与最佳支持治疗相比,可显著延长总生存期,且效果优于瑞戈非尼。

此外,钇⁹⁰微球注射液联合标准化疗用于不可切除的结直肠癌肝转移患者,可显著提高肿瘤应答率和技术可切除率,将不可切除的肝转移灶转化为可切除。钇⁹⁰微球注射液还可用于潜在可切除、但未来残余肝(FLR)不足的患者,在缩小肿瘤的同时,可增加对侧肝叶增生,为手术切除做准备。

据北京清华长庚医院肝胆胰外科副主任冯晓彬介绍,钇⁹⁰微球注射液精准内放射治疗也可降低原发性肝癌的分期,使其更适合手术切除,还可以减轻肿瘤负荷,减慢疾病进程并为肝移植提供桥接治疗手段。

在1月8日国家卫健委发布的《原发性肝癌诊疗指南(2022年版)》上,对于钇⁹⁰微球的肝癌疗法进行了推荐,特别新增了桥接与降期治疗的用法推荐。

我国首次提出低危鼻咽癌等效低毒疗法

本报讯 中山大学肿瘤防治中心教授麦海强团队首次在全球范围内证实,基于血浆EBV DNA可有效筛选低危的局部区域晚期鼻咽癌患者进行降剂量强度治疗。近日,相关成果在线发表于《临床肿瘤学杂志》。

鼻咽癌是华南地区高发病种,华南部分地区发病率是全球平均水平的20倍以上。基于化疗药顺铂的同期放化疗综合治疗,是局部区域晚期鼻咽癌的标准治疗模式。近年来,随着放疗技术的进步和鼻咽癌诊疗水平的提高,鼻咽癌的治愈率已大幅提高,其三年无进展生存率超过80%。然而,高强度的治疗也是一把“双刃剑”。

目前,NCCN指南推荐临床上以每三周一程化疗、共三个疗程的顺铂化疗作为标准方案。顺铂引起的恶心、呕吐、电解质紊乱、听力损伤等不良反应给患者带来了极大的身体和精神负担,严重影响了患者的生活质量和治疗依从性,成为临床上的难题。

为在不影响疗效的情况下减轻药物的治疗毒性,麦海强团队率先开展了针对低危局部区域晚期鼻咽癌的随机对照、II期降化疗剂量研究。该研究筛选血浆EBV DNA < 4000 拷贝数/毫升的低危局部区域鼻咽癌患者,比较两疗程与三疗程(标准方案)顺铂同期化疗的非劣效性及安全性,首次证

实两疗程顺铂同期放化疗的疗效和三疗程相当,并在保证疗效的同时降低了治疗的毒副作用。

据了解,麦海强团队的研究成果是国际上首个前瞻性针对低危局部区域晚期鼻咽癌患者的降剂量研究,研究成果肯定了利用血浆EBV DNA对鼻咽癌患者进行风险分层并指导鼻咽癌个体化治疗的重要价值。同时,研究证实了两疗程顺铂同期放化疗治疗低危鼻咽癌患者的可行性,并提供了明确的循证医学证据,具有重要的临床指导意义。(朱汉斌、赵廷廷)

相关论文信息:

<https://doi.org/10.1200/JCO.21.01467>