

Atezolizumab + nab-paclitaxel 與安慰劑 + nab-paclitaxel 用作治療三重陰性乳癌 (TNBC)的比較：臨床試驗摘要

美國臨床試驗數據庫(ClinicalTrials.gov)的研究標題：於未曾接受治療的擴散性三重陰性乳癌患者中比較 **Atezolizumab** 結合 **Nab-Paclitaxel** 和安慰劑結合 **Nab-Paclitaxel** 的研究 (Impassion130)。

本項第三期臨床試驗稱為 IMpassion130 (NCT02425891)，而本試驗摘要已於 2019 年 1 月編製而成，以向每名試驗參與者提供有關進行試驗的原因和試驗所得出的第一輪結果之資料。IMpassion130 試驗仍在進行中。

此試驗的贊助商 F. Hoffmann-La Roche Ltd 謹此對每名參與者所作出的貢獻致以衷心感謝。如果您對您的國家之治療方案有任何疑問，請向您的醫生查詢。

為何要進行此臨床試驗？

三重陰性乳癌(TNBC)是乳癌的一種。基於腫瘤細胞上存在或不存在受體，乳癌可分為不同類型。瞭解癌症特徵可有助判斷哪些治療成功的機會較大。參加此試驗的患者均患有三重陰性乳癌，而且癌細胞上沒有荷爾蒙（雌激素和孕酮）受體，或人類表皮細胞生長因子受體二型(HER2)蛋白。儘管某些治療鎖定上述受體為靶點，並可用作治療其他類型的乳癌，但它們對三重陰性乳癌患者並無發揮作用。

這項研究納入了患有擴散性三重陰性乳癌，而且癌細胞已擴散至其他身體部位的患者。對於擴散性三重陰性乳癌患者而言，化療是唯一的治療方案。此試驗是探討於那些未曾為所患有的擴散性三重陰性乳癌接受任何其他治療的患者中，以新型癌症免疫療法藥物 **atezolizumab** 結合 **nab-paclitaxel**（一種化療藥）取代單用 **nab-paclitaxel** 的效用。

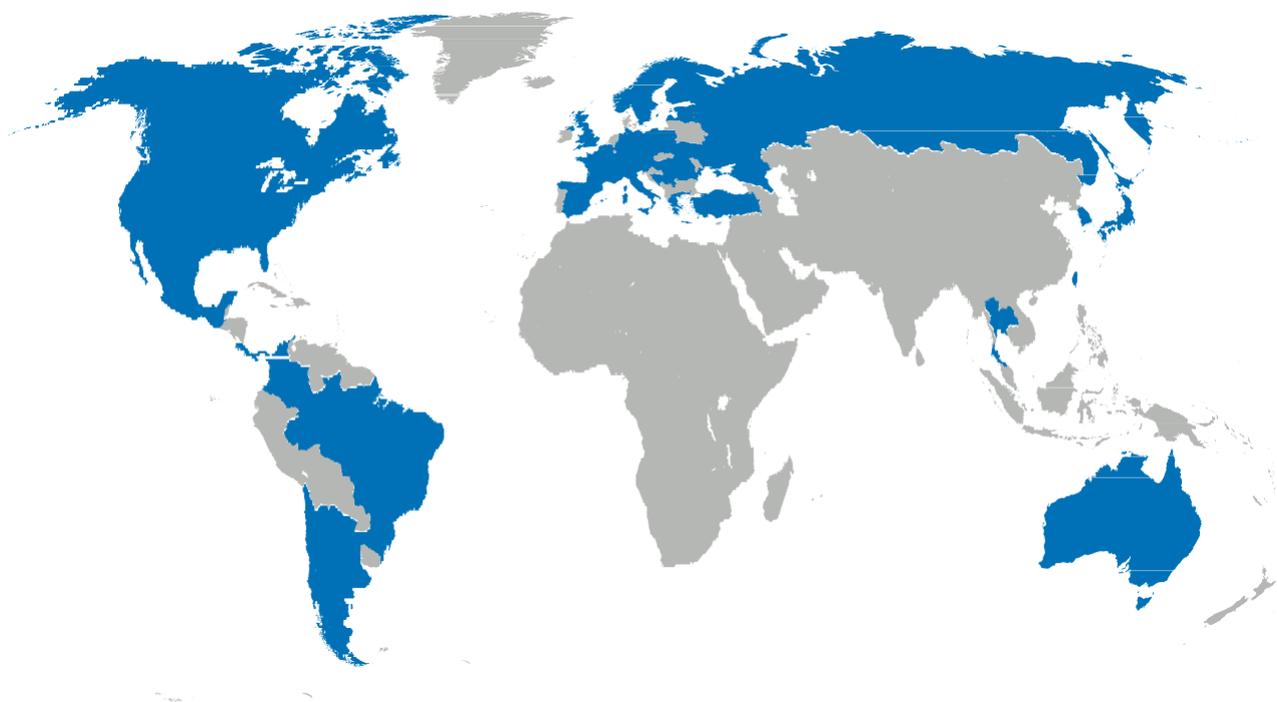
這項第三期試驗要探討的是，**atezolizumab** 結合 **nab-paclitaxel** 比單用 **nab-paclitaxel**，是否更能夠延緩癌症惡化或延長患者的存活時間。此試驗也評估了向患者同時給予兩種藥物的安全性（與個別藥物或治療相關的不良反應）。此試驗之目的是探討在治療那些未曾為所患有的擴散性三重陰性乳癌接受任何其他治療的患者時，應否使用 **atezolizumab** 結合化療，而並非單單使用化療作為治療方案。

誰參與此試驗？

此試驗於 2015 年 6 月開始進行。本摘要報告是自 2018 年 4 月份起所得出的結果。合共有 902 名來自歐洲、美國、加拿大、亞洲、拉丁美洲和澳洲 41 個國家的參與者參加此試驗。

參與此試驗的患者均符合以下所有條件：

- 年滿 18 歲
- 被確診患有擴散性或不能由外科手術切除的局部晚期三重陰性乳癌
- 體內腫瘤的大小可被準確量度
- 未曾為所患有的晚期三重陰性乳癌接受任何其他治療
- 活動能力完全正常，或僅無法進行較激烈的體力活動（ECOG 體能狀態評分 (ECOG PS) 為 0–1 分）



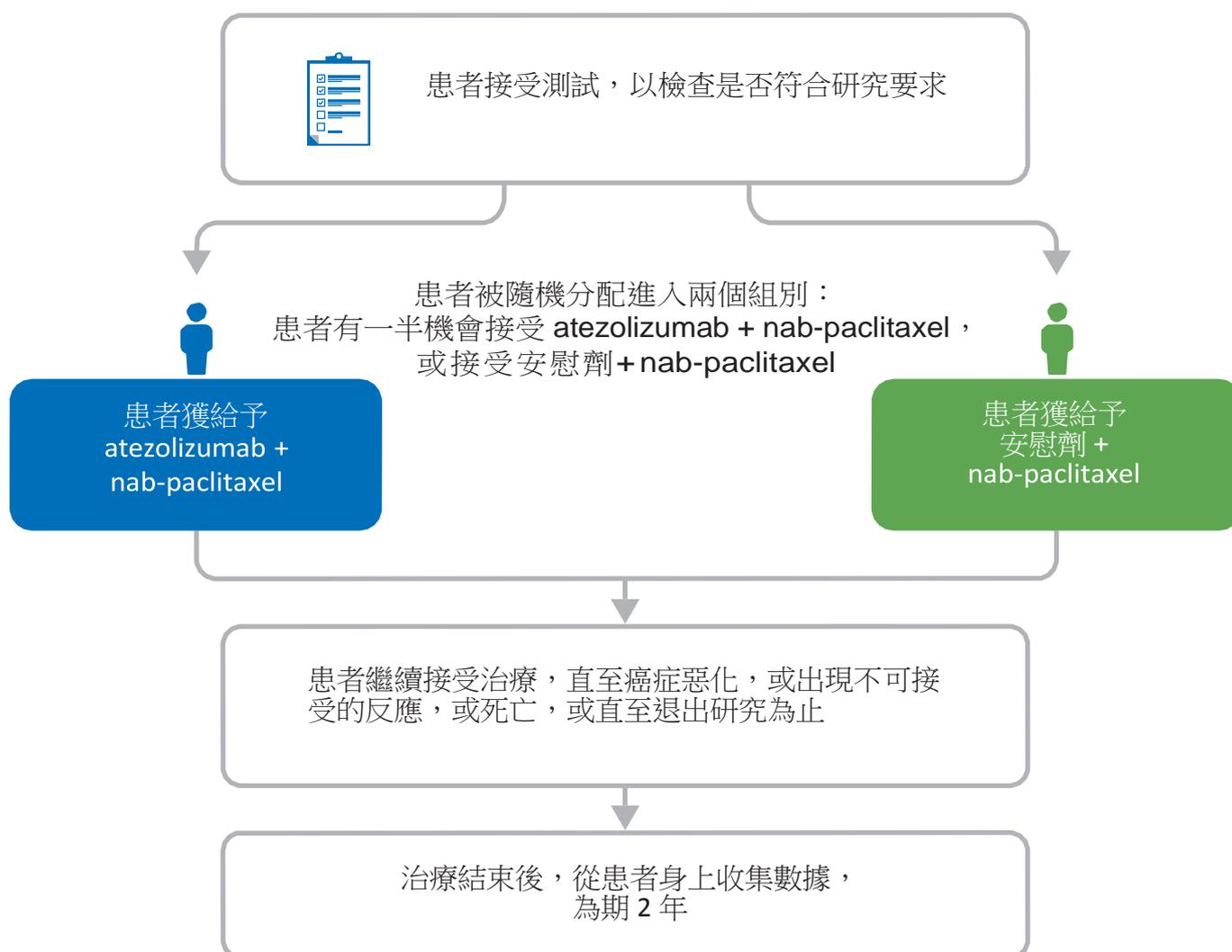
902
名患者

246
個研究中心

41
個國家

試驗期間發生了甚麼事？

患者需接受 **atezolizumab + nab-paclitaxel**，或接受安慰劑（非活性藥物）+ **nab-paclitaxel** 作為治療。治療方案被隨機選出。患者需接受治療，直至癌症惡化，或出現治療所引起的不良反應從而導致他們退出治療，或死亡，或直至患者個人（或醫生）決定他們不應繼續參加研究為止。針對所有參與這項研究的患者，以及那些腫瘤內免疫細胞上有一種稱為 **PD-L1** 蛋白表達的患者分組，此試驗評估了 **atezolizumab** 結合 **nab-paclitaxel** 所帶來的影響。某些癌細胞表面有 **PD-L1** 表達，令癌細胞免受免疫系統攻擊。**Atezolizumab** 鎖定 **PD-L1** 為靶點，從而激活免疫細胞，對抗癌細胞。



試驗結果是甚麼？

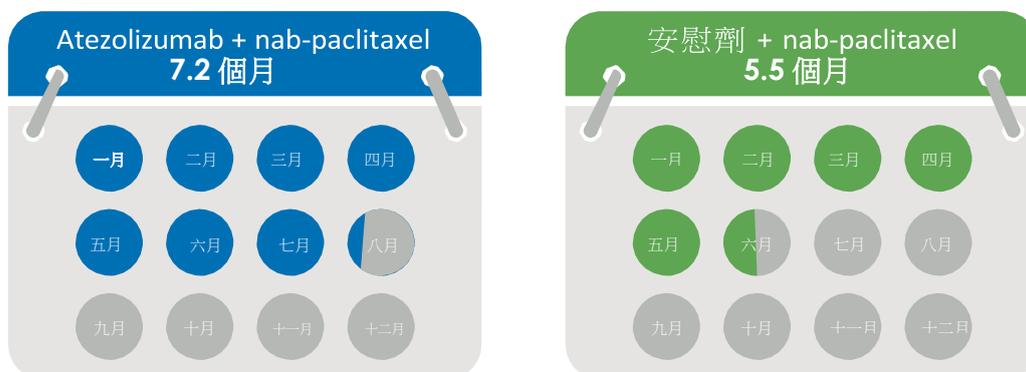
本摘要報告的是 Impassion130 所得出的第一輪結果。在參與本研究的 902 名患者中，有 451 人接受 atezolizumab + nab-paclitaxel，另有 451 人接受安慰劑 + nab-paclitaxel。合共有 185 名接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 的患者之腫瘤內免疫細胞上有 PD-L1 表達；在接受安慰劑 + nab-paclitaxel 的患者中，則有 184 人之腫瘤內免疫細胞上有 PD-L1 表達。在兩個治療組別中，腫瘤內免疫細胞上有 PD-L1 表達的患者數目相同。

患者在癌症沒有惡化下存活期有多久？

此試驗的主要目的是計算從使用 atezolizumab + nab-paclitaxel 或使用安慰劑 + nab-paclitaxel 作為治療起計，直至患者癌症惡化，或患者出現治療所引起的不良反應從而導致他們退出研究，或直至患者死亡為止過程歷時多久，此稱之為「腫瘤沒有惡化的存活期」。

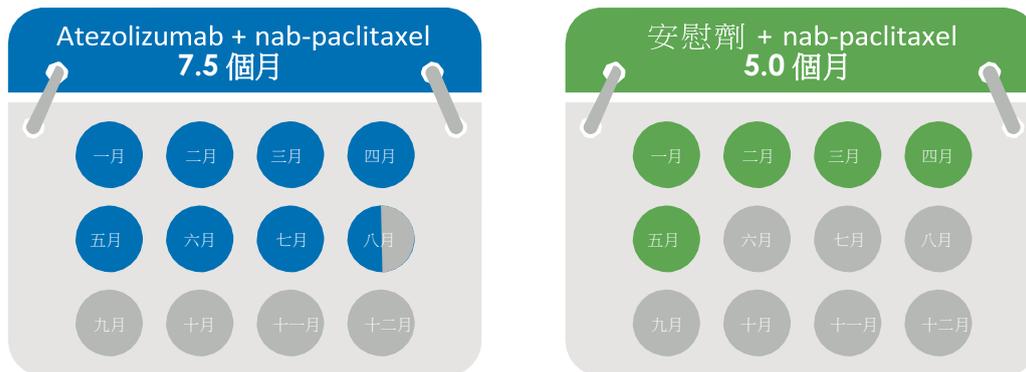
結合施用 atezolizumab + nab-paclitaxel 時，癌症惡化平均時間為 7–8 個月；至於接受安慰劑 + nab-paclitaxel 的患者，癌症惡化平均時間為 5–6 個月。

所有接受治療的患者



在腫瘤內免疫細胞上有 PD-L1 表達的患者分組中，接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 的患者之癌症惡化平均時間為 7–8 個月；獲給予安慰劑 + nab-paclitaxel 的患者之癌症惡化平均時間則為 5 個月。

腫瘤內免疫細胞上有 PD-L1 表達的患者

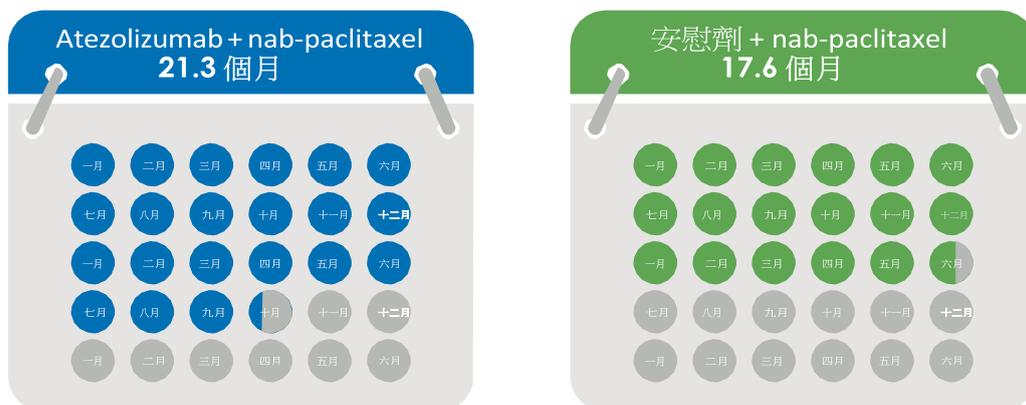


患者會存活多久？

IMpassion130 的第二大目標是探討整體存活期，即在參與此試驗期間並非僅死於三重陰性乳癌，而是基於任何原因而死亡的患者人數。此試驗的整體存活期結果屬初步結果，這是因為在進行終期分析之前，將需要更長時間跟進患者狀況。

初步結果顯示，在接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 的患者中，平均存活期為 21–22 個月；相反，接受安慰劑 + nab-paclitaxel 的患者之平均存活期為 17–18 個月。統計分析又指，使用 nab-paclitaxel 輔以 atezolizumab，與使用安慰劑 + nab-paclitaxel，對患者存活期的效果近似。

所有接受治療的患者



在腫瘤內免疫細胞上有 PD-L1 表達的患者分組中，接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 作為治療的患者之平均存活期為 25 個月；相反，接受安慰劑 + nab-paclitaxel 的患者之平均存活期則為 15–16 個月。上述存活期結果尚未正式接受測試。

腫瘤內免疫細胞上有 PD-L1 表達的患者

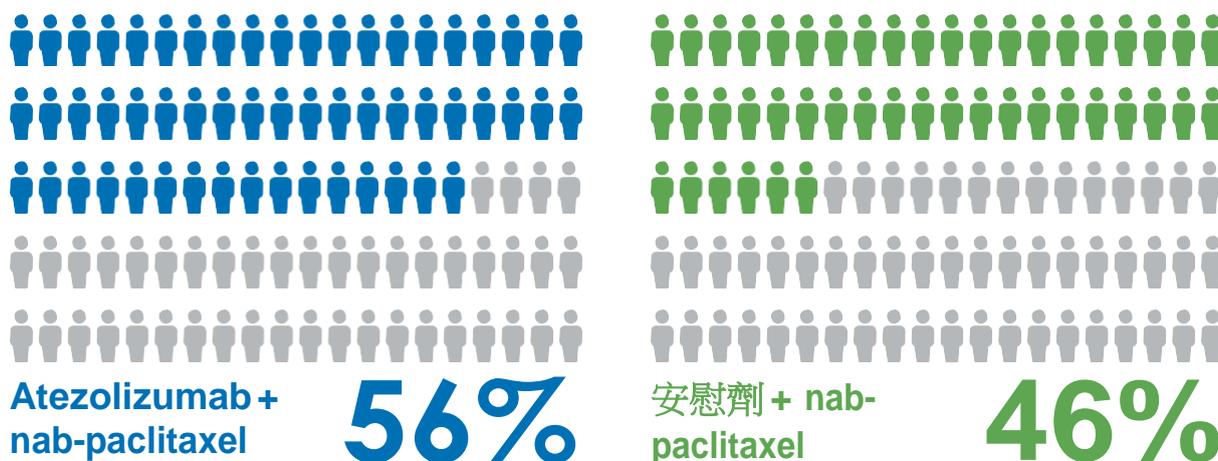


腫瘤有否縮小？

判斷治療是否有效時，另一項考量要素是腫瘤有否縮小。在這項研究中，相對於接受安慰劑 + nab-paclitaxel 作為治療的患者，有較多接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 作為治療的患者之腫瘤有所縮小。

在接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 的患者中，有過半數的人(56%)其腫瘤有所縮小；在接受安慰劑 + nab-paclitaxel 的患者中，則有 46%的人其腫瘤有所縮小。

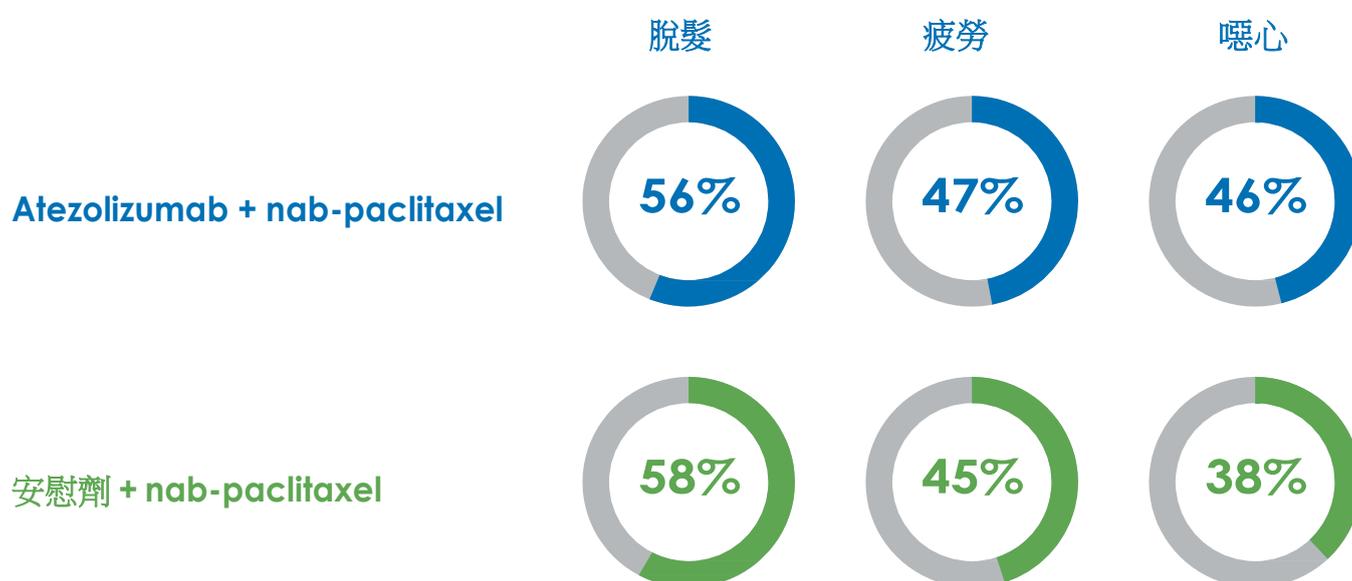
在接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 而且其腫瘤內免疫細胞上有 PD-L1 表達的患者中，有 59%的人其腫瘤有所縮小。



參與者有甚麼不良反應？

不良反應指與使用藥物相關的不利醫療事件，但該事件未必會被認為是與藥物有關係。有別於副作用，不良反應是某藥物除預期反應以外所帶來的已知影響。中度不良反應指不會威脅生命，但會令患者需接受額外治療的反應；嚴重不良反應則指可能會導致死亡，或需要住院，或延長住院時間的反應。透過減低研究藥物的劑量，或輔以支援性治療，均有可能減少不良反應和減低其嚴重性。

此試驗透過計量每名患者的不良反應數目和類別，從而探討 atezolizumab + nab-paclitaxel 相對安慰劑 + nab-paclitaxel 的安全性。相對於接受安慰劑 + nab-paclitaxel 的患者，有較多接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 的患者有出現不良反應。在兩個治療組別中，最常見的不良反應包括脫髮（掉髮）、疲勞（極之疲倦）和噁心（感到不適）。



在 atezolizumab + nab-paclitaxel 組別中，有 103 名患者(23%)出現嚴重不良反應；在安慰劑 + nab-paclitaxel 組別中，則有 80 名患者(18%)出現嚴重不良反應。最常見的嚴重不良反應是肺炎（肺部發炎）、呼吸困難（氣促）和發熱（發燒）。與免疫系統有關的最常見不良反應是肝炎（肝臟發炎）和甲狀腺功能減退症（甲狀腺功能減少）。與安慰劑 + nab-paclitaxel(8%)相比，使用 atezolizumab + nab-paclitaxel(16%)導致患者停止治療的不良反應數目較多。

整體結果是甚麼？

此試驗顯示，對於未曾接受任何治療的擴散性三重陰性乳癌患者來說，atezolizumab + nab-paclitaxel 比使用安慰劑 + nab-paclitaxel 屬更有效的治療。接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 的患者在癌症惡化前存活時間較長，而且對治療的反應較佳。對於腫瘤內免疫細胞上有 PD-L1 表達的患者來說，若接受 atezolizumab + nab-paclitaxel，他們的存活時間比接受安慰劑 + nab-paclitaxel 亦較長，對治療的反應亦較佳。存活期結果屬初步結果，在確定有關結果之前，將需有更長的跟進期。現估計，2020 年將會有終期結果。

根據其他臨床試驗，接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 的患者所出現的不良反應與預期般相似。

試驗結果又指，對於未曾接受任何其他治療的三重陰性乳癌患者來說，nab-paclitaxel 結合 atezolizumab 施用比單用 nab-paclitaxel 更能夠延緩癌症惡化。

如有更多疑問，我可怎樣做？

請瀏覽此[連結](#)或以試驗編號「NCT02425891」在美國臨床試驗數據庫(ClinicalTrials.gov)查詢有關此試驗的資料。如果您有任何其他疑問，請聯絡您的醫生或本地羅氏辦事處代表，網址為https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm。