

重组人血管内皮抑素联合NP方案治疗晚期NSCLC随机、双盲、对照、多中心III期临床研究

Jinwan WANG, Yan SUN, Yongyu LIU, Qitao YU, Yiping ZHANG, Kai LI, Yunzhong ZHU, Qinghua ZHOU, Mei HOU, Zhongzhen GUAN, Weilian LI, Wu ZHUANG, Donglin WANG, Houjie LIANG, Fengzhan QIN, Huishan LU, Xiaoqing LIU, Hong SUN, Yanjun ZHANG, Jiejun WANG, Suxia LUO, Ruihe YANG, Yuanrong TU, Xiuwen WANG, Shuping SONG, Jingmin ZHOU, Lifan YOU, Jing WANG, Chen YAO

摘要

背景与目的 EndostarTM (YH-16) 是中国烟台麦得津生物工程股份有限公司开发的新型重组人血管内皮抑素 (rh-endostatin), 临床前研究显示该药能抑制血管内皮细胞增殖、血管生成和肿瘤生长。I、II期临床结果证明该药单药临床应用安全有效。本研究的目的是评价YH-16联合长春瑞滨和顺铂 (NP) 治疗晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 的疗效和安全性。方法 2003年4月2004年6月, 493例一般状况评分为0-2, 经病理和细胞学确诊的III/IV期NSCLC患者进入NP联合YH-16与NP联合安慰剂的随机、双盲、对照、多中心临床研究。研究的终点目标是有效率 (RR)、临床受益率 (CBR)、肿瘤进展时间 (TTP)、生活质量 (QOL) 以及安全性。结果 486例可评价疗效的患者中, 试验组和对照组的总RR分别为35.4%和19.5% (P=0.0003), 总CBR分别为73.3%和64.0% (P=0.035), 总的中位TTP分别为6.3个月和3.6个月 (P=0.0000)。对初治患者, 试验组和对照组的RR分别为40.0%和23.9% (P=0.003), CBR分别为76.5%和65.0% (P=0.023), 中位TTP分别为6.6个月和3.7个月 (P=0.0000); 对复治患者, 试验组和对照组的RR分别为23.9%和8.5% (P=0.034), CBR分别为65.2%和61.7% (P=0.68), 中位TTP分别为5.7个月和3.2个月 (P=0.0002)。试验组的临床症状缓解率较对照组略高, 但无统计学差异 (P > 0.05)。试验组与对照组疗后QOL评分比较有明显提高 (P=0.0155)。试验组与对照组在血液学及非血液学毒性方面, 中、重度不良反应的发生率均无统计学差异。结论 YH-16与NP方案联合, 能明显提高晚期NSCLC的RR及中位TTP, 且安全性较好, 具有较好的临床应用前景。

DOI: 10.3779/j.issn.1009-3419.2005.04.07

全文: PDF



ARTICLE TOOLS

-  索引源数据
-  如何引证项目
-  查找参考文献
-  审查政策
-  Email this article (Login required)

RELATED ITEMS

 Related studies
Databases
Web search
 Show all

ABOUT THE AUTHORS

Jinwan WANG

Yan SUN

Yongyu LIU

Qitao YU

Yiping ZHANG

Kai LI

Yunzhong ZHU

Qinghua ZHOU

Mei HOU

Zhongzhen GUAN

Weilian LI

Wu ZHUANG

Donglin WANG

Houjie LIANG

Fengzhan QIN

Huishan LU

Xiaoqing LIU

Hong SUN

Yanjun ZHANG

Jiejun WANG

Suxia LUO

Ruihe YANG

Yuanrong TU

Xiuwen WANG

Shuping SONG

Jingmin ZHOU

Lifen YOU

Jing WANG

