

# atezolizumab + nab-paclitaxel 與安慰劑 + nab-paclitaxel 治療三陰性乳癌(TNBC)的比較： 臨床試驗摘要

**ClinicalTrials.gov 試驗標題：**一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 NAB-PACLITAXEL 與安慰劑併用 NAB-PACLITAXEL 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者

稱為 IMpassion130 (NCT02425891)的第三期臨床試驗摘要，於 2019 年 1 月編纂，為試驗參與者提供執行試驗的原因以及試驗的第一批結果。IMpassion130 試驗仍在進行中。

本試驗的委託者羅氏(F. Hoffmann-La Roche Ltd)感謝參與者的貢獻。如果您對您所在國家的療法有任何疑問，請諮詢您的醫師。

## 為什麼要執行此項臨床試驗？

三陰性乳癌(TNBC)是一種乳癌。根據腫瘤細胞上受體的存在與否，存在著不同類型的乳癌。了解癌症的特徵有助於確定哪些治療方法可能成功。參與該試驗的病患患有三陰性乳癌(TNBC)，其不具有荷爾蒙、雌激素和黃體素或人類表皮生長因子受體 2 (HER2)蛋白的受體。儘管標靶這些受體的療法可用於治療其他類型的乳癌，但這些治療方法對於三陰性乳癌(TNBC)病患無效。

本試驗包括患有轉移性疾病的三陰性乳癌(TNBC)病患，其癌症已經擴散到身體的其他部位。對於患有轉移性疾病的三陰性乳癌(TNBC)病患，化療是唯一的療法。對癌症免疫療法新藥 atezolizumab 併用 nab-paclitaxel (一種化療)進行研究，作為 nab-paclitaxel 單藥治療的替代療法，用於未曾接受任何其他轉移性三陰性乳癌(TNBC)治療的病患。

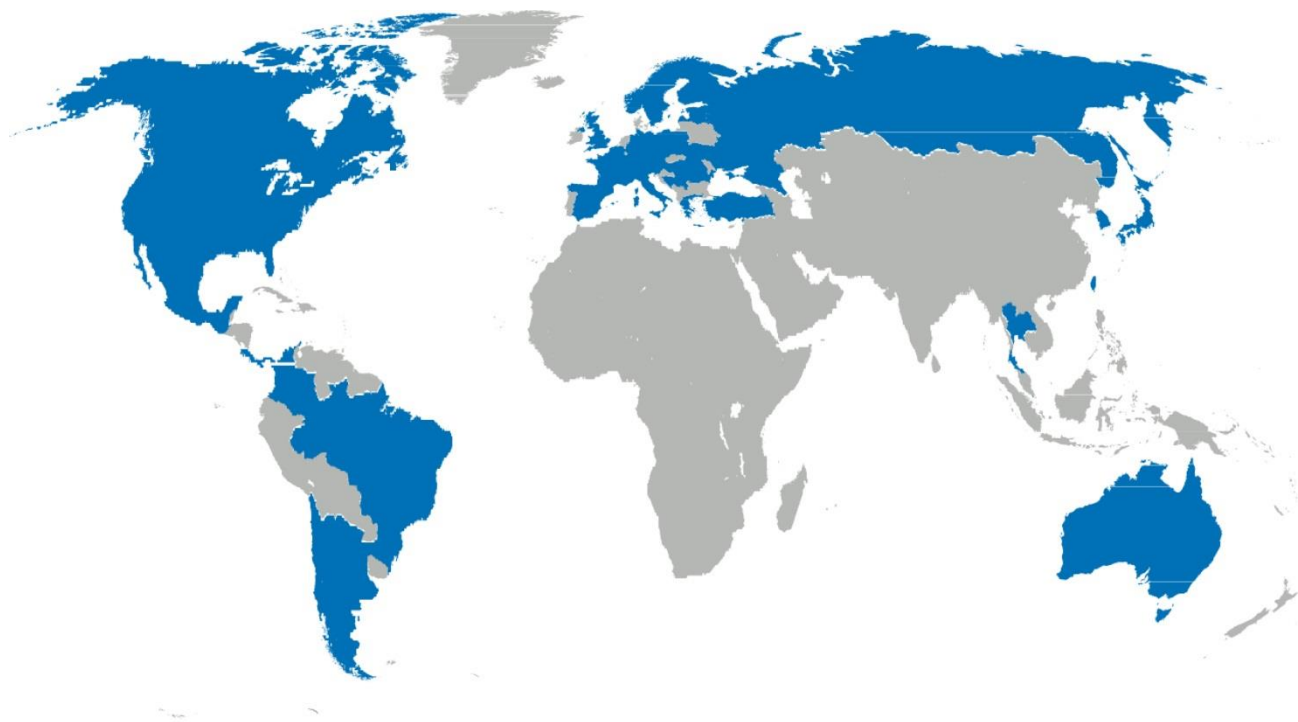
本項第三期試驗探討 atezolizumab 併用 nab-paclitaxel 是否比 nab-paclitaxel 單藥更能減緩癌症惡化或延長病患的生命。此項試驗還評估同時給予病患兩種藥物時的安全性(與藥物或治療相關的不良反應)。本試驗的目的是想了解對於未曾接受任何其他轉移性三陰性乳癌(TNBC)治療的病患，是否應合併施用 atezolizumab 與化療，而不是單獨施用化療。

## 有誰參加？

本試驗於 2015 年 6 月開始，我們在此報告自 2018 年 4 月以來的結果。來自歐洲、美國和加拿大、亞洲、拉丁美洲和澳洲等 41 個國家的 902 名參與者參加本試驗。

參加試驗的病患符合以下所有條件：

- 年滿 18 歲
- 診斷為罹患轉移性或不能手術的局部晚期三陰性乳癌(TNBC)
- 患有可以準確測量尺寸的腫瘤
- 未曾接受任何其他療法以治療其晚期三陰性乳癌(TNBC)
- 活動體能充分或在僅生理上的劇烈活動受限(ECOG 日常體能狀態 0-1 分)



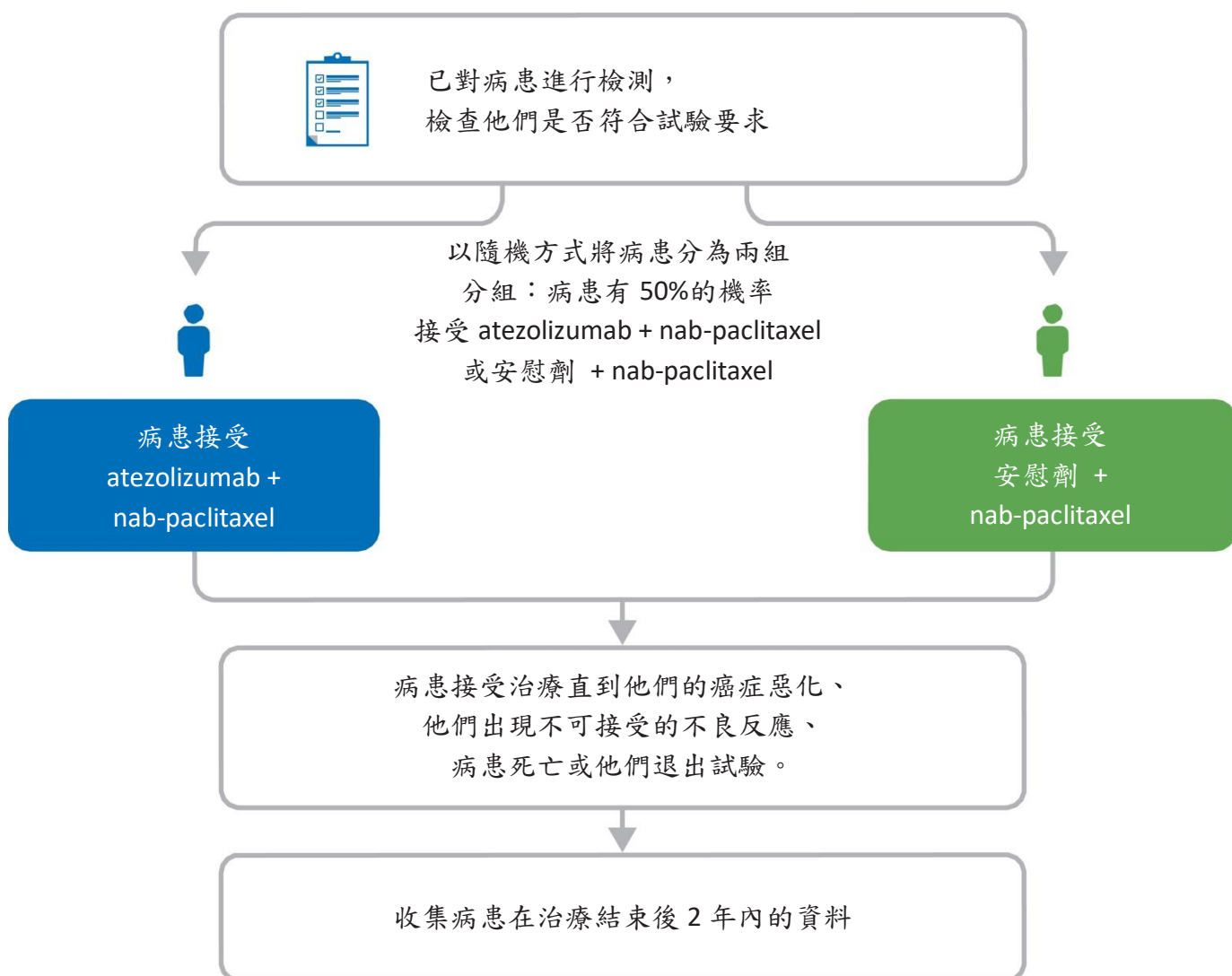
**902**  
病患

**246**  
中心

**41**  
國家

## 試驗期間曾進行哪些程序？

病患接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 或安慰劑(無活性藥物)+nab-paclitaxel 的治療。以隨機方式選擇治療方法。病患接受治療直到他們的癌症惡化、病患出現因治療產生之不良反應導致退出試驗、病患死亡或病患(或其醫師)決定他們不應該繼續參與試驗。在所有參與試驗病患的一整個族群中，以及在其腫瘤含有表現稱為 PD-L1 蛋白的免疫細胞之病患子族群中，評估將 atezolizumab 併用 nab-paclitaxel 的效果。PD-L1 存在於一些癌細胞的表面，可以幫助癌細胞逃避免疫系統的攻擊。Atezolizumab 標靶 PD-L1，這使免疫細胞變得活躍並能夠對抗癌細胞。



## 結果是什麼？

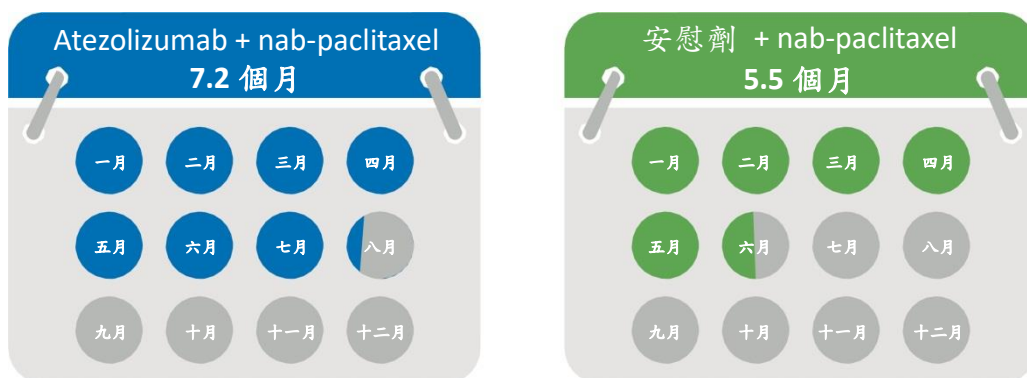
在這裡，我們報告 IMpassion130 的第一批結果。在本試驗的 902 名病患中，451 名接受 atezolizumab + nab-paclitaxel，451 名接受安慰劑 + nab-paclitaxel。接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 的病患中總共有 185 名的腫瘤具有表現 PD-L1 的免疫細胞，而接受安慰劑 + nab-paclitaxel 的病患中有 184 名具有 PD-L1 表現。每個治療組中具有存在 PD-L1 腫瘤免疫細胞的病患數相同。

## 病患在癌症未惡化的情況下存活了多長時間？

本試驗的一個關鍵目標是測量從開始接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 或安慰劑 + nab-paclitaxel 治療，直到病患的癌症惡化、病患出現因治療產生之不良反應導致退出試驗或直到病人死亡為止的時間。這稱為無惡化存活期。

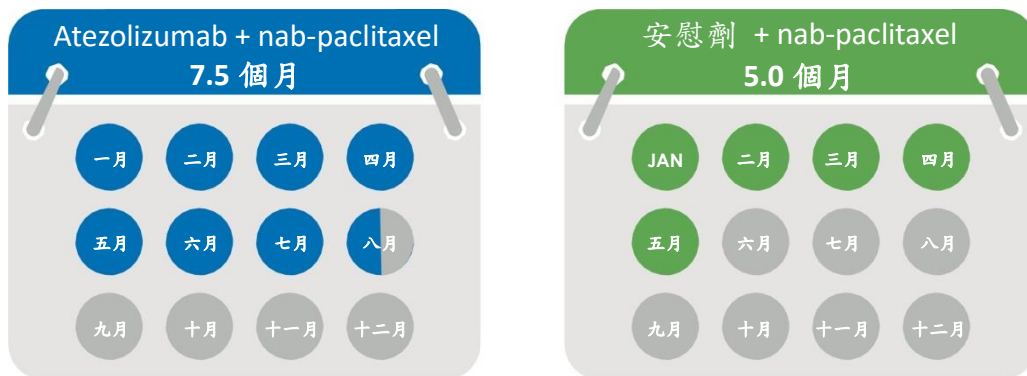
當 atezolizumab 與 nab-paclitaxel 一併給予時，自治療開始到癌症惡化的時間平均介於 7 到 8 個月之間。而接受安慰劑 + nab-paclitaxel 的病患中，自治療開始到癌症惡化的時間平均介於 5 到 6 個月之間。

所有接受治療的病患



在其腫瘤免疫細胞表現 PD-L1 的病患子族群中，接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 治療的病患其自治療開始到癌症惡化的時間平均介於 7 到 8 個月之間，相較於接受安慰劑 + nab-paclitaxel 治療者則為 5 個月。

### 腫瘤免疫細胞表現 PD-L1 的病患

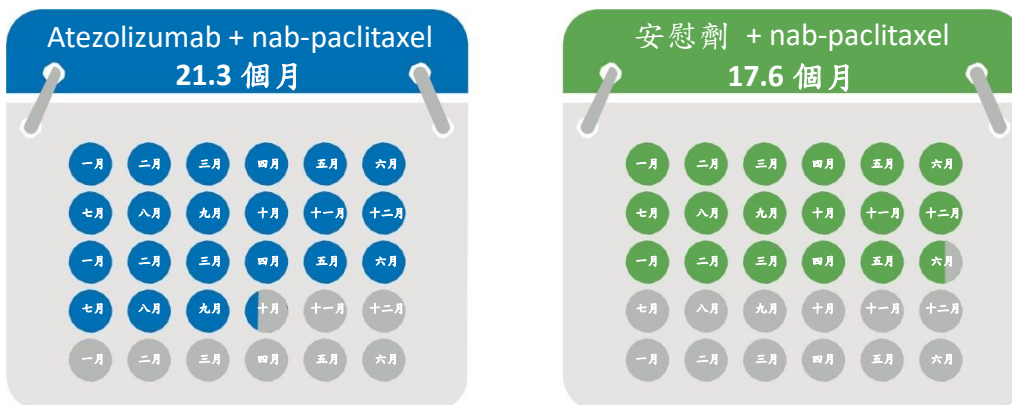


### 病患存活多長時間？

IMpassion130 的次要關鍵目標為整體存活率。這是在病患參與試驗期間死於任何原因(不單是只有三陰性乳癌[TNBC]所導致)的病患數量。本試驗的整體存活結果為初步結果，因為病患需要在能夠進行最終分析之前進行更長時間的追蹤。

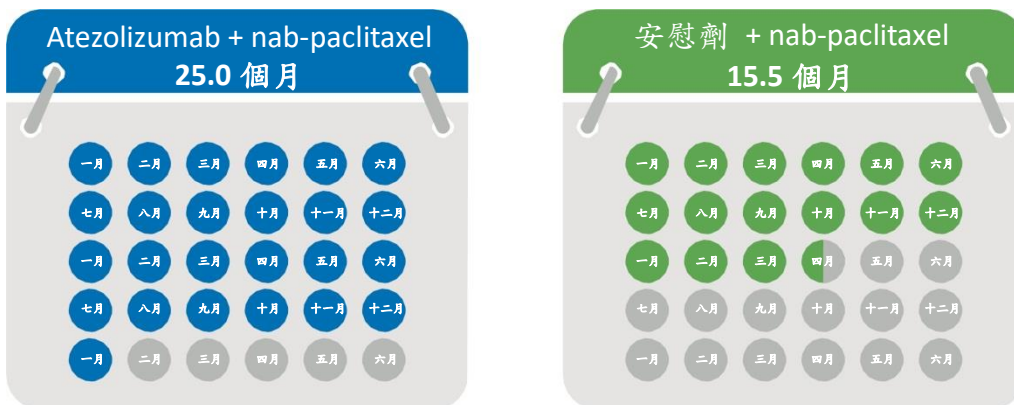
初步結果顯示，在接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 的病患中，病患平均存活 21 至 22 個月。相較之下，接受安慰劑 + nab-paclitaxel 的病患存活 17 至 18 個月。統計分析顯示，相較於安慰劑 + nab-paclitaxel，在 nab-paclitaxel 中加入 atezolizumab 具有相似的存活結果。

### 所有接受治療的病患



在腫瘤免疫細胞表現 PD-L1 的病患子族群中，接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 治療的病患平均存活 25 個月。相比之下，接受安慰劑 + nab-paclitaxel 的病患平均存活 15 至 16 個月。這些存活結果尚未經過正式檢定。

### 腫瘤免疫細胞表現 PD-L1 的病患

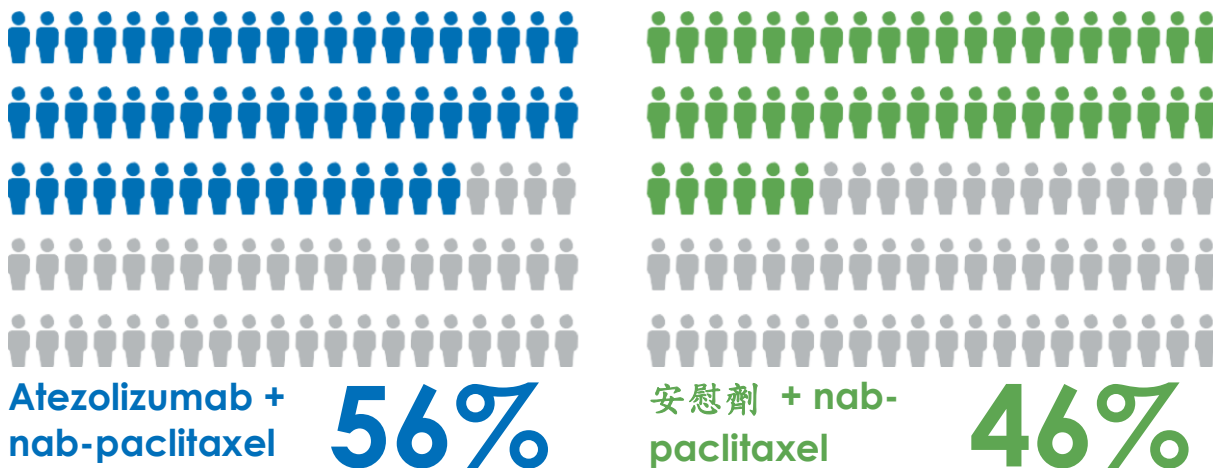


### 腫瘤縮小了嗎？

治療的另一個重要指標是腫瘤是否縮小。在本試驗中，相較於接受安慰劑 + nab-paclitaxel 治療的病患，接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 治療的病患有較多人的腫瘤縮小。

在接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 的病患中，超過一半(56%)人的腫瘤縮小。在接受安慰劑 + nab-paclitaxel 的病患中，46%的人腫瘤縮小。

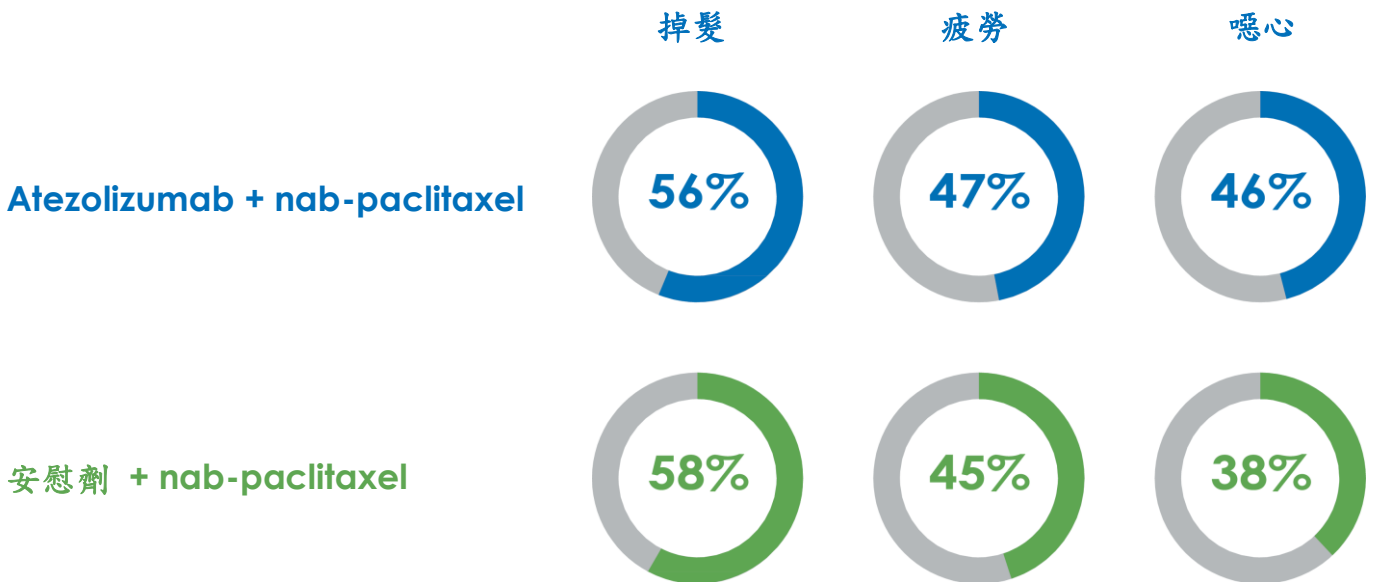
在接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 並還具有表現 PD-L1 腫瘤免疫細胞的病患中，59%的人腫瘤縮小。



## 參與者有什麼不良反應？

不良反應是與使用藥物有關的不利醫療事件；它不一定會被認為與藥物有關。不良反應不同於副作用，副作用是藥物的已知效果超出預期效果。中度不良反應是指那些沒有生命危險，但會導致病患需要額外治療的反應。嚴重的不良反應是指那些可能導致死亡或需要或延長住院治療的反應。有可能減緩不良反應的次數和嚴重程度，例如：透過降低所接受試驗藥物的劑量或透過支持性治療。

藉由測量所有病患之不良反應的數量和類型，本試驗探討 atezolizumab + nab-paclitaxel 相較於安慰劑 + nab-paclitaxel 的安全性。相較於接受安慰劑 + nab-paclitaxel 治療的病患，較多接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 治療的病患出現不良反應。兩個治療組中最常見的不良反應是掉髮(頭髮脫落)、疲勞(壓倒性疲倦)和噁心(覺得想吐)。



在 atezolizumab + nab-paclitaxel 組中，有 103 位病患(23%)通報發生嚴重不良反應，而在安慰劑組 + nab-paclitaxel 則有 80 位病患(18%)通報。最常見的嚴重不良反應是肺炎(肺部發炎)、呼吸困難(呼吸急促)和發燒。最常見與免疫系統相關的不良反應為肝炎(肝臟發炎)和甲狀腺功能低下(甲狀腺功能不足)。相較於安慰劑 + nab-paclitaxel (8%)，使用 atezolizumab + nab-paclitaxel (16%)導致病患停止治療的不良反應數量較多。

## 整體的結果是什麼？

經證明，Atezolizumab + nab-paclitaxel 比安慰劑 + nab-paclitaxel 對於未曾接受任何轉移性三陰性 (TNBC) 治療的病患的治療更有效。接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 的病患在癌症惡化之前存活的時間較長，對治療的反應較好。其腫瘤免疫細胞表現 PD-L1 的病患如果接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 治療，相較於安慰劑 + nab-paclitaxel，其存活時間也較長，對治療反應也較好。存活結果是初步結果，需要更長時間的追蹤來確認結果。據估計，最終結果將於 2020 年公布。

根據其他臨床試驗，接受 atezolizumab + nab-paclitaxel 的病患的不良反應與預期相似。

本試驗的結果顯示，相較於使用標準 nab-paclitaxel 單藥，對於未曾接受任何其他轉移性三陰性乳癌 (TNBC) 治療的病患而言，在 nab-paclitaxel 中加入 atezolizumab 可以減緩癌症惡化的速度。

## 還有其他問題嗎？

您可於 [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) 找到有關此試驗的資訊，方法是點擊此 [鏈接](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02425891?term=NCT02425891.&rank=1) (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02425891?term=NCT02425891.&rank=1>) 或使用試驗編號 NCT02425891 查詢。如果您有任何其他問題，請聯絡您的試驗醫師或當地羅氏辦公室的代表 [https://www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)