

导航栏

爱博新 (哌柏西利)

PALOMA-4 研究

概述

概述

说明书信息

- [PALOMA-4 研究](#)是一项在亚洲绝经后局部复发或转移性雌激素受体(ER)+/人表皮生长因子 2(HER2)-BC 女性患者中比较哌柏西利联合来曲唑与安慰剂联合来曲唑的III期、随机(1:1)、双盲、安慰剂对照研究。在哌柏西利联合来曲唑组和安慰剂联合来曲唑组中，大多数患者为中国大陆人（83.4%和84.2%）。³

PALOMA-4 研究

- 哌柏西利联合来曲唑组研究者评估的中位无进展生存期(INV-PFS)为 21.5 个月(95%CI: 16.6-24.9)，安慰剂联合来曲唑组为 13.9 个月(95%CI: 13.7-16.6)(HR 0.68; 95%CI: 0.53-0.87)。³
- 哌柏西利联合来曲唑组与安慰剂联合来曲唑组中最常见（发生率≥40%）的所有等级 AE 为中性粒细胞减少症(98.2% vs. 17.0%)、白细胞减少症(85.7% vs. 12.9%)、血小板减少症(48.8% vs. 4.1%)和贫血(45.8% vs. 8.8%)。³

参考文献



说明书信息

导航栏

适应症

概述

哌柏西利适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，应与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗。^{1, 2}

更多关于哌柏西利用法用量、不良反应、疗效、禁忌等用药信息请参阅哌柏西利完整版说明书：
<https://www.pfizermedicalinformation.cn/products/package-insert/ibrance?cid=GRACE-SRD>。

文献检索

截至 2024 年 10 月 12 日，对已发表的医学文献进行检索，检索到多篇讨论哌柏西利 PALOMA-4 研究相关的文献，对这些文献综述如下。

由于受数据库检索本身的限制，我们不能保证检索结果覆盖全部相关内容。

临床数据

PALOMA-4 研究

PALOMA-4(NCT02297438)是一项Ⅲ期、随机(1:1)、双盲、安慰剂对照研究，旨在在亚洲绝经后局部复发或转移性 ER+/HER2-BC 女性患者中比较哌柏西利联合来曲唑与安慰剂联合来曲唑的疗效和安全性。以下为主要入组标准：年龄介于 18-70 岁，既往未接受过任何晚期 ER+（雌激素受体阳性）全身性治疗，有可测量的病灶或仅有骨转移，在完成（新）辅助非甾体类芳香化酶抑制剂(AI)治疗期间或完成后 12 个月内无进展/复发，既往未接受过 CDK4/6 抑制剂治疗。主要终点是研究者评估的无进展生存期(INV-PFS)，次要终点包括肿瘤缓解和安全性。本分析的数据截止日期为 2020 年 8 月 31 日。哌柏西利联合来曲唑(n = 169)和安慰剂联合来曲唑(n = 171)组之间的基线统计学和临床特征大体平衡。在哌柏西利联合来曲唑组和安慰剂联合来曲唑组中，大多数患者为中国大陆人（83.4%和 84.2%）、有内脏转移（55.6%和 56.1%）、既往接受过内分泌治疗（60.4%和 60.8%）和无病间期 > 12 个月（47.3%和 49.7%）。³

疗效

哌柏西利联合来曲唑组的中位 INV-PFS 为 21.5 个月(95%CI: 16.6-24.9)，安慰剂联合来曲唑组为 13.9 个月(95%CI: 13.7-16.6)(HR 0.677; 95%CI: 0.529-0.867)。除年龄≥65 岁的患者、无病间隔为 12 个月的患者外，在各亚组中均观察到哌柏西利联合来曲唑相较于安慰剂联合来曲唑的 PFS 获益(HR 1.247; 95%CI: 0.585–2.657; p = 0.713)；但是，≥65 岁患者的数据因样本量较小而受到限制(n=38)。在所有患者中，哌柏西利联合来曲唑组的客观缓解率(ORR)为 37.3%，安慰剂联合来曲唑组为 31.6%，支持哌柏西利联合来曲唑（比值比[OR]1.3; 95%CI: 0.81-2.1; p = 0.154）。在可测量疾病患者中，哌柏西利联合来曲唑(n = 145)的 ORR 为 43.4%，安慰剂联合来曲唑(n = 142)为 38.0%，支持哌柏西利联合来曲唑(OR 1.3; 95%CI: 0.76-2.1; p = 0.206)。^{3, 4}

安全性

哌柏西利联合来曲唑组与安慰剂联合来曲唑组中最常见（发生率≥40%）的所有等级不良事件(AE)为中性粒细胞减少症(98.2% vs. 17.0%)、白细胞减少症(85.7% vs. 12.9%)、血小板减少症(48.8% vs. 4.1%)和贫血(45.8% vs. 8.8%)。2.4%接受哌柏西利联合来曲唑治疗的患者报告了发热性中性粒细胞减少症。哌柏西利联合来曲唑组因 AE 导致的停药率为 7.7%，安慰剂联合来曲唑组为 2.9%；哌柏西利联合来曲唑组导致停药的最常见 AE 包括疾病进展和肺栓塞。哌柏西利联合来曲唑组 15.5%的患者和安慰剂联合来曲唑组 9.4%的患者发生严重 AE(SAE)。哌柏西利联合来曲唑组有 1 例患者(0.6%)报告发热性中性粒细胞减少症 SAE。在该亚洲队列中，与安慰剂联合来曲唑相比，哌柏西利联合来曲唑组显著延长了 PFS，这与 PALOMA-2 研究中大部分白人患者的结果一致。在亚洲女性中未发现与哌柏西利联合来曲唑组相关的新的安全性问题。³

导航栏

概述

说明书信息

PALOMA-4 研究

参考文献

患者报告结局(PRO)

Hu X 等人评估了 PALOMA-4 研究中在 HR+/HER2-ABC 亚洲女性中接受哌柏西利联合来曲唑组或安慰剂联合来曲唑组的患者报告结局 (PRO)。⁵

在基线、第 2 周期和第 3 周期的第 1 天对 PRO 进行评估，然后从第 5 周期开始每隔一个周期使用癌症治疗功能评估-乳腺癌 (FACT-B; 包括 FACT-G [一般]) 进行评估，并在随访时候收集) 和 EuroQoL 5 维 3 水平 (EQ-5D-3L; 包括 VAS 量表) 开展调查问卷。使用纵向混合效应模型分析组比较。

患者被分配至哌柏西利联合来曲唑组(n=169) 和安慰剂联合来曲唑组(n=171)。FACT-B 总分、FACT-G 总分、乳腺癌分量表、FACT-G 分量表或 EQ-5D-3L 指数相对于基线的变化没有显著的组间差异。观察到平均 VAS 评分与基线相比的显著变化有利于哌柏西利联合来曲唑组 (3.36 [95% CI, 0.88 - 5.83]; P=0.008)。当合并两组患者时，未进展患者与进展患者的乳腺癌子量表相对于基线的平均变化存在显著差异 (0.972 [95% CI, 0.05-1.89]; P=0.038)。FACT-B 总分有利于有临床缓解的患者与无缓解的患者 (3.84 [95% CI, 0.33-7.36]; p=0.032)。在发生中性粒细胞减少症的患者与未发生中性粒细胞减少症的患者中，未观察到 FACT 或 EQ-5D-3L 评分存在差异。

PRO 表明，接受哌柏西利联合来曲唑组治疗的既往未接受治疗的绝经后 HR+/HER2- ABC 亚洲女性的生活质量得以维持。研究结果与 PALOMA-2 队列中的 PRO 一致，并支持使用哌柏西利作为 HR+/HER2-ABC 亚洲患者的一线治疗。

参考文献

- 1 哌柏西利胶囊说明书.
- 2 哌柏西利片说明书.
- 3 Xu B, Hu X, Li W, et al. Palbociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in Asian postmenopausal women with oestrogen receptor-positive/human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer: Primary results from PALOMA-4. Eur J Cancer. 2022;175:236-45.
- 4 Xu B, Hu X, Li W, et al. 228MO PALOMA-4: Primary results from a phase III trial of palbociclib (PAL) + letrozole (LET) vs placebo (PBO) + LET in Asian postmenopausal women with estrogen receptor-positive/human epidermal growth factor receptor 2-negative (ER+/HER2-) advanced breast cancer (ABC). Ann. Oncol. 2021;32(Supplement 5):S457. doi:10.1016/j.annonc.2021.08.511.
- 5 Hu X, Broughton E, Li W, et al. Patient-reported quality of life in patients with hormone receptor-positive/human epidermal growth factor receptor 2-negative (HR+/HER2-) advanced breast cancer (ABC) treated with palbociclib (PAL) plus letrozole (LET): Results from PALOMA-4. Ann. Oncol. 2022;33(Supplement 7):S637. doi:10.1016/j.annonc.2022.07.257.

