

临床药物治疗集萃

北京大学第三医院 学术支持

来那度胺联合利妥昔单抗作为套细胞淋巴瘤初始治疗方案



研究背景及临床问题

套细胞淋巴瘤(mantle-cell lymphoma, MCL)一般被认为是一种不可治愈的惰性淋巴瘤，中位生存期4~5年。MCL中位发病年龄60岁，目前仍没有标准化的初始治疗方案，但大多方案均为含有细胞毒药物的化疗方案，而许多老年患者无法耐受高强度的化疗方案。来那度胺和利妥昔单抗分别是免疫调节剂及CD20单克隆抗体，一般用于复发MCL。Ruan等人的课题组考察了来那度胺

联合利妥昔单抗方案用于MCL一线治疗是否可以在改善患者生活质量的同时获得理想的疗效。

研究内容

《The New England Journal of Medicine》2015年11月发表的一项研究(Ruan J, et al. Lenalidomide plus rituximab as initial treatment for mantle-cell lymphoma. N Engl J Med, 2015, 373:1835-44)中，考察了将来那度胺联合利妥昔单抗用于一线MCL治疗的疗效和安全性。该课题组进行了一个单臂多中心的II期临床研究，纳入了38名2011年7月至2014年4月间分别在4个中心接受治疗的MCL患者。基线MCL的国际预后指数得分低危、中危和高危患者比例基本一致(34%、34%和32%)，中位年龄65岁。在诱导期使用来那度胺每日20 mg, d1-d21，每28 d一个周期，共12个周期；若

第一周期无剂量相关性不良反应，后一周期剂量可增加至每日25 mg；维持期剂量为每日15 mg。利妥昔单抗375 mg·m⁻²于1、2、3、4、13、21、29、37和45周共使用9次，维持阶段每8周使用1次。研究的主要终点为客观缓解率(ORR)，次要终点指标包括安全性指标、生存率和生存质量。研究结果表明，经过30个月的随访，ORR达到92%(95%CI 78-98)，完全缓解率64%(95%CI 46-79)，2年无进展生存率为85%(95%CI 67-94)，2年总生存率97%(95%CI 79-99)，同时对治疗反应者生存质量获得改善。

研究结论

该研究显示了来那度胺联合利妥昔单抗作为MCL一线治疗可以获得持久的响应率，在不需要使用化疗方案的同时，提高患者的生活质量。

(刘维 综译)

脑卒中后中枢性疼痛的治疗方法

研究背景及临床问题

脑卒中后中枢性疼痛(central poststroke pain, CPSP)是卒中后的一种慢性的(3个月以上)神经性疾病。目前最大的一项前瞻性研究显示，约2.7%的患者在卒中发生1年后发生CPSP。目前对CPSP治疗方案的研究存在一定的局限性，现有的综述在检索策略、研究质量方面存在不足。

研究内容

在《Stroke》2015年10月发表的一项研究(Mulla SM et al.

Management of Central Poststroke Pain: Systematic Review of Randomized Controlled Trials. Stroke. 2015;46(10):2853-60.)中，避免了以往综述的缺陷，提供了CPSP的基于证据的治疗方案。

研究者进行了一项随机对照试验的系统评价，系统检索了AMED、CENTRAL、CINAHL、DARE、EMBASE、HealthSTAR、MEDLINE和PsychINFO数据库。系统评价纳入的研究需符合以下条件：①纳入10例以上CPSP的患

