

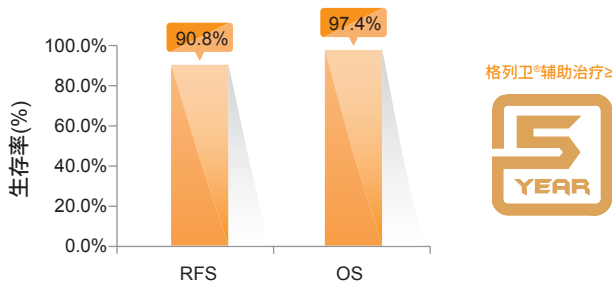
更少复发，更多获益

格列卫®(伊马替尼)—中、高危GIST术后辅助治疗≥5年
 5年的RFS率≥90%

◆ PERSIST-5研究:格列卫®辅助治疗5年, GIST患者5年RFS率 达90%, 5年OS率达95%



◆ 福建协和研究:格列卫®辅助治疗≥5年, GIST患者5年RFS率 达90%以上, 5年OS率达95%以上



- 2005年1月-2015年12月中国福建协和医疗中心的回顾性研究¹:纳入R0切除的中危或高危原发性GIST患者234例,中危患者44例,高危患者190例,232例患者接受格列卫®400mg/d治疗,所有生存的患者均随访5年以上。分析患者的PFS率和OS率。
- PERSIST-5研究²:前瞻性、单臂II期临床试验,纳入美国21家医疗机构的可切除的中危或高危原发性GIST成年患者,术后接受格列卫®(400mg/d)辅助治疗。于2009年8月5日-2016年12月20日收集患者数据。对113例患者进行筛选后,纳入91例患者,其中46例完成辅助治疗5年。主要终点为RFS率,次要终点为OS率。

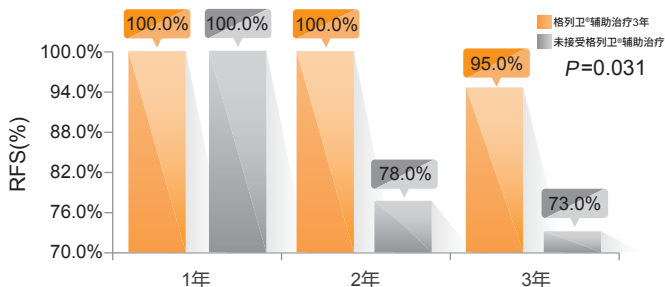
RFS率:无复发生存率;OS率:总生存率

1. Lin JX, et al. J Cancer Res Clin Oncol. 2017 Apr; 143(4): 727-734.
2. Raut CP, et al. JAMA Oncol. 2018 Dec 1; 4(12): e184060.

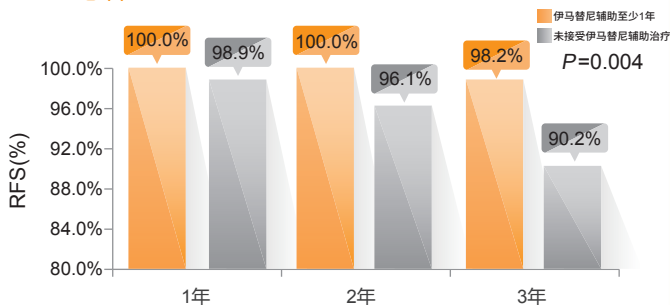
更少复发，更多获益

格列卫®(伊马替尼)—中危GIST术后辅助治疗1-3年
 3年的RFS率≥95%

◆ 李健、沈琳教授等的研究²: 格列卫®显著改善中危GIST患者RFS率



◆ 李健、沈琳教授等的研究²: 伊马替尼(格列卫®)显著改善中危GIST患者RFS率



■ 单中心、开放性、非随机、对照II期研究¹，共纳入105例手术R0切除的中危或高危原发性GIST患者，其中56例(中危患者21例，根据NIH危险分级标准评估)患者接受格列卫®(400mg/d)治疗3年，49例未接受格列卫®治疗(中危患者21例)，作为对照组。主要终点是RFS率。

■ 回顾性、对照研究²，共纳入2002年-2013年间中国人民解放军总医院和北京肿瘤医院192例手术R0切除的中危原发局限性GIST(根据m-NIH危险分级标准评估)，其中99例患者接受伊马替尼(400mg/d)治疗至少1年，93例未接受伊马替尼治疗，作为对照组。主要终点是RFS率。

RFS率:无复发生存率; NIH:美国国立卫生研究院

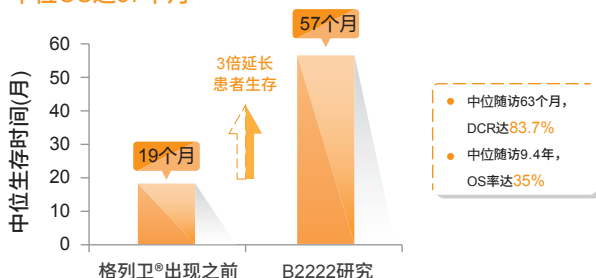
1. Li J, Shen L, et al. Eur J Surg Oncol. 2011 Apr;37(4):319-324.

2. Li J, Shen L, et al. Future Oncol. 2018 Jul;14(17):1721-1729.

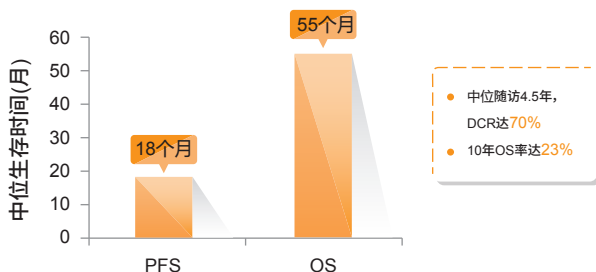
卫护生命，更长生存

格列卫®(伊马替尼)—晚期GIST一线治疗的首选药物

◆ B2222研究¹:格列卫®一线治疗晚期GIST,中位随访63个月时 中位OS达57个月



◆ S0033研究²:格列卫®一线治疗晚期GIST接受,中位随访4.5年时 中位OS达55个月



■ B2222是一项在美国和芬兰等研究中心开展的前瞻性II期研究¹,纳入147例不可切除的或转移性GIST患者,按1:1随机分为格列卫®400mg/d (n=73)组和格列卫®600mg/d(n=74)组。主要疗效指标为最佳总体肿瘤反应(根据SWOG标准),次要疗效指标为反应持续时间,至反应的时间及OS等。中位随访63个月时延长至108个月。

■ SWOG S0033研究²纳入2000年12月15日-2001年9月1日来自美国和加拿大148个中心的694例不可切除的或转移性GIST患者,按1:1随机分为格列卫®400mg/d(n=345)组和格列卫®800mg/d(n=349)组。主要终点为PFS和OS。

PFS:无进展生存期;RFS:无复发生存期;OS:总生存期;DCR:疾病控制率

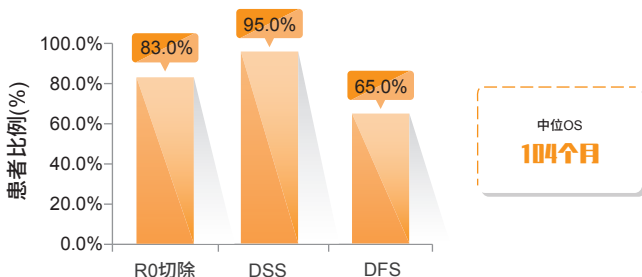
1. Blanke CD, et al. J Clin Oncol. 2008;26(4):620-625.

2. Blanke CD et al. J Clin Oncol. 2008;26(4):626-632.

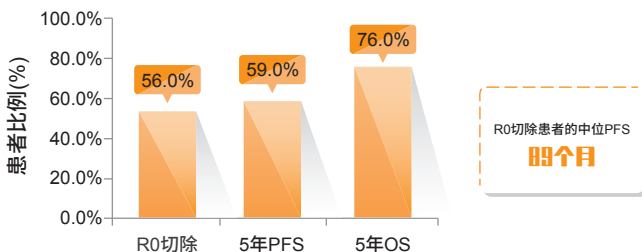
降低风险，提高R0切除率

伊马替尼(格列卫®)——提高手术R0切除率，延长患者生存期

◆ EORTC STBSG研究¹:伊马替尼(格列卫®)术前治疗, 原发局限性进展GIST的R0切除率达83%



◆ 荷兰研究²:伊马替尼(格列卫®)术前治疗, 肝转移GIST的R0切除率达56%



- 对10家欧洲癌症组织(EORTC STBSG)中2002-2011年间连续入组的161例局限性进展的GIST患者进行汇总分析¹。患者术前接受伊马替尼(400mg/d)治疗。观察患者的R0切除率、DFS率、DSS率及OS等情况。
- 回顾性研究²：从1999年1月-2014年1月间荷兰国家组织学数据库(PALGA)中识别出接受肝转移切除术的GIST患者共计48例。其中30例(63%)患者接受术前伊马替尼(中位剂量400mg/d)治疗。观察患者的R0切除率、OS率及PFS等情况。

PFS:无进展生存期;OS:总生存期;DSS率:疾病特异性生存率;DFS率:无病生存率

1. Rutkowski P, et al. Ann Surg Oncol. 2013 Sep;20(9):2937-2943
2. Seesing MF, et al. Eur J Surg Oncol. 2016 Sep;42(9):1407-1413.

GIST新版规范化 外科治疗中国专家共识

伊马替尼——GIST靶向药物治疗的时机、剂量和时限

◆ GIST术前用药的剂量和时限

- **剂量:**伊马替尼推荐剂量为400mg/d
- **时限:**达到最大治疗反应后(通常6~12个月)可进行手术

◆ GIST术后辅助治疗的剂量和时限

- 不论何种基因类型,推荐**伊马替尼**辅助治疗的剂量均为400mg/d



◆ 不可切除的或复发、转移性GIST的治疗

- 分子靶向药物是首选治疗, **伊马替尼**是靶向治疗的一线药物;
- 复发转移性GIST 进行外科干预后,术后尽早恢复分子靶向治疗

中国医师协会外科医师分会胃肠道间质瘤诊疗专业委员会, 中华医学会外科学分会胃肠外科学组, 胃肠间质瘤规范化外科治疗中国专家共识(2018版). 中国实用外科杂志. 2018;38(9):965-973.