

ASCENT研究：

拓达维®助力mTNBC患者 活得更久

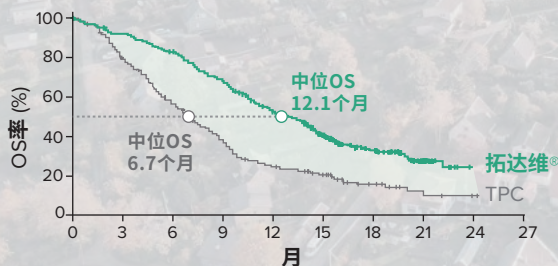
ASCENT 研究是一项全球、开放标签的Ⅲ期随机临床试验，旨在评估戈沙妥珠单抗（拓达维®）与医生选择的单药化疗（艾立布林、长春瑞滨、卡培他滨或吉西他滨）在复发或难治性转移性三阴性乳腺癌（TNBC）患者中的疗效。此研究共纳入了529例mTNBC患者，1:1随机接受拓达维®或医生选择的化疗。此研究的主要终点是无脑转移人群的无进展生存期（PFS），次要终点包括总生存期（OS）、研究者评估的PFS、客观缓解率和安全性¹。



GILEAD

2×OS

	患者数	事件数	中位OS, 月
拓达维®	235	155	12.1
TPC	233	185	6.7



OS: 总生存期; HR: 风险比; TPC: 医生选择的化疗

52%

显著降低死亡风险

HR: 0.48

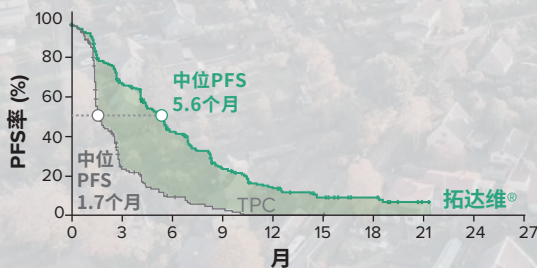
P<0.0001



GILEAD

3× PFS

	患者数	事件数	中位PFS, 月
拓达维®	235	166	5.6
TPC	233	150	1.7



61%

显著降低疾病进展

或死亡风险

HR: 0.39

P < 0.0001

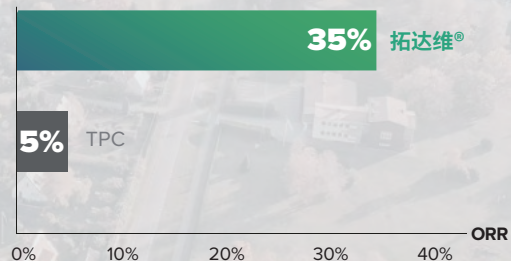
PFS: 无进展生存期; HR: 风险比; TPC: 医生选择的化疗



GILEAD

7×ORR

	CR (n, %)	PR (n, %)
拓达维®	10 (4)	72 (31)
TPC	2 (1)	9 (4)



ORR: 客观缓解率; CR: 完全缓解; PR: 部分缓解;
TPC: 医生选择的化疗

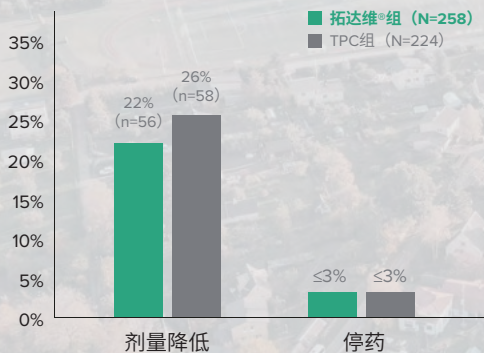


GILEAD

安全性良好^{1,2}

拓达维®组剂量降低和停药率与TPC组相当

因不良事件降低剂量和停药的发生率



TPC: 医生选择的化疗

拓达维®组无死亡事件发生

因药物治疗相关不良事件导致的死亡病例

0

接受拓达维®的患者
(n=258)

1

接受TPC的患者
(n=224)



GILEAD

国内外权威指南一致推荐 拓达维®用于mTNBC二线治疗



《CSCO乳腺癌诊疗指南》
(2022版)³



NCCN《临床肿瘤学指南：乳腺癌》
(2023第一版)⁴



《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》
(2022年精要版)⁵



ESMO《临床实践指南：转移性乳腺癌的诊断、
分期和治疗》(2021版)⁶

CSCO:中国临床肿瘤学会; NCCN:美国国立综合癌症网络; ESMO: 欧洲肿瘤内科学会



GILEAD

简明处方⁷

拓达维[®] (注射用戈沙妥珠单抗)

【药品名称】

通用名称：注射用戈沙妥珠单抗；商品名称：拓达维[®] / TRODELVY[®]

【适应症】

本品用于既往至少接受过 2 种系统治疗（其中至少 1 种治疗针对转移性疾病）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者。

【性状与规格】

注射用戈沙妥珠单抗是一种不含防腐剂的类白色至淡黄色无菌静脉输注用冻干粉末。规格为 180mg/ 瓶。

【用法用量】

本品仅可通过静脉输注给药，不得通过静脉推注给药。本品的推荐剂量为 10mg/kg，每 21 天为一个治疗周期，在第 1 天和第 8 天静脉输注，持续治疗直至疾病进展或出现不可接受的毒性。本品给药剂量不得超过 10 mg/kg。

【主要不良反应】

输液反应

如果患者发生输液反应，则减慢本品的输注速率或中断本品输注。发生危及生命的输液反应时永久停用本品。

中性粒细胞减少症

本品可导致发生严重或危及生命的中性粒细胞减少症。如果在治疗周期的第 1 天，中性粒细胞绝对计数低于 1500/mm³，或在治疗周期的第 8 天中性粒细胞计数低于 1000/mm³，应暂停给药。发生中

性粒细胞减少症发热时应暂停给药。可能会因中性粒细胞减少症而需要调整剂量。

腹泻

本品可引起重度腹泻。在计划给药时，如果出现 3-4 级腹泻，则应暂停本品，并在恢复至≤1 级后重新开始治疗。发生腹泻时，评估感染原因，如果结果为阴性，立即开始服用洛哌丁胺，初始剂量 4mg，随后每次腹泻发作时加用 2mg，最大日剂量为 16mg。腹泻消退 12 小时后停用洛哌丁胺。根据临床指征，还可以采用其他支持性措施（例如，补液和电解质补充）。对本品治疗表现出过度的胆碱能反应（例如腹部绞痛、腹泻、流涎等）的患者，可以在后续治疗时接受适当的预防用药（例如阿托品）。

超敏反应

本品可导致出现重度和危及生命的超敏反应。在本品临床试验中曾观察到速发过敏反应。建议接受本品治疗的患者使用预防输液反应药物。本品每次输注期间以及每次输注完成后至少 30 分钟，密切观察患者是否出现超敏反应和输液反应。应准备治疗此类反应的药物和急救设备，以便立即使用。

恶心和呕吐

本品可导致恶心呕吐。采用两种或三种药物联合方案（例如：地塞米松和 5-HT₃ 受体拮抗剂或 NK1 受体拮抗剂，或适用的其他药物）进行预防用药，以预防化疗引起的恶心和呕吐（CINV）。如果在计划给药时出现 3 级恶心或 3-4 级呕吐，则暂停本品给药，并在恢复至≤1 级时重新开始本品给药并辅以其他支持性措施。根据临床指征，还可以使用其他止吐药和支持性措施。应给予所有患者可携带回家服用的药物，并给予明确指导用于预防及治疗恶心和呕吐。

【附注】

更多详细信息，请参阅拓达维[®] 说明书。

参考文献

1. Bardia A, et al. N Engl J Med. 2021;384(16):1529-1541.
2. Bardia A, et al. Sacituzumab govitecan (SG) versus treatment of physician's choice (TPC) in patients (pts) with previously treated, metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC): Final results from the phase 3 ASCENT study. ASCO 2022;1071.
3. 2022《CSCO 乳腺癌诊疗指南》
4. NCCN breast cancer. 2023 v1.
5. 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. 乳腺癌诊疗指南与规范 (2022 年精要版).
6. Gennari A, et al. Ann Oncol. 2021 Dec;32(12):1475-1495
7. 注射用戈沙妥珠单抗说明书。





GILEAD