

美国广谱抗癌新药治愈率 75%? 系误读!

制造商拜耳回应:准确表述是“缓解率达 75%”

28日,“美国FDA批准上市‘广谱’抗癌药,治愈率高达75%!”的网文在微信朋友圈刷屏。文章用“突破”“人类新希望”等词渲染这款名为“Larotrectinib”的新药,同时文章称该款新药与肿瘤类型无关,被部分人理解为“一种药能治愈所有癌症!”对此,多位癌症治疗领域、学术研究领域的专家详解真相。连这款抗癌药的制造商之一——Bayer(拜耳)28日也给记者发来邮件回应:准确表述应为“缓解率达75%”。

关于广谱抗癌新药的3个真相

真相1

该药瞄准了“癌症驾驶员”,抑制癌症生长

在报道中,这种新药有个绝对重要的关键词:NTRK基因融合变异。江苏省肿瘤医院肿瘤内科史美祺主任医师告诉记者,NTRK基因融合是一种肿瘤驱动基因。驱动基因可以看做是癌症的“驾驶员”,主导癌症的发生和发展。相对应的靶向药物就是从“驾驶员”着手,控制了癌症“驾驶员”——驱动基因,癌症自然就停止生长,并得到很好的抑制。

NTRK基因融合是驱动基因突变中的一种,并且是比较罕见的。史美祺主任医师介绍,NTRK基因融合突变几乎存在于所有的肿瘤种类中,在罕见肿瘤中发生率80%—90%,在常见肿瘤中一般发生率在0.5%—3%。在所有类型中的总发生率大约为0.21%——发生率低并不意味着新药存在的意义不大。“之前的一些针对单个癌种的靶向药,有的对应的基因突变比例在亚洲人中能到30%左右,这样受益人群就很多。而这个药物,选用的虽然是个罕见的基因突变,但因为不限癌种,所以能受益的患者总数量仍然是很大的。”以中国每年新发癌症患者200—300万来算,可能也有数万人携带这种基因突变。“而且,以前NTRK基因融合患者对常用的抗癌药物可能疗效并不好,预后也比较差,没有什么有效药物,现在有药可用,从研究的数据来看效果还很好,对这部分患者来说是个很好的消息。”

中国毒理学会副理事长、长期从事癌症研究的南京医科大学周建伟教授也认为,无论如何,作为一款广谱抗癌药物,是可喜可贺的!给特定群体的患者带来了希望。

真相2

“75%”说的是缓解率!不是治愈率

《美国FDA正式上市“广谱”抗癌药,治愈率高达75%!》让朋友圈欢欣鼓舞的这个标题,其中有严重的误读。

江苏省肿瘤医院肿瘤内科沈波主任医师告诉记者,75%是缓解率而不是治愈率。沈波主任医师告诉记者,肿瘤治疗的缓解和治愈是两个完全不同的概念。这款新药并不能“治好”肿瘤,不过可以对特定的肿瘤病人起效,控制住病情。并且和其他靶向药一样,它也存在耐药的问题,所以才会有抗药后二代药物也正在研制中的消息。

史美祺主任医师则解释,临床上所说的癌症“治愈”是一个相对的概念,一般看患者五年生存率。现在已经上市的各种靶向药物,针对晚期癌症,尤其是肺癌,五年生存率能达到5%已经是很好的数据了。目前在临床上使用的针对单个有驱动基因阳性癌种的靶向药物,有效率大约在60%—70%左右。

在史美祺看来,该TRK抑制剂(Larotrectinib)有效率达到75%,这是个“了不起的进步”。



真相3

这真不是第一款“广谱抗癌药”

长久以来,癌症药物多是针对单个癌种,能“通杀”所有癌症的“广谱抗癌药”的出现,确实令人惊喜。

因此,“第一款与肿瘤类型无关的广谱抗癌药”“针对17种肿瘤”“对于肿瘤无法切除,或已经转移的晚期患者有奇效”……在朋友圈转载广泛的文章中,这些描述都让人振奋。但要纠正的是,这款被FDA批准新上市的抗癌药并非“第一款广谱抗癌药”。

沈波主任医师告诉记者,“第一款与肿瘤类型无关的广谱抗癌药”这个说法不准确。“免疫治疗的药物,比如现在在国内已经上市的PD-1抑制剂药物,针对的就是错配修复基因(d-MMR)缺失的病人,也是不分癌种,只要有这种基因缺失的都可以使用,也是有效的。”

拜耳回应

总缓解率75%,22%完全缓解

Larotrectinib能一药杀死多种肿瘤细胞,实现治愈率75%吗?“拜耳中国”28日给记者发来详细回应。

“拜耳中国”出具的材料证实,该药的确是美国FDA首个批准“不区分肿瘤类型”的抗肿瘤化学药物,将在美国市场为成人和儿童患者提供口服胶囊和溶液两种剂型,总体缓解率(ORR)为75%[22%完全缓解(CR)和53%部分缓解(PR)]。

拜耳中国的回应同时提到,在超过20%的患者中观察到不良反应,包括贫血(42%)、疲劳(37%)、恶心(29%)、头晕(28%)、咳嗽(26%)、呕吐(26%)、便秘(23%)、腹泻(22%)等。

记者注意到,“拜耳中国”在回应中用的是“缓解”,而非网友所说“治愈”。

“拜耳中国”回应称,FDA基于该药物治疗肿瘤的总缓解率(ORR)和缓解持续时间(DOR),按照加速流程批准了此适应症。其后续批准可能取决于确证性试验中对于临床获益的验证和描述。

何时中国上市

至少要两到三年

Bayer和Loxo Oncology公司联合宣布,FDA已加速批准了抗癌药物Vitrakvi上市的时间。那这款药物何时能来中国呢?

史美祺解释说,欧美已经上市的药物,在国内上市之前,还需要重新做国内的药物临床试验。同一种药物,由于人种的差异,在欧美人身上能起效,在亚洲人身上能否起效、副作用如何,都需要确认。重新做药物临床试验也是确保不同人种之间药物的有效性和安全性。

史美祺介绍,按照以往国外获批药物国内上市的时间来推算,哪怕现在就开始在国内开展该药临床试验,至少也需要2—3年的时间才可能在中国获批上市。除非国外试验时同步国内也参加,并有一致的效果。

综合新华网消息



5+2 体彩乐园

体彩陪您天天乐



公益金比例有所增加,买彩票的钱都用在哪儿了?

对于大众尤其是购彩者来说,买彩票的钱都用在哪儿了,是格外关心的问题。就体育彩票而言,购彩资金的用途包括三部分:返奖、公益金、发行费。这三部分的分配比例也不是一成不变的,近年来,公益金的提取比例有所上升,用于发行的费用有所减少,返奖的资金比例保持在50%以上。

彩票公益金提取比例不断提高

今年8月,财政部公布了2017年彩票公益金筹集分配和使用情况。2017年,全国发行销售彩票4266.69亿元,其中福利彩票机构发行销售彩票2169.76亿元,体育彩票机构发行销售彩票2096.92亿元。2017年,全国共筹集彩票

公益金1163.37亿元。

彩票上市发行以来,其公益金提取比例在不断变化。2001年,国务院下发了关于进一步规范彩票管理的35号文件,把公益金提取比例由不得高于30%提高到35%。在体彩的各游戏中,大乐透、7星彩、排列5的公益金提取比例高于35%,分别是36%、37%、37%。

以大乐透为例,2017年,大乐透全年销售315.38亿元,筹集公益金113.59亿元。如果按35%的比例提取,为110.38亿元,比按36%的比例提取少3.21亿元。再来看竞彩,自2016年开始,其公益金提取比例由16%提高到18%,发行费由11%降至9%。

彩票公益金是如何分配的

根据国务院批准的彩票公益金分配政策,彩票公益金在中央和地方之间按50%比50%的比例分配,专项用于社会福利、体育等社会公益事业,按政府性基金管理,专款专用,结余结转下年继续使用。

地方留成彩票公益金,由省级财政部门商民政、体育等有关部门研究确定分配原则。中央集中彩票公益金在社保基金会、中央专项彩票公益金、民政部 and 体育总局之间分别按60%、30%、5%和5%的比例分配。2017年,中央专项彩票公益金162.37亿元,比2016年增加57.22亿元,增幅达54.41%,主要用于16

个项目,比2016年增加2个项目。

国家体育总局本级公益金如何使用

今年6月,国家体育总局公布了2017年度本级彩票公益金使用情况。2017年度,按照财政部批复的预算,国家体育总局本级使用彩票公益金26.52亿元,用于开展群众体育工作和资助竞技体育工作。其中,76.88%用于开展群众体育工作,23.12%用于资助竞技体育工作。

国家体育总局使用的彩票公益金主要用于群众体育和竞技体育,按60%比40%的比例分配。近年来,用于群众体育的公益金逐年增加,远远高于60%的比例。尤其是2013年至2016年,这一比例均超过88%。2017年度,用于群众体育的彩票公益金为20.39亿元,占比76.88%,仍然明显高于60%。2017年度,国家体育总局本级彩票公益金用于资助竞技体育工作的费用为6.13亿元,比2016年度增加3亿元,主要增加了支持国家队备战和参加国际综合性运动会的费用,全力支持国家队备战2020年东京夏季奥运会和2022年北京冬季奥运会。