

2024版《中国晚期乳腺癌规范诊疗指南》更新要点

CONTENTS

01 晚期乳腺癌治疗基本原则

02 HR+/HER2- 晚期乳腺癌

03 HER2+晚期乳腺癌

04 晚期三阴性乳腺癌

05 其他更新

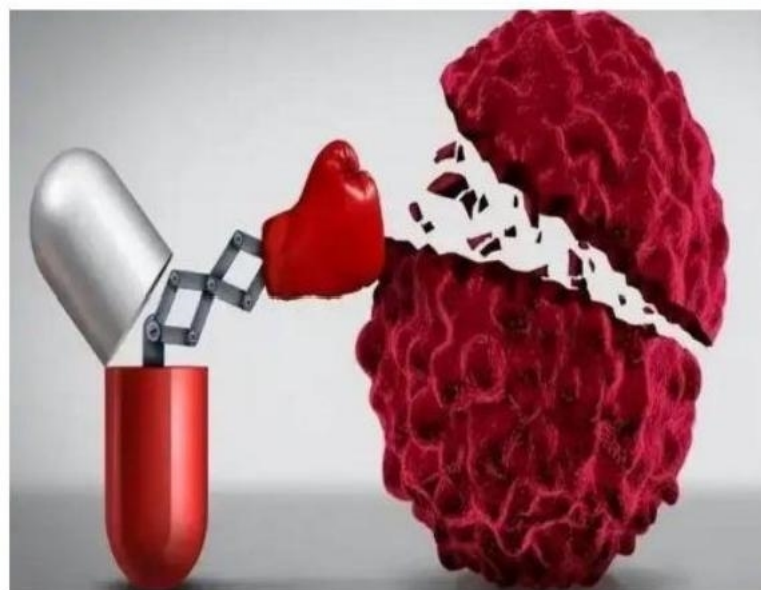
01 晚期乳腺癌治疗基本原则

01 晚期乳腺癌治疗基本原则

晚期乳腺癌治疗基本原则主要有2方面更新：

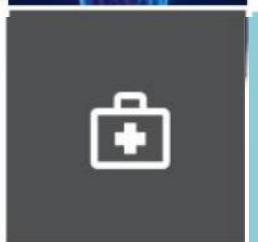
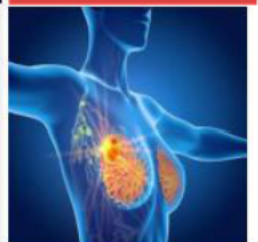
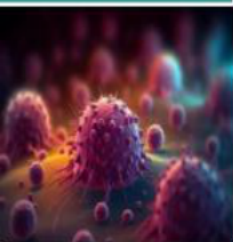
一是强调在相关靶向药物临床可及的情况下，建议明确ESR1、PIK3CA、AKT、PTEN、PD-L1、gBRCA、MSI和TMB等生物标志物，以指导治疗；

二是结合ABC7，新增长期缓解乳腺癌治疗建议，将“治疗假期”作为一种治疗选择，但具体的长期缓解时间及“治疗假期”时间尚无证据，需个体化决策并定期复查。



晚期乳腺癌治疗基本原则

序号	基本内容
1	晚期乳腺癌的治疗应在分子分型的大原则下，综合考虑患者自身及疾病进展情况、生物标志物状态、既往治疗、药物可及性等，并充分照顾患者需求。
2	建议以转移灶的分子分型作为治疗的主要依据，并结合既往治疗、治疗敏感性、 生物标志物状态 和患者病情，综合考虑是否给予内分泌治疗、化疗以及靶向治疗等。
3	局部复发的晚期乳腺癌患者应尽可能接受局部根治性治疗，无法根治者应以全身治疗为主。
4	初诊IV期患者接受原发灶切除的获益尚不明确，应谨慎选择。
5	寡转移患者的治疗证据较为有限，部分患者可能从手术切除中获益。
6	基于抗肿瘤药物的发展，建议对于HER2阴性患者区分是否存在HER2低表达。
7	对于病情得到控制的长期缓解患者，治疗假期可作为一种治疗选择



2

HR+/HER2-
晚期乳腺癌

02 HR+/HER2-晚期乳腺癌

新版ABCC指南的治疗方案推荐中，

一线治疗基于INAV0120 研究，对原发内分泌耐药且携带PIK3CA 突变的患者，将氟维司群+哌柏西利 +Inavolisib 作为可选方案。

二线及后线治疗的更新更为丰富，对于CDK4/6i经治患者，基于DB-04、DB-06 研究优先推荐携带HER2 低表达患者选择T-DXd 治疗；基于CAPtello-291研究推荐氟维司群+卡匹色替(针对携带PIK3CA/AKT2/PTEN 任意突变的患者)，基于TROPiCS-02 研究推荐戈沙妥珠单抗；此外，基于TROPION-breast 01、EMERALD等研究，Dato-DXd、Elacestrant(针对ESR1 突变患者)也是可选方案。

02 HR+/HER2-晚期乳腺癌

HR阳性HER2阴性晚期乳腺癌的治疗原则

序号	基本内容
1	不伴内脏危象的患者优先推荐CDK4/6抑制剂联合内分泌治疗。
2	建议根据既往内分泌治疗的情况判断患者是否存在内分泌耐药。
3	内分泌治疗有效的患者，疾病进展后仍可考虑换用其他内分泌(±靶向)治疗药物。
4	对于首选不适合内分泌治疗的患者，可考虑化疗，疾病得到有效控制后再给予内分泌治疗维持。
5	不推荐同时使用化疗和内分泌治疗(参加临床试验除外)。
6	对于疾病特征类似HR阳性肿瘤的HR阴性晚期乳腺癌患者可尝试内分泌治疗。
7	建议绝经前HR阳性患者行去势治疗后，参考绝经后的治疗选择。化疗致闭经患者，需要判断患者是否已绝经。
8	HER2低表达患者含CDK4/6抑制剂内分泌耐药后，可考虑ADC药物的治疗

02 HR+/HER2-晚期乳腺癌

HR阳性HER2阴性晚期乳腺癌患者的治疗方案

线数	分层	优先推荐	推荐	可选
一线	未接受内分泌治疗	<ul style="list-style-type: none"> • A1+CDK4/6抑制剂 (IA) 	<ul style="list-style-type: none"> • 氟维司群+CDK4/6抑制剂 (IIA) 	<ul style="list-style-type: none"> • A1 (IA) • 氟维司群 (IA)
	原发性内分泌耐药	<ul style="list-style-type: none"> • 氟维司群+CDK4/6抑制剂 (IA) 	<ul style="list-style-type: none"> • A1+CDK4/6抑制剂 (IA) 	<ul style="list-style-type: none"> • 氟维司群+哌柏西利+Inavolisib (IB) • A1+依维莫司 (IIB) • 其他内分泌药物 (IIB)
	继发性内分泌耐药	<ul style="list-style-type: none"> • A1+CDK4/6抑制剂 (IA) 	<ul style="list-style-type: none"> • 氟维司群+CDK4/6抑制剂 (IA) • A1+依维莫司 (IB) 	<ul style="list-style-type: none"> • 氟维司群 (IIB) • A1+氟维司群 (IIB)
二线和后线	未经CDK4/6抑制剂治疗	<ul style="list-style-type: none"> • 氟维司群+CDK4/6抑制剂 (IA) • A1+CDK4/6抑制剂 (IA) 	<ul style="list-style-type: none"> • A1+依维莫司 (IB) • A1+HDACi (IB) • PARP抑制剂 (针对gBRCA突变患者, IB) 	<ul style="list-style-type: none"> • 氟维司群 (IIB) • A1 (IIB) • 氟维司群+卡匹色替 (针对PIK3CA/AKT1/PTEN任一变异人群, IA) • 内分泌治疗+Alpelisib (针对PIK3CA突变人群, IB) • 化疗
	CDK4/6抑制剂经治	<ul style="list-style-type: none"> • 内分泌治疗+依维莫司 (IIA) • T-DXd (针对HER-2低表达人群, IA) 	<ul style="list-style-type: none"> • 内分泌治疗+西达本胺 (IIA) • 内分泌治疗+另一种CDK4/6抑制剂 (IIA) • 氟维司群+卡匹色替 (针对PIK3CA/AKT1/PTEN任一变异人群, IA) • 化疗 (IIA) • 戈沙妥珠单抗 (IA) 	<ul style="list-style-type: none"> • PARP抑制剂 (针对gBRCA突变患者, IB) • 内分泌治疗+Alpelisib (针对PIK3CA突变人群, IIA) • Dato-DXd (IIA) • Elacestrant (IIA)

02 HR+/HER2-晚期乳腺癌

目前，CDK4/6i经治患者已积累了一定的循证医学证据，可选的治疗策略包括PAM通路抑制剂、HDACi、ADC、换用CDK4/6i以及新型口服SERD等。ABCC指南的更新调整，主要基于不同的证据质量(见下表，非头对头比较)，以及国内的药物可及性。

CDK4/6i 治疗失败后相关临床研究结果概览

研究	PAM通路抑制剂 P ¹ 3KI		AKTI	HDACI	ADC药物			Dato-DXd	换用CDK4/6i		口服SERD	
	SOLAR-1	BYLieve	CAPitello-291	西达本胺 RWS	DB-04	DB-06	TROPiCS-02		TROPION-breast 01	MAINTAIN	PACE	EMERALD
研究类型	多中心、随机、双盲、对照、III期	多中心、非对照、III期	多中心、随机、双盲、对照、III期	多中心、前瞻性、非随机真实世界研究	多中心、随机、对照、III期	多中心、随机、对照、III期	多中心、随机、对照、II期	多中心、随机、对照、III期	多中心、随机、对照、II期	多中心、随机、对照、I期	多中心、随机、对照、I期	多中心、随机、对照、II期
治疗方案	Alpellsib +FUL vs FUL	Alpelisib +FUL或来曲唑	Capivasertib +FUL vs FUL	HDACI + FUL或AI	T-DXd vs TPC	T-DXd vs TPC	SG vs TPC	Dato-DXd	Ribociclib +ET vs ET	Palbociclib +FUL vs FUL	Elacestrant vs 其他单药ET	Camizestrant vs FUL
样本量	572例	336例	708例	505例	557例	866例	543例	732	120例	220例	477例	240例
既往CDK4/6i治疗史	5.9%	100%	69%	24%	70.4%	89%	100%	82%	100%	100%	100%	50%
mPFS	11.0m vs 5.7m HR 0.65 (0.50-0.85)	5.6m or 8.2m	7.2m vs 3.6m HR 0.60 (0.51-0.71)	6.4m (CDK4/6i经治5.1m)	10.1m vs 5.4m HR 0.51 (0.40-0.64)	13.2m vs 8.1m HR 0.63 (0.53-0.75)	5.5m vs 4.0m HR 0.66 (0.53-0.83)	6.9mo vs 4.9mo (HR:0.63)	5.3m vs 2.8m HR 0.57 (0.39-0.95)	4.6m vs 4.8m HR 1.11 (0.74-1.66)	ESR1m者: 3.78m vs 1.87m	7.2-7.7m vs 3.7m

02 HR+/HER2-晚期乳腺癌

ADC已经成为HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的重要治疗选择，但有关ADC药物最佳给药顺序的数据较少。基于临床试验的入组情况，T-DXd 早于戈沙妥珠单抗使用可能是一个合理的选择。DB-06 研究入组的是未经化疗的HER2低表达或超低表达晚期患者，而TROPiCS-02 研究入组的是至少紫杉醇及CDK4/6 抑制剂治疗失败的晚期患者。ABC7 的43位专家投票中，同样有41位支持当前这一治疗顺序。此外，新版ABCC指南的中国专家投票中，还根据辅助内分泌+CDK4/6i的进展情况进行分层讨论，有超过一半的专家支持根据PAM通路变异选择靶向治疗。



02 HR+/HER2-晚期乳腺癌

辅助内分泌+CDK4/6i 治疗<2年复发的HR+ 患者，后续首选治疗方案为：

选项	小计	比例
A. 不考虑基因突变情况，首选另一种CDK4/6i+内分泌治疗	0	0%
B. 不考虑基因突变情况，首选依维莫司+内分泌治疗	2	3.92%
C. 根据基因突变情况，PIK3CA突变患者首选PI3K抑制剂+另一种CDK4/6i+内分泌治疗	9	17.65%
D. 根据基因突变情况，PIK3CA突变患者首选PI3K抑制剂+内分泌治疗	12	23.53%
BE. 根据基因突变情况，PIK3CA/AKT1/PTEN改变患者首 连 A K T 制 内 分 议	9	17.65%
F. ADC	10	19.61%
G. 化疗	7	13.73%
H. 其他	2	3.92%
本题有效填写人次	51	

02 HR+/ HER2-晚期乳腺癌

辅助内分泌+CDK 4/6 i治疗>2年至治疗结束后<1年复发的HR+患者，后续首选治疗方案为：

选项……		
A. 不考虑基因突变情况，首选另一种CDK4/6i+内分泌治疗	12	23.53%
B. 不考虑基因突变情况，首选依维莫司+内分泌治疗 ■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■		3.92%
C. 根据基因突变情况，PIK3CA 突变患者首选PI3K 抑制剂+另一种CDK4/6i+内分泌治疗	11	21.57%
D. 根据基因突变情况，PIK3CA 突变患者首选PI3K抑制剂+内分泌治疗	7	13.73%
E. 根据基因突变情况，PIK3CA/ AKT1 / PTEN 改变患者首选AKT 抑制剂+内分泌治疗_____	13	25.49%
F. ADC a.....■	2	3.92%
G. 化疗	2	3.92%
H. 其他	2	3.92%
本题有效填写人次	51	

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/966243211125011010>