

14.2 先前曾接受EGFR-TKI治療之NSCLC患者

LUX-Lung 1 試驗

在一項全球性、雙盲、以安慰劑對照的第二b/三期試驗中，針對先前曾接受1或2線化療治療且於EGFR-TKI(gefitinib或erlotinib)治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性NSCLC患者，評估GIOTRIF的療效與安全性。此項試驗總共收錄585位病患，隨機分派(2:1)接受50 mg GIOTRIF(口服，一天一次)加上最佳支持性照護(best supportive care，簡稱BSC)(n=390)或安慰劑加上BSC(n=195)。因為受試病患先前皆須曾經接受EGFR-TKI治療至少12週，受試族群中具有EGFR突變的病患比例因而增高。此項試驗的主要評估指標為整體存活時間(OS)，次要評估指標為無惡化之存活時間(PFS)。PFS係由獨立的檢視委員會(IRC)與試驗主持人進行評量。

在585位接受隨機分組的病患中，59%為女性，年齡中位數為61歲，92%的基準點ECOG生活功能狀態為0或1，33%為白人，66%為亞洲人。所有的病患皆須為先前曾接受含鉑療法治療者，其中60%先前曾接受1線化療、39%曾接受2線化療治療轉移性癌症。

曾接受過EGFR-TKI治療的病患，其中55%接受erlotinib治療，40%接受gefitinib治療，5%接受這兩種藥物治療。總共有214位(36.5%)病患符合後天性erlotinib/gefitinib抗藥性的標準(在先前接受erlotinib/gefitinib治療時，對erlotinib/gefitinib具有完全反應(CR)/部分反應(PR)或病情穩定(SD)至少6個月、於erlotinib/gefitinib治療的最後4週內疾病惡化，以及在接受GIOTRIF治療之前未曾接受全身性介入治療)。

療效評估結果總結於表6。在主要評估指標(整體存活時間[OS])上，接受GIOTRIF治療者與接受安慰劑治療者並無任何統計顯著性的差異存在(10.8個月vs 12.0個月)。在次要評估指標(無惡化之存活時間[PFS])上，相較於接受安慰劑治療者，接受GIOTRIF治療者在PFS中位數上出現統計顯著性的改善(3.3個月vs 1.1個月)。

表6 在LUX-Lung 1試驗的主要分析中，GIOTRIF+BSC相較於安慰劑+BSC的療效結果

整體受試族群 (n=585)			
	GIOTRIF+BSC	安慰劑+BSC	危險比(HR)/ 勝算比(OR) (95%信賴區間) p-值
病患人數	390	195	-
OS ¹			
月數 (中位數)	10.8	12.0	HR 1.08 (0.86-1.35)
358例事件			0.7428
PFS ²			
月數 (中位數)	3.3	1.1	HR 0.38 (0.31-0.48) <0.0001
客觀反應率 (CR+PR) ²	7.4%	0.5%	OR 15.61 (2.1-115.5) 0.0071

¹ 在原本的OS分析之後7個月所報告的更新版OS資料(501例事件)：接受GIOTRIF治療者為10.9個月，接受安慰劑者為11.7個月。

² 依據獨立檢視。

CR=完全反應(complete response)；PR=部分反應(partial response)；SD=病情穩定(stable disease)

16 供應/儲存與操作方式

GIOTRIF錠劑以如下形式供應：

50 mg：深藍色、橢圓形、兩面凸出的膜衣錠劑，一側壓印有「T50」字樣，另一側壓印有百靈佳格翰公司標誌。