

患者特征	n		%		n		% ^a	
	年龄(岁)	中位值	年龄	中位值	性别	男	年龄	中位值
性別			男性	57	57	57	63	60
			女性	296	57	3978	60	40
ECOG体力状态	0	223		43	2608	40	22	
	1	94		18	1473	22		
	2	321		62	3508	53		
	3	81		16	1236	19		
肿瘤分期	I-II B期	23		4	360	5		
	III B期	92		18	1377	21		
	IV期	427		82	5190	79		
组织学类型	腺癌	381		73	3594	55		
	支气管肺泡癌	20		4	373	6		
	大细胞癌	3		<	382	6		
	鳞癌	95		18	1555	24		
既往治疗	其它	20		4	679	10		
	一线	1		<1	872	13		
	二线	302		58	3225	49		
	三线	216		42	2432	37		
	其它	0		0	57	<1		
吸烟状态	非吸烟者	284		55	2005	30		
	既往吸烟者	235		45	4572	69		
	既往戒烟者							

Factor	HR (95% CI)	Significance
Age	1.85 (0.68 - 5.09)	+
Sex	1.41 (0.93 - 6.14)	+
Comorbidity	4.05 (0.77 - 10.10)	+
Treatment	0.56 (0.6 - 10.0)	+
Asian	0.91 (0.61 - 0.4 - 1.0)	+
American	0.32 (0.92 - 0.12)	-
European	0.40 (0.65 - 0.08)	+
Total	0.03 (0.05 - 0.50)	-



对 EGFR 阳性人群的治疗效果，EGFR 阳性人群中约有 15% 的突变类型是外显子 19 的 L858R 突变，EGFR 的外显子 19 突变与 EGFR 的外显子 18 和外显子 21 的突变相比，其敏感性较低。因此，对于 EGFR 阳性的患者，应首先检测 EGFR 的外显子 19，如果外显子 19 为野生型，则应检测外显子 18 和外显子 21，如果外显子 18 和外显子 21 为野生型，则可考虑使用 EGFR 抑制剂治疗。对于 EGFR 阴性的患者，应选择其他治疗方案。

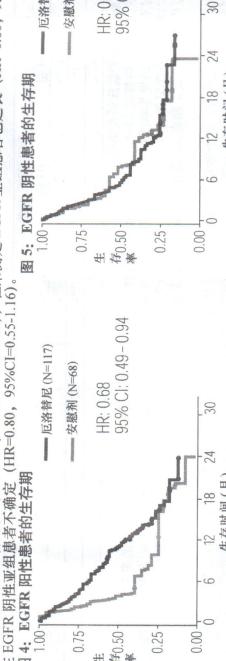


图 6: 未测定 EGFR 的患者的生存期

生存时间 (月)

生存时间 (月)

Erlotinib (N=278)
Gefitinib (N=127)

HR: 0.77
95% CI: 0.61 - 0.98

有13%是作为一线治疗。
表9。

特征：中国患者和全球患者

患者特征	n		%		n	% %	
	男	女	男	女		男	女
年龄(岁)							
中位值	57		57			63	
男性	296		57			397	60
女性	223		43			2608	40
ECOG体力状态							
0	94		18			1473	22
1	321		62			3508	53
2	81		16			1236	19
3	23		4			360	5
肿瘤分期							
I-II期	92		18			1377	21
IV期	427		82			5190	79
组织学类型							
腺癌	381		73			3594	55
支气管肺泡癌	20		4			373	6
大细胞癌	3		<1			382	6
鳞癌	95		18			1555	24
其它	20		4			679	10
既往治疗							
一线	1		<1			872	13
二线	302		58			3225	49
三线	216		42			2432	37
其它	0		0			<1	<1
吸烟状态							
非吸烟者	284		55			2005	30
既往或现在吸烟者	235		45			4572	69

表 10 TRUST 研究主要疗效结果：中国患者和全球患者		
TRUST 研究治疗效果：中国患者和全球患者		
中位生存时间 (月)	95%CI	中位生存 (月)
15.2	13.7-16.7	15.2
全球患者		全球患者

TRUST 研究主要疗效结果：中国患者和全球患者					
		中国患者		全球患者	
中位生存期(月)	所有	15.37	所有	8.15	
	二线	15.34		8.87	
	三线	15.51		7.29	
中位 TTP(月)	所有	6.44		3.25	
	二线	5.71		3.15	
	三线	7.31		3.18	
缓解率	所有	27%		13%	
	二线	28%		12%	
	三线	25%		9%	
疾病控制率	所有	81%		69%	
	二线	80%		68%	
	三线	83%		67%	

尼古拉尼联合治疗 NSCLC 一线治疗的患者，结果显示厄洛替尼联合类VEGF受体酪氨酸激酶抑制剂治疗 NSCLC 多个中多中心随机对照试验包括了 1000 多例局部晚期或转移性 NSCLC，相对单用化疗未增加临床获益。

性別 ASCLC 練習研究
維持治疗 OS 比 HR = 0.88 (95% CI: 0.74 - 1.03), 女性 OSHR = 0.64 (95% CI: 0.46 - 0.91)。

NSCLC 一线治疗的差异(男性 OS HR 0.76 [95% CI: 0.6 - 0.9], 女性 OS HR 0.80 [95% CI: 0.6 - 1.1])。

NSCLC 缓解治疗
维持治疗随机对照试验的所有患者中，约 84% 为高加索人，15% 为亚洲人。不同种族患者的的安全性和有效性未显示有临床意义的差异 [高加索人 OS HR = 0.86 (95% CI: 0.73 - 1.01)，亚洲人 OS HR = 0.66 (95% CI: 0.42 - 1.05)]。

【药理毒理】

药物作用：EGFR 是表皮生长因子受体（EGFR）/人表皮生长因子受体 I（也称为 HER1）的酪氨酸激酶抑制剂。厄洛替尼可有效抑制细胞内的 EGFR 酪氨酸激酶，EGFR 通常表达于正常细胞和肿瘤细胞的表面。在非小细胞肺癌模型中，EGFR 酪氨酸化的抑制可以有效抑制肿瘤细胞的增殖。

慢性毒性生物学研究显示，至少在一种动物物种中出现了血细胞癌（淋巴肉瘤、白血病、红细胞和巨噬细胞）。

卵巢萎缩，卵巢纤维化，导致月经不来潮和输卵管闭塞。垂体功能减退，出现第二性征发育不全，如乳房发育不良、月经初潮延迟等。

鼠骨髓微核实验中分析了厄洛替尼的遗传毒性，结果未发现有遗传毒性。在遗传毒性研究中，厄洛替尼亦显示了对 DNA 损伤的抑制作用。在体外和体内研究中均观察到潜在致突变性。

② 假如是雌性大鼠在交配前给予第一周接药量的 30mg/m^2 ，而第二周接药量增加到 60mg/m^2 ，计算相当于临床剂量时的 AUC₀₋₁，即 $\text{AUC}_{0-1} = \frac{C_0}{k_{el}} \times t = \frac{30}{0.2} \times 1 = 150$ 。如果以 150 为对照，那么当接药量增加到 60mg/m^2 时，其 AUC_{0-1} 将增加到 300 ，即增加一倍。

的 0.5~0.7 倍) 可以引起早期吸收而导致腹泻患儿数量下降。

以下资料来自国外临床研究。在中国人中进行约40项力学研究的数据。