

## 臨床試驗結果的摘要

試驗的目的在於觀察 POLATUZUMAB VEDOTIN 對於「瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤」類型之淋巴瘤患者的療效及其安全性

試驗全名為「比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB-CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 與 PREDNISONE (R-CHP) 相對於 RITUXIMAB-CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN、VINCRIStINE 與 PREDNISONE (R-CHOP) 用於瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效和安全性的研究」

### 關於此摘要

此臨床試驗(本文中稱為試驗)結果摘要的撰寫對象為：

- 一般大眾以及
- 參與本試驗的人員。

此摘要內容是根據撰寫時已知的資訊。

此試驗始於 2017 年 11 月，而此摘要包含 2021 年 6 月所收集和分析的完整結果。撰寫此摘要之時，試驗仍在進行中，表示此摘要代表一部分試驗的完整結果。此試驗將於 2026 年 6 月結束。

沒有任何單一試驗可以告訴我們藥物的所有風險與優點。招募大量受試者進行多項試驗有助於找出我們需要知道的資訊。此試驗得到的結果，可能與其他使用相同藥物的試驗有所不同。

- 這表示您不應該僅根據此單一摘要進行決策；在進行治療決策之前，請務必洽詢您的醫師。

### 感謝參與此試驗的所有人員

參與試驗的人員已協助研究人員回答關於瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(又稱為「DLBCL」)，以及所研究藥物「POLATUZUMAB VEDOTIN」的重要問題。

### 摘要的目錄

1. 關於此試驗的一般資訊
2. 誰參與了此試驗？
3. 試驗的內容為何？
4. 試驗的結果為何？
5. 副作用為何？
6. 此試驗如何協助研究？
7. 是否有其他試驗的計畫？
8. 我可以在哪找到更多資訊？

### 術語

- DLBCL = 瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤
- R-CHOP = RITUXIMAB 併用 CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN、VINCRIStINE 與 PREDNISONE
- Pola-R-CHP = POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 與 PREDNISONE

## 關於此試驗的重要資訊

- 進行此試驗的目的在於釐清 POLATUZUMAB VEDOTIN (試驗中所使用藥物) 對於瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (又稱為「DLBCL」) 患者的療效及其安全性。
- 在此試驗中，試驗對象將收到 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與化學療法 (又稱為「Pola-R-CHP」) 的組合，或現有 RITUXIMAB 與化學療法 (又稱為「R-CHOP」) 的藥物組合，每人分配到的治療組合為隨機決定。
- 此試驗納入來自 22 個國家/地區的 879 受試者。
- 主要研究發現，經過 2 年後，接受 Pola-R-CHP 治療者中，其 DLBCL 並未惡化 (成長或擴散) 的比例達到 77%，而接受 R-CHOP 治療者為 70%。
- 接受 Pola-R-CHP 治療者中有 34% 產生嚴重副作用 (或多項副作用)，而接受 R-CHOP 治療者約為 31%。
- 撰寫此摘要之時，試驗仍在進行中。試驗將於 2026 年 6 月結束。

## 1. 關於此試驗的一般資訊

### 為什麼要進行這項試驗？

瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (又稱為「DLBCL」) 是一種血癌。

B 細胞 (又稱為淋巴球) 是一種白血球，可防止感染。

當 B 細胞發生異常時便會發生 DLBCL。這稱為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤，因為在顯微鏡下檢查時，異常的細胞會擴散 (或「瀰漫」) 而非群聚，且會比健康細胞來得大。

當您罹患淋巴瘤時，異常的淋巴球會聚集在稱為淋巴結的微小腺體中，或位於其他身體器官並形成腫瘤。

目前 DLBCL 的治療方法是使用一組能殺死癌細胞的藥物，稱為「R-CHOP」。其中包含下列一些藥物的組合：

- **R – RITUXIMAB** (一種稱為「單株抗體」，用於治療癌症的藥物。單株抗體是人工蛋白質，可吸附在癌細胞上稱為「抗原」的蛋白質，以協助免疫系統識別癌症)
- **C – CYCLOPHOSPHAMIDE** (一種化學療法)
- **H – DOXORUBICIN** (一種化學療法)
- **O – VINCRISTINE** (一種化學療法)
- **P – PREDNISONE** (一種類固醇) 或其他類固醇類似物。

每 10 名 DLBCL 患者中，約有 6 名患者可透過 R-CHOP 治療獲得治癒 (5 年症狀緩解) (Sehn LH & Salles G. N Engl J Med 2021;384:842–58)。不過，某些人的 DLBCL 在接受 R-CHOP 治療之後仍可能會持續惡化，這表示藥物沒有療效。在那些個案中，R-CHOP 並無作用，醫師會接著提供患者不同類型的治療，稱為「幹細胞移植」。此過程會破壞任何不健康的血球，並將其取代為血液或骨髓中取出的健康血球。這些健康的幹細胞注入患者的血流中後，幹細胞會流向骨髓，並開始形成新的健康血球。

不過，並非所有人的狀況皆適合移植幹細胞，或者此療程仍可能無助於阻止癌症惡化。研究人員將目光移至新的藥物，對於不曾接受過治療的 DLBCL 患者，可能有助於改善症狀。

POLATUZUMAB VEDOTIN 是一種抗體藥物複合體，包含可識別癌細胞的「單株抗體」，以及可在接近時殺死癌細胞或防止其增殖的「化學療法」。

此試驗正在進行中，目的是釐清 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB、化學療法 (CYCLOPHOSPHAMIDE 與 DOXORUBICIN) 以及類固醇 (PREDNISONE) 時，對於 DLBCL 患者的療效及其安全性，此藥物組合也稱為「Pola-R-CHP」。

POLATUZUMAB VEDOTIN 經評估可替代 R-CHOP 治療方式中的 VINCRISTINE。試驗參與者將接受 R-CHOP 或 Pola-R-CHP 其中一種治療。

## 試驗藥物為何？

---

此試驗著重於兩種藥物組合：

- **R-CHOP** – 標準治療方法，包含 RITUXIMAB 與 CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN、VINCRISTINE 和 PREDNISONE 的組合
- **Pola-R-CHP – POLATUZUMAB VEDOTIN** – 試驗藥物，外加 RITUXIMAB 與 CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISONE 的組合。

「R-CHOP」是提供給 DLBCL 患者的現有藥物組合，且通常在嘗試其他治療方法之前會先實施：

- RITUXIMAB 是一種抗癌藥物，又稱為單株抗體
- CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISONE 是抗癌藥物，又稱為化學療法
- PREDNISONE 是一種類固醇，可抑制發炎或腫脹。

POLATUZUMAB VEDOTIN 是此試驗要研究的藥物：

- POLATUZUMAB VEDOTIN 是一種抗癌藥物，又稱為抗體藥物複合體。藥物中的單株抗體部分會吸附於癌血球細胞 (B 細胞) 表面上的目標。一旦吸附上去之後，便會向 B 細胞釋出化學療法藥物，導致 B 細胞死亡
- POLATUZUMAB VEDOTIN 經評估可替代 R-CHOP 治療方式中的 VINCRISTINE。

## 研究人員想要知道什麼？

---

- 執行此試驗的研究人員想要比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 和化學療法的組合 (Pola-R-CHP) 與標準個案 R-CHOP，以瞭解 POLATUZUMAB VEDOTIN 的療效 (請參閱第 4 節「[試驗的結果為何？](#)」)。
- 他們也想要知道藥物組合的安全性，方法是在此試驗期間採用每種藥物組合時，確認產生副作用的人數，並觀察其嚴重程度 (請參閱第 5 節「[副作用為何？](#)」)。

研究人員想要回答的主要問題為：

1. 接受 Pola-R-CHP 與 R-CHOP 治療的患者中，其 DLBCL 並未惡化 (成長或擴散) 的人數多寡？
2. 該試驗中藥物組合對於患者的安全性如何？

## 此為何種試驗類型？

這是「第 3 期」試驗。這表示 Pola-R-CHP 先前已在第 2 期試驗中針對一小群 DLBCL 患者進行檢測。

在此試驗中，多數 DLBCL 患者已接受 Pola-R-CHP 或 R-CHOP (標準 DLBCL 療法) 治療，目的在於釐清 POLATUZUMAB VEDOTIN 的副作用，以及瞭解 POLATUZUMAB VEDOTIN 對於防止 DLBCL 惡化 (成長或擴散) 的療效。

- 此試驗為**隨機分配**。這表示試驗會以電腦程式隨機決定患者在試驗中接受的藥物組合。隨機選擇對患者施用藥物，更可能讓兩組患者具有相近的類型 (例如年齡或種族) 組成。除了每個分組中的受試藥物，分組之間所有其他方面的照護皆相同。
- 這是**雙盲**試驗。這表示試驗參與者與醫師皆無從得知對患者施用的研究藥物為何。
- 這是**有效藥與安慰劑對照**試驗。這表示試驗會將已知有效的藥物與試驗藥物進行比較。對於未施用藥物的組別，試驗也會提供安慰劑 (即比對 Pola-R-CHP 分組中 VINCRISTINE 的安慰劑，以及比對 R-CHOP 分組中 POLATUZUMAB VEDOTIN 的安慰劑) 如此可確保試驗維持雙盲，且能避免試驗參與者得知施用的藥物為何。

## 進行試驗的時間與場所為何？

此試驗始於 2017 年 11 月，而此摘要包含截至 2021 年 6 月的完整結果。撰寫此摘要之時，試驗仍在收集進一步的安全性資訊。此試驗將於 2026 年 6 月結束。

試驗舉行於 22 國家/地區中的 243 個研究站，遍及亞洲、澳洲、歐洲、中東、北美與南美。

下列地圖顯示舉行試驗所在的國家/地區。

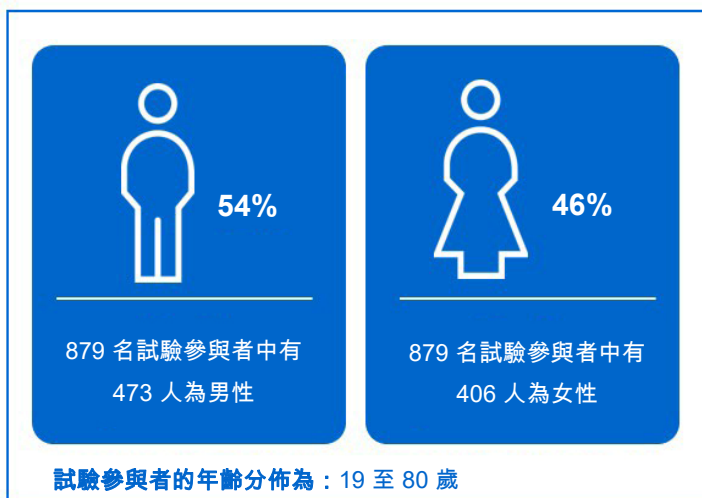


- 澳大利亞
- 奧地利
- 比利時
- 巴西
- 加拿大
- 中國
- 捷克共和國
- 法國
- 德國
- 義大利
- 日本
- 紐西蘭
- 波蘭
- 大韓民國
- 俄羅斯
- 西班牙
- 瑞士
- 台灣
- 土耳其
- 烏克蘭
- 英國
- 美國

## 2. 誰參與了此試驗？

總計 **879 名** 的 DLBCL 患者參與了此試驗。

下方提供關於試驗參與者的詳細資訊。



符合下列情況者得參與試驗：

- 年滿 18 歲，但未超過 80 歲
- 罹患 CD20 陽性 DLBCL – CD20 是一種 B 細胞表面上的指標或訊號，可由研究人員透過顯微鏡進行觀察
- 不曾接受過 DLBCL 的治療
- 至少能進行自我照護，但可能無法進行任何工作活動 (清醒時有一半的時間可「下床活動」)。

符合下列情況者不得參與試驗：

- 罹患慢性 (成長緩慢) 淋巴瘤
- 對 R-CHOP 組合內任何藥物具有嚴重過敏或過敏性反應
- 罹患已擴散至腦部或脊髓的癌症
- 哺乳中、懷孕中或即將懷孕。

### 3. 試驗的內容為何？

在試驗期間，患者將隨機接受兩種治療的其中一種。治療方法由電腦隨機選取，並每隔 3 週施用一次 (即治療週期)。治療方法如下所述。

Pola-R-CHP，其中包含：

- POLATUZUMAB VEDOTIN (試驗藥物)
- RITUXIMAB
- CYCLOPHOSPHAMIDE
- DOXORUBICIN
- PREDNISONE (或其他類固醇類似物)。

R-CHOP (現有的組合藥物)，其中包含：

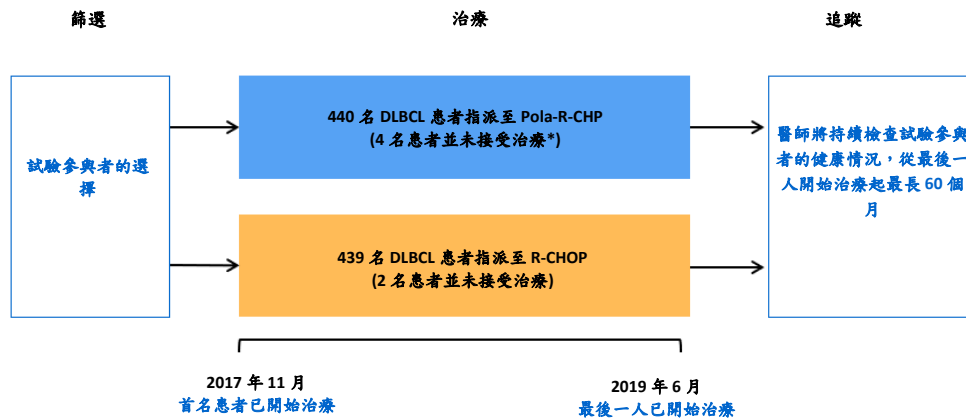
- RITUXIMAB
- CYCLOPHOSPHAMIDE
- DOXORUBICIN
- VINCRISTINE
- PREDNISONE (或其他類固醇類似物)。

POLATUZUMAB VEDOTIN、RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN、VINCRISTINE 是透過靜脈注射給藥；PREDNISONE (或其他類固醇類似物) 是以藥錠形式給藥。

參與者在前 6 個治療週期會接受所有藥物，而在後續的 2 個治療週期僅接受 RITUXIMAB (無論前 6 個週期中所接受的藥物組合為何)。

此試驗仍在進行中。所有試驗參與者皆已完成治療，但部分參與者仍在接受檢測，以瞭解是否仍可在他們身上檢測出癌症。當試驗結束時，試驗參與者必須返回其試驗中心，以檢查整個身體的健康情況。

請參閱下方以瞭解目前為止的試驗內容，以及下一階段的相關資訊。



\*額外一人並未服用 POLATUZUMAB VEDOTIN，但已服用 RITUXIMAB 與 PREDNISONE，因此他們會納入 R-CHOP 分組的安全性評估中。

### 4. 試驗的結果為何？

試驗開始時，研究人員針對想要回答的問題取得共識，如下所述。



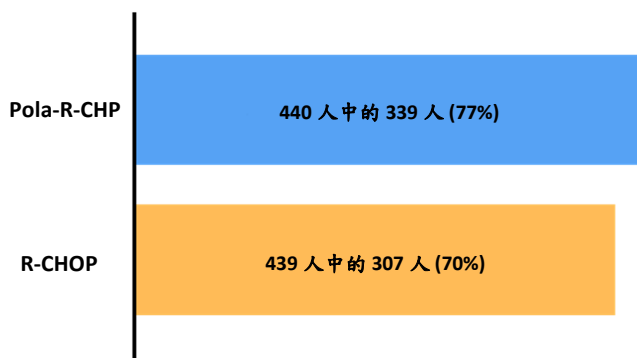
## 問題 1：接受 Pola-R-CHP 與 R-CHOP 治療的患者中，其 DLBCL 並未惡化 (成長或擴散) 的人數多寡？

研究人員觀察 2 年後，患者 DLBCL 並未惡化 (成長或擴散) (又稱為無惡化存活時間) 的人數多寡。

追蹤平均約 2.5 年之後，對照接受 R-CHOP 治療之患者，接受 Pola-R-CHP 治療之患者 DLBCL 惡化 (成長或擴散) 而導致復發或死亡的風險降低了 27%。

2 年後，接受 Pola-R-CHP 治療者中其 DLBCL 並未惡化 (成長或擴散) 的比例達到 77% (440 人中的 339 人)，而接受 R-CHOP 治療者為 70% (439 人中的 307 人)。

2 年後，其 DLBCL 並未惡化 (成長或擴散) 的人數多寡？



本節僅顯示此試驗中的重要結果。在此摘要結尾，您可以在網站上找到所有其他結果的相關資訊 (請參閱 [第 8 節](#))。

## 5. 副作用為何？

### 問題 2：試驗中藥物組合對於患者的安全性如何？

#### 嚴重副作用

副作用係指威脅生命、需要醫院照護或引發長期問題而被視為「嚴重」的症狀。

在此試驗期間，10 人中約有 3 人 (32%) 至少產生了一種嚴重副作用。接受 Pola-R-CHP 治療者中約有 34% 產生嚴重副作用，而接受 R-CHOP 治療者約為 31%。

試驗中某些患者因為可能與試驗藥物之一相關的副作用而死亡。其中許多患者受到感染 (肺炎或敗血症)：

- 在 Pola-R-CHP 分組的 435 人中有 13 人 (3%)
- 在 R-CHOP 分組的 438 人中有 10 人 (2%)。

在試驗期間，某些人因為副作用而停止服藥：

- 在 Pola-R-CHP 分組的 435 人中有 27 人 (6%) 停止服藥。
- 在 R-CHOP 分組的 438 人中有 29 人 (7%) 停止服藥。

## 最常見副作用

在此試驗期間，幾乎所有參與者皆產生副作用：接受 Pola-R-CHP 治療的參與者有 98% 產生副作用，以及接受 R-CHOP 治療的參與者有 98% 產生副作用。

最常見副作用顯示在下表中，在兩個治療分組中有 10 種最常見副作用。部分參與者會出現兩種以上的副作用，這表示他們會包含在表格中的多個列內。

表格包含服用任何試驗藥物的所有患者 (又稱為可評估安全性群體)。此數目略低於試驗開始時隨機分配接受治療的總人數 (隨機分配接受治療的 6 人並未實際接受試驗治療，而另一人則指派至 Pola-R-CHP 但僅接受 RITUXIMAB 併用 PREDNISONE，因此會納入 R-CHOP 評估分組中)。

此試驗中報告的最常見副作用	接受 Pola-R-CHP 的患者 (共 435 人)	接受 R-CHOP 的患者 (共 438 人)
周邊神經病變 (所有分級) (一種導致疼痛與虛弱的神經損害類型)	53% (435 人中的 230 人)	54% (438 人中的 236 人)
噁心	42% (435 人中的 181 人)	37% (438 人中的 161 人)
嗜中性球減少症 (一種稱為嗜中性球的白血球數量低下)	31% (435 人中的 134 人)	33% (438 人中的 143 人)
腹瀉	31% (435 人中的 134 人)	20% (438 人中的 88 人)
貧血	29% (435 人中的 125 人)	26% (438 人中的 114 人)
便秘	29% (435 人中的 125 人)	29% (438 人中的 127 人)
倦怠	26% (435 人中的 112 人)	27% (438 人中的 116 人)
脫毛 掉髮	24% (435 人中的 106 人)	24% (438 人中的 105 人)
食慾不振	16% (435 人中的 71 人)	14% (438 人中的 62 人)



發燒 (異常高的體溫：發熱)	16% (435 人中的 68 人)	13% (438 人中的 55 人)
-------------------	-----------------------	-----------------------

### 其他副作用

在此摘要結尾，您可以在網站上找到其他副作用 (上方幾節未顯示) 的相關資訊 (請參閱 [第 8 節](#))。

## 6. 此試驗如何協助研究？

此處呈現的資訊來自於單一試驗中的 879 名 DLBCL 患者。這些結果可協助研究人員深入瞭解 DLBCL，以及 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與化學療法組合 (Pola-R-CHP) 的療效。

目前為止，此試驗顯示出對比接受現有藥物 R-CHOP 的那些患者，更多接受 Pola-R-CHP 治療的患者在開始服藥之後存活至少 2 年，且其 DLBCL 並未惡化 (成長或擴散)。對比服用 R-CHOP 的患者，服用 Pola-R-CHP 的患者並未出現新的副作用。

沒有任何單一試驗可以告訴我們藥物的所有風險與優點。招募大量受試者進行多項試驗有助於找出我們需要知道的資訊。此試驗得到的結果，可能與其他使用相同藥物的試驗有所不同。

- 這表示您不應該僅根據此單一摘要進行決策；在進行治療決策之前，請務必洽詢您的醫師。

## 7. 是否有其他試驗的計畫？

關於 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與化學療法 (Pola-R-CHP) 組合的試驗仍在進行中，且已規劃了進一步試驗。

## 8. 我可以在哪找到更多資訊？

您可以在下列網站找到關於此試驗的詳細資訊：

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03274492>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-002023-21>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-polatuzumab-vedotin.html>

若您想要深入瞭解此試驗的結果，相關科學論文的完整標題為：「[POLATUZUMAB VEDOTIN 用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效](#)」。該科學論文的共同著作人包含：Hervé Tilly、Franck Morschhauser、Laurie H. Sehn、Jonathan W. Friedberg 以及 Marek Trněný 等人。該論文發表於 2021 年 12 月 14 日的期刊「新英格蘭醫學雜誌」上，可在此處參閱內容：[DOI: 10.1056/NEJMoa2115304](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2115304)。

## 如果我有此試驗的相關問題，我可以聯絡誰？

---

若您在閱讀完此摘要之後有任何進一步的問題：

- 請造訪 ForPatients 平台並填妥聯絡人表單 – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/non-hodgkins-lymphoma/a-study-comparing-the-efficacy-and-safety-of-polatuzumab-vedotin.html>
- 請聯絡您當地羅氏辦公室的代表。

若您參與了此試驗，並且對於結果有任何問題：

- 請洽詢試驗所在醫院或診所的試驗醫師或員工。

若您對於自身治療方法有任何問題：

- 請洽詢您治療的負責醫師。

## 此試驗由誰主辦和贊助？

---

此試驗由總部位於瑞士的 F. Hoffmann-La Roche Ltd，以及總部位於美國的 Genentech, Inc. 主辦和贊助。該試驗由 LYSA (淋巴瘤研究協會) 與 LYSARC (淋巴瘤學術研究協會) 協辦。

## 該試驗的完整標題與其他識別資訊

---

此試驗全名為「比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB-CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 與 PREDNISONE (R-CHP) 對照 RITUXIMAB-CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN、VINCRISTINE 與 PREDNISONE (R-CHOP) 對於瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效和安全性的研究」

該試驗又稱為 POLARIX。

- 此試驗的試驗計畫書編號為：G039942。
- 此試驗的 ClinicalTrials.gov 識別碼為：NCT03274492。
- 此試驗的 EudraCT 編號為：2017-002023-21。