瑞维鲁胺联合雄激素剥夺治疗转移性激素敏感性前列腺癌患者近远期疗效分析

丁永强　童俊超　袁　庆　梁荣兴（通讯作者）

中国人民武装警察部队四川省总队医院泌尿外科 四川 乐山　614000

【摘　要】：目的：分析转移性激素敏感性前列腺癌行瑞维鲁胺联合雄激素剥夺治疗（ADT）的近远期疗效。方法：择选 2022 年 8 月-2023 年 8 月就诊的 45 例转移性激素敏感性前列腺癌患者，按照治疗方案，分为瑞维鲁胺组（瑞维鲁胺+ADT 治疗）、比卡鲁胺组（比卡鲁胺+ADT 治疗），对比近远期疗效。结果：近期疗效对比，治疗 24 周后，瑞维鲁胺组优于比卡鲁胺组，瑞维鲁胺组 FPSAR 高于比卡鲁胺组，LDH、proGRP、NLR、PLR、PSA 低于比卡鲁胺组，P＜0.05；远期疗效对比，瑞维鲁胺组 PFS、OS 率均高于比卡鲁胺组，P＜0.05；治疗后，瑞维鲁胺组血清肿瘤生长指标水平均低于比卡鲁胺组，P＜0.05；治疗不良反应率对比，组间无差异，P＞0.05。结论：转移性激素敏感性前列腺癌行瑞维鲁胺+ADT 治疗，有利于优化近远期疗效，改善患者的实验室指标，下调肿瘤指标水平，且未见治疗不良反应的增加，疗效显著，建议临床普及应用。

【关键词】：瑞维鲁胺；雄激素剥夺；转移性激素敏感性前列腺癌；近远期疗效

DOI:10.12417/2811-051X.26.13.083

前列腺癌（PCa）是全球发病率最高的男性恶性肿瘤之一，受人口老龄化影响，发病率逐年上升[1]。转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）是前列腺癌进展的关键临床阶段，该阶段若进展为去势抵抗性前列腺癌，患者预后极差[2]。雄激素剥夺疗法（ADT）是当前 mHSPC 的一线基础治疗方案，单一 ADT 难以实现长期疾病控制[3]。瑞维鲁胺是我国自主研发的新型 AR 抑制剂，分子结构独特，具有良好临床应用潜力，但作用机制尚未完全阐明[4]。基于此，本研究系统评估该方案治疗 mHSPC 的近远期疗效，旨在为临床应用提供循证医学依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

择选 2022 年 8 月-2023 年 8 月就诊的 45 例转移性激素敏感性前列腺癌患者，按照治疗方案分组；瑞维鲁胺组 20 例，年龄 50-80 岁，中位（65.23±3.78）岁，临床分期：IVa 期 5 例，IVb 期 15 例；比卡鲁胺组 25 例，年龄 51-80 岁，中位（65.86±3.92）岁，临床分期：IVa 期 8 例，IVb 期 17 例；基线资料对比，组间无差异，可比性良好，P＞0.05；受试样本均对研究知情且同意。

纳入样本均符合疾病诊断标准[5]，对研究用药无禁忌，资料完整，具备良好的研究依从性；排除预计生存期短于 3 个月，并发其他癌症，转移病灶未明确，并发免疫性、传染性疾病及精神障碍患者。

1.2 方法

瑞维鲁胺组：瑞维鲁胺（江苏恒瑞医药，H20220016）口服，240mg/次，1 次/d，用药时间为早餐前 30min 后或早餐后 2h 内；ADT：亮丙瑞林微球注射液（上海丽珠制药，H20093852）皮下注射，3.75mg/次，1 次/4 周。

比卡鲁胺组：ADT 治疗方法同上；比卡鲁胺（浙海正江药业，H20080194）口服，50mg/次，1 次/d。

疗程：两组均连治至影像学证实疾病进展。

1.3 观察指标

（1）近期疗效[6]。联合影像学筛查及血清 PSA 结果综合判定。

（2）实验室指标。

（3）远期疗效。随访 3 年，记录无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）。

（4）血清肿瘤生长指标。

（5）治疗不良反应率。

1.4 统计学方法

SPSS25.0 处理数据，$\bar{x}\pm s$、n/%表示计量、计数资料，t、x^2 检验。有差异性表示为 P＜0.05。

2 结果

2.1 比较近期疗效

表 1，近期疗效对比，治疗 24 周后，瑞维鲁胺组优于比卡鲁胺组，P＜0.05。

表 1 两组近期疗效比较[n/%]

组别	瑞维鲁胺组(n=20)	比卡鲁胺组(n=25)	x^2 值	P 值
完全缓解	5(25.00)	3(12.00)		
部分缓解	7(35.00)	5(20.00)		
稳定	5(25.00)	4(16.00)		

进展	3(15.00)	13(52.00)		
疾病控制率	17(85.00)	12(48.00)	6.638	0.010

注：续表1。

2.2 比较实验室指标

见表2，治疗24周后，瑞维鲁胺组FPSAR高于比卡鲁胺组，LDH、proGRP、NLR、PLR、PSA低于比卡鲁胺组，P＜0.05。

表2 两组实验室指标比较[x̄±s]

组别		瑞维鲁胺组(n=20)	比卡鲁胺组(n=25)	t值	P值
FPSAR (%)	治疗前	13.26±2.85	13.29±2.87	0.035	0.972
	治疗后	20.69±3.22	16.44±3.08	4.508	0.000
LDH (U/L)	治疗前	235.64±25.79	235.29±25.61	0.045	0.964
	治疗后	206.75±30.49	228.28±32.62	2.264	0.029
proGRP (pg/ml)	治疗前	45.76±5.33	45.78±5.36	0.012	0.990
	治疗后	30.17±2.73	35.47±2.88	6.277	0.000
NLR	治疗前	2.41±0.65	2.43±0.67	0.101	0.920
	治疗后	1.72±0.39	2.10±0.73	2.098	0.042
PLR	治疗前	124.64±23.72	124.65±23.95	0.001	0.999
	治疗后	93.18±23.62	110.27±23.68	2.408	0.020
PSA (ng/ml)	治疗前	78.59±14.18	78.59±14.23	0.000	1.000
	治疗后	1.75±0.32	2.98±0.54	8.990	0.000

2.3 比较远期疗效

结合表3，远期疗效对比，瑞维鲁胺组PFS、OS率均高于比卡鲁胺组，P＜0.05。

表3 两组远期疗效比较[n/%]

组别	瑞维鲁胺组(n=20)	比卡鲁胺组(n=25)	x^2值	P值
PFS率	14(70.00)	10(40.00)	4.017	0.045
OS率	16(80.00)	11(44.00)	6.000	0.014

2.4 比较血清肿瘤生长指标

如表4，治疗后，瑞维鲁胺组血清肿瘤生长指标水平均低于比卡鲁胺组，P＜0.05。

表4 两组血清肿瘤生长指标比较[x̄±s]

组别		瑞维鲁胺组(n=20)	比卡鲁胺组(n=25)	t值	P值
ALP (U·L-1)	治疗前	549.86±43.61	549.53±43.82	0.025	0.980
	治疗后	113.29±18.95	186.74±20.46	12.361	0.000
VEGF (μg·L-1)	治疗前	339.85±68.57	339.78±68.24	0.003	0.997
	治疗后	151.24±20.36	223.27±22.30	11.186	0.000
tPSA (ng·L-1)	治疗前	387.59±43.62	387.85±43.65	0.020	0.984
	治疗后	107.83±24.52	175.19±26.38	8.779	0.000

2.5 比较不良反应率

如表5，治疗不良反应率对比，组间无差异，P＞0.05。

表5 两组不良反应率比较[n/%]

组别	瑞维鲁胺组(n=20)	比卡鲁胺组(n=25)	x^2值	P值
血管收缩	1(5.00)	2(8.00)		
骨质疏松	2(8.00)	2(8.00)		
贫血	2(8.00)	2(8.00)		
肝功能损伤	2(8.00)	2(8.00)		
恶心呕吐	3(15.00)	4(16.00)		
发生率	10(50.00)	12(48.00)	0.017	0.893

3 讨论

转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）是前列腺癌（PCa）发生远处转移、尚未进展至去势抵抗的关键临床阶段，该阶段系统性治疗疗效直接决定患者总生存期与疾病转归[7]。传统雄激素剥夺疗法（ADT）可短期抑制睾酮分泌，但无法为患者带来满意的长期生存获益[8]。瑞维鲁胺是我国自主研发的新一代高选择性雄激素受体（AR）抑制剂，相较于传统AR抑制剂靶向选择性与血脑屏障穿透能力更优[9]。结合本文研究，瑞维鲁胺组近期疗效均优于比卡鲁胺组，实验室指标水平正向改善幅度大于比卡鲁胺组（P＜0.05）；远期疗效分析，瑞维鲁胺组PFS率与OS率均高于比卡鲁胺组（P＜0.05）；治疗后，瑞维鲁胺组患者血清肿瘤生长指标水平均低于比卡鲁胺组（P＜0.05）。两组治疗不良反应发生率比较，差异无统计学意义（P＞0.05）。前列腺癌（PCa）诊疗中，转移性病变是决定患者预后的核心节点[10]。传统一线雄激素剥夺疗法（ADT）受限于疗效瓶颈，易诱导去势抵抗，患者长期生存获益不佳[11]。近年来雄激素受体（AR）抑制剂上市打破困局，瑞维鲁胺作为国内首款自主研发的AR抑制剂，其具有高抗雄激素活性且无雄

激素激动效应，瑞维鲁胺联合 ADT 在近远期疗效上取得突破[12]。治疗初期，患者血清前列腺特异性抗原（PSA）显著下调，部分病例快速进入深度抑制，短期疾病控制率优于常规抗雄激素方案[13]；机制上，该方案通过抑制 AR 表达及其下游信号通路活化，降低肿瘤负荷[14]。安全性上，瑞维鲁胺血脑屏障透过率低，在维持抗肿瘤活性的同时降低中枢神经系统毒性，不良反应可控，长期随访无新发安全信号，可延长生存期并改善生存质量[15]。瑞维鲁胺联合 ADT 治疗转移性前列腺癌，在近远期疗效、安全性、生存质量上均具显著优势，作为我国原创新药，瑞维鲁胺为临床提供了高效安全的治疗选择，推动我国前列腺癌精准诊疗实现跨越式发展[16]。

综上，针对转移性激素敏感性前列腺癌，采用瑞维鲁胺联合 ADT 治疗方案，可有效改善患者近远期疗效，优化实验室检查指标，降低肿瘤标志物水平。同时，该方案未增加治疗相关不良反应，疗效确切，建议临床推广应用。

参考文献：

[1] 梁苏东,黄子强,林建中.瑞维鲁胺联合雄激素剥夺治疗转移性激素敏感性前列腺癌患者近远期疗效及对 FPSAR、ProGRP 表达的影响[J].实用医学杂志,2026,42(6):969-980.

[2] 李富豪,屈冠霖,李恩来,等.达罗他胺联合雄激素剥夺治疗对转移性激素敏感性前列腺癌患者 PSA 水平的影响[J].现代泌尿生殖肿瘤杂志,2025,17(5):301-305.

[3] 陈舜琦,李祥锟,伍春羽,等.参芪扶正注射液联合瑞维鲁胺对气阴两虚型转移性激素敏感性前列腺癌患者的临床疗效[J].中成药,2025,47(7):2473-2476.

[4] 崔英杰,张桂芳.治疗转移性激素敏感性前列腺癌的第 2 代雄激素受体拮抗剂瑞维鲁胺[J].中国新药杂志,2024,33(20):2109-2113.

[5] 张胜景,赵良伟,姚丽娟.艾迪注射液联合内分泌疗法治疗转移性激素敏感性前列腺癌临床观察[J].中医药临床杂志,2024,36(10):1986-1990.

[6] 郅彬,于栓宝,崔渴科,等.基于真实世界数据分析达罗他胺治疗转移性激素敏感性前列腺癌的疗效及安全性[J].现代肿瘤医学,2025,33(1):81-84.

[7] 余松林,陈秋平,李勋.瑞维鲁胺一线治疗高瘤负荷、转移性激素敏感性前列腺癌成本效用分析[J].中国现代应用药学,2024,41(15):2113-2119.

[8] 刘颢,张潇,贺小宁.瑞维鲁胺治疗高瘤负荷转移性激素敏感性前列腺癌的成本-效用分析[J].中国医院药学杂志,2024,44(11):1310-1316.

[9] 朱玉蓉,杨涛,王昱博,等.阿帕他胺治疗转移性激素敏感性前列腺癌的快速卫生技术评估[J].临床药物治疗杂志,2024,22(1):46-50.

[10] 李永红.ESMO2023:恩扎卢胺联合雄激素剥夺治疗对比安慰剂联合雄激素剥夺治疗在中国转移性激素敏感性前列腺癌患者中的疗效和安全性(中国 ARCHES)[J].现代泌尿外科杂志,2024,29(1):81-82.

[11] 尤睿健,曹煜东,王硕,等.瑞维鲁胺联合雄激素剥夺治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌的“CHART 研究”解读[J].泌尿外科杂志(电子版),2022,14(4):15-19.

[12] 复旦大学叶定伟团队发布首个治疗转移性激素敏感性前列腺癌的中国方案[J].上海医药,2022,43(17):10-10.

[13] 杜仁继,缪惠东.雄激素剥夺联合阿帕他胺治疗转移性激素敏感性前列腺癌 2 例报道[J].微创泌尿外科杂志,2022,11(2):117-119.

[14] 王睿晗,周若凡,唐晓雨,等.雄激素剥夺治疗联合新型抗雄激素药物治疗转移性激素敏感性前列腺癌疗效与安全性的系统评价[J].现代泌尿外科杂志,2021,26(11):950-958+965.

[15] 单兴利,胡林军,王栋,等.多西他赛联合雄激素剥夺治疗高肿瘤负荷移性激素敏感性前列腺癌的疗效及不良反应[J].癌症进展,2021,19(17):1766-1769+1773.

[16] Tengteng J,Yang Z,Ying Y,et al.Combination therapy for high-volume versus low-volume metastatic hormone-sensitive prostate cancer:A systematic review and network meta-analysis.[J].Frontiers in pharmacology,2023,14 1148021-1148021.