

# 评价 Tazemetostat 治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤患者的疗效、安全性和药代动力学的多中心、开放性 II 期研究

## 研究背景

Tazemetostat 是一款口服的组蛋白甲基化转移酶 *zeste* 基因增强子同源物 2 (EZH2) 抑制剂。2020 年 6 月在美国获批用于治疗 EZH2 突变且既往接受过至少 2 种全身系统治疗的复发性或难治性 (R/R) 滤泡性淋巴瘤 (FL) 和无合适的可替代治疗方案的 R/R FL 成人患者。2021 年 6 月在日本批准用于治疗伴 EZH2 突变的复发/难治性滤泡性淋巴瘤。在全球多中心大样本人群研究中，观察到良好的疗效及耐受性。

## 研究介绍

本研究由和记黄埔医药(上海)有限公司申办，是一项关键注册性桥接研究，拟在中国复发/难治性滤泡性淋巴瘤患者中，评价 Tazemetostat 的疗效、安全性和药代动力学 (PK) 特征。本临床试验已经获得国家临床试验批件和伦理委员会的批准，在全国约 35 家医院开展。

## 主要入选标准

- 1、 年龄  $\geq 18$  岁；
- 2、 经组织学确诊的 R/R FL 患者 (Grade 1、2、3a)：既往至少接受过 2 种系统性标准治疗，并且至少含 1 种抗 CD20 治疗 (利妥昔单抗及其生物类似药、奥妥珠单抗等)，既往放疗患者允许入组，但放疗不被视为一种系统治疗；可提供充足的肿瘤组织，用于中心病理复核和 EZH2 突变检测；
- 3、 患者应有可测量病灶；
- 4、 美国东部肿瘤协作组 (ECOG) 体能状态评分为 0-2 分；
- 5、 预期生存超过 12 周；

## 主要排除标准

- 1、 既往曾使用过 Tazemetostat 或其他 EZH2 抑制剂；
- 2、 神经系统（CNS）或软脑膜侵犯的淋巴瘤患者；
- 3、 血小板计数降低、中性粒细胞计数降低、贫血 $\geq$  3 级（按照 CTCAE 5.0 标准），或既往存在骨髓恶性肿瘤，包括 MDS 和 AML；
- 4、 细胞遗传学检测和 DNA 测序观察到与 MDS（例如 del 5q、chr 7abn）和骨髓增殖性肿瘤（MPN）（例如 JAK2 V617F）相关的异常；
- 5、 存在 T-LBL/T-ALL 病史；
- 6、 首次研究药物给药前 2 周内服用细胞色素 P450 3A4 酶（CYP3A4）强效或中效诱导剂或强效抑制剂（对于贯叶连翘为 3 周）；
- 7、 首次研究药物给药前 4 周内进行过重大手术；

以上为受试者入选排除标准的部分主要内容，全面的入组判定标准由研究医生根据研究要求详细确认。

## 关于此项临床试验

本研究正在中国区招募约 39 名患者进行临床试验，为期时间 22 个月。

本招募广告将在院内发布。

如果您对本研究感兴趣，想了解更多相关信息，可以直接联系以下医生：

联系人\_\_\_\_\_ 电话：\_\_\_\_\_