



紫贝壳公益  
Chinese Organization  
For Scleroderma



多一分了解  
多一点安心

实验性治疗方法 >>>  
EXPERIMENTAL TREATMENT

成都紫贝壳公益服务中心





# 本妥昔单抗

本妥昔单抗是一种可能对系统性硬皮病患者有效的研究型药物，硬皮病是由过度活跃的免疫系统导致的自身免疫性疾病，免疫系统错误地攻击健康组织，从而导致多个器官结缔组织瘢痕化，皮肤增厚。

本妥昔单抗（商标为Adcetris（由Seattle Genetics开发和销售））已获准用于治疗某些患有经典霍奇金淋巴瘤（HL）和系统间变性大细胞淋巴瘤（sALCL）的患者。

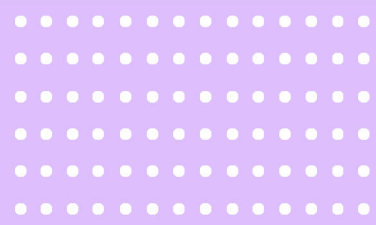
## 1) 本妥昔单抗作用机理

本妥昔单抗是一种可以与特定靶标结合的蛋白质抗体，通过连接单甲基澳瑞他汀E（MMAE）的物质来作用（后者是一种阻止细胞分裂的合成药物）。

本妥昔单抗的抗体专门针对CD30的蛋白质起作用，该蛋白质在活化的免疫细胞表面发现，并被认为与系统性硬皮病有关。一旦与CD30结合，本妥昔单抗进入分裂信使细胞内部，释放MMAE成分，从而阻止细胞分裂并产生更多的自身免疫细胞。通过这种方式，本妥昔单抗可以减少体内CD30阳性免疫细胞数量，改善病患症状。

## 2) 本妥昔单抗临床试验





一项名为BRAVOS的I/II期临床试验（安慰剂对照，剂量递增）（NCT03222492）正在评估本妥昔单抗在20-25例弥漫型系统性硬皮病患者中的安全性和耐受性，并采用稳定的免疫抑制疗法。

试验过程中，每三周给予患者递增剂量的药物（每公斤体重0.6mg，每公斤1.2mg和每公斤1.8mg）或安慰剂，连续21周注射到血液中（静脉内给药）。治疗后，第24、28、36和48周对患者进行检查。

由于安全性和耐受性是主要的试验目标，研究人员记录从首次给药到随访的第48周经历至少一个III级（严重）或更高不良事件的患者比例。Rodnan皮肤评分也将作为探索性结果来衡量。

目前，该试验现已在美国9个地点招募患者。

一项尚未公开的开放标签的第二阶段临床试验（NCT03198689）将招募10位弥漫性系统性硬皮病早期或疾病活动期患者（还未招募），同样，除了标准治疗外将进一步评估本妥昔单抗的安全性和有效性。从研究开始到第12个月，主要终点将是治疗改善皮肤纤维化的程度，通过改良的Rodnan皮肤评分（MRSS）的变化（衡量皮肤厚度的变化）来计量指标，其他一些指标例如健康评估问卷残疾指数（HAQ-DI），旨在评估患者进行某些活动时遇到的困难程度；炎性标记系统性硬皮病综合反应指数（CRISS）也将用于评估治疗。





该试验计划从2018年9月开始在加拿大安大略省开始招募患者。

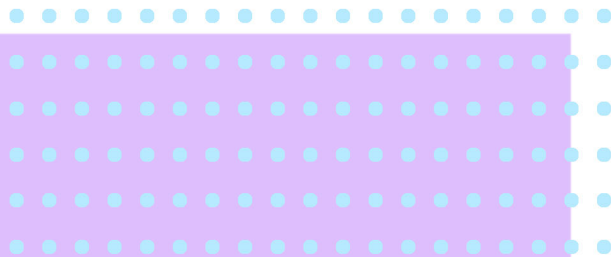
### 3) 其他详情

本妥昔单抗在癌症治疗相关的副作用包括：手指和脚趾麻木刺痛、恶心、呕吐、疲劳、腹泻、高温、皮疹、头痛、背部和肌肉疼痛、食欲不振和呼吸困难。

Adcetris (本妥昔单抗)	
通用名	本妥昔单抗
商品名	Adcetris
针对症状	可能对系统性硬皮病患者有效。
作用机理	可以与特定靶标结合的蛋白质抗体，通过连接单甲基澳瑞他汀E (MMAE) 的物质来作用。
潜在副作用	手指和脚趾麻木刺痛，恶心、呕吐、疲劳、腹泻、高温、皮疹、头痛、背部和肌肉疼痛、食欲不振和呼吸困难。
其他注意事项	不详

本网站不提供专业医疗建议、诊断或疗法。网站上的内容并不是为了取代相关的医嘱、诊断或疗法。如您有健康问题，请立刻咨询专业医师或其他有资质的医疗机构。请勿因在此网站上浏览的相关内容而忽视专业医师建议或延迟就医。





ORGANIZATION  
INTRODUCTION

---

## 机构简介

成都紫贝壳公益服务中心（简称：紫贝壳公益，原名：硬皮病关爱之家），2016年由硬皮病患者及家属发起创办的中国硬皮病（SSc）患者关爱组织，并于2020年在成都市民政局登记注册。

紫贝壳公益致力于提升疾病公众认知，搭建相关方沟通协作的桥梁，帮助和关爱患者及家庭，并努力为患者寻求更多治疗、康复、帮扶路径，推动中国硬皮病医疗事业的进步。



愿景：人们不再害怕硬皮病

使命：帮助硬皮病患者勇敢有尊严的面对疾病，  
提高患者及家庭的生活质量

口号：爱，让我们更柔软

本手册由以下机构授权翻译



The Scleroderma Education Project

CONTACT

## 联系方式

办公电话：18180768676

邮箱：info@sscchina.org

网站：www.sscchina.org

新浪微博：@紫贝壳公益

微信公众号：紫贝壳公益

病友交流QQ群：152267349（进群需提供  
诊断证明）



扫码关注