

替雷利珠单抗联合化疗方案一线治疗中国广泛期小细胞肺癌的成本-效益分析

高媛*, 王良霄, 闫春燕, 刁瑞刚^{#1}, 吕娜^{#2} (烟台毓璜顶医院药学部, 山东烟台 264000)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2026)05-0602-06

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.05.019



摘要 目的:旨在从中国医疗体系的角度评估替雷利珠单抗联合化疗方案对比单独化疗方案一线治疗广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的经济性。方法:建立马尔可夫模型,模拟替雷利珠单抗联合化疗方案与单独化疗方案的成本和疗效。生存数据来自RATIONALE-312(铂加依托泊苷联合或不联合替雷利珠单抗在未经治疗的广泛期小细胞肺癌参与者中的研究)试验。只考虑了直接医疗成本,效用值来自发表的文献。将增量成本-效果比(ICER)作为主要结果指标进行单因素敏感性分析、概率敏感性分析,以评估参数不确定性对模型的影响。此外,还进行了亚组分析。结果:基础分析显示,替雷利珠单抗联合化疗方案的成本(312 779.79元)比单独化疗方案的成本(222 471.42元)高90 308.37元,但也增加了0.34质量调整生命年(QALY)(1.08 QALYs vs. 0.74 QALYs),ICER为267 351.35元/QALY,低于支付意愿(WTP)。对模型影响最大的因素是无进展生存期(PFS)、疾病进展(PD)的效用值和替雷利珠单抗的成本。亚组分析结果显示,对于年龄 ≥ 65 岁的患者来说,替雷利珠单抗联合化疗方案最具成本效益。结论:在中国,与单独化疗方案相比,替雷利珠单抗联合化疗方案是ES-SCLC患者一线治疗经济有效的选择。

关键词 替雷利珠单抗; 成本效益; 广泛期小细胞肺癌; 化疗

Cost-Effectiveness Analysis of Tislelizumab Combined with Chemotherapy for the First-Line Treatment of Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer in China

GAO Yuan, WANG Liangxiao, YAN Chunyan, DIAO Ruigang, LÜ Na (Dept. of Pharmacy, Yantai Yuhuangding Hospital, Shandong Yantai 264000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To evaluate the economical efficiency of tislelizumab combined with chemotherapy *versus* chemotherapy alone for the first-line treatment of extensive-stage small cell lung carcinoma (ES-SCLC) from the perspective of healthcare system in China. **METHODS:** Markov model was established to simulate the costs and efficacy of tislelizumab combined with chemotherapy *versus* chemotherapy alone. The survival data were derived from RATIONALE-312 trial (a study of platinum-based etoposide with or without tislelizumab for participants with untreated extensive-stage small cell lung cancer). Only direct medical costs were considered, and the utility values were derived from published articles. The incremental cost-effectiveness ratio (ICER) was used as the primary outcome indicator for univariate sensitivity analysis and probability sensitivity analysis, the effects of parameter uncertainty on the model was assessed. Additionally, subgroup analysis was performed. **RESULTS:** The basic analysis showed that the cost of tislelizumab combined with chemotherapy (312 779.79 RMB) was 90 308.37 RMB higher than that of chemotherapy alone (222 471.42 RMB), but the regimen also resulted in an additional 0.34 quality-adjusted life years (QALYs) (1.08 QALYs vs. 0.74 QALYs), with the ICER as 267 351.35 RMB/QALY, which was below the willingness to pay (WTP). The factors with the greatest effects on the model were the utility values of progression free survival (PFS) and progressive disease (PD), as well as the cost of tislelizumab. Subgroup analysis results showed that the regimen of tislelizumab combined with chemotherapy was the most cost effective for patients aged ≥ 65 years. **CONCLUSIONS:** In China, compared with chemotherapy alone, the regimen of tislelizumab combined with chemotherapy is a cost-effective option for the first-line treatment of ES-SCLC.

KEYWORDS Tislelizumab; Cost-effectiveness; Extensive-stage small cell lung carcinoma; Chemotherapy

* 主管药师。研究方向:药物经济学、循证医学、临床药学。E-mail: gaoyuanber163.com

[#] 通信作者 1; 副主任药师。研究方向:药物经济学、循证医学、临床药学、药物治疗学。E-mail: yhddrg@outlook.com

[#] 通信作者 2; 主管药师。研究方向:药物经济学、循证医学、临床药学。E-mail: aa199455@126.com

肺癌是全球癌症相关死亡的首要原因,在中国,肺癌的死亡率和发病率尤为突出^[1]。小细胞肺癌(small cell lung cancer, SCLC)是神经内分泌恶性肿瘤的一种,其预后极差,5年生存率低于7%,约有2/3的SCLC患者在初诊时已发展到广泛期(ES)^[2]。依托泊苷联合铂类化疗已成为广泛期小细胞肺癌(extensive-stage small cell lung carcinoma, ES-SCLC)治疗的标准疗法;然而,大多数患者在接受化疗后生存率无明显改善,并在2年内复发^[3]。近年来,一些临床研究证明了免疫检查点抑制剂(immune checkpoint inhibitor, ICIs)对ES-SCLC治疗的有效性^[4], ASTRUM-005、CAPSTONE-1、CASPIAN和KEYNOTE-604试验表明,与化疗相比,ICIs联合化疗可显著降低疾病进展和死亡风险^[2,5-7]。

替雷利珠单抗是一种抗程序性死亡受体1(PD-1)单克隆抗体,对多种实体瘤具有临床疗效,安全性和耐受性均可接受,已在中国和欧洲获批。RATIONALE-312是一项针对ES-SCLC一线治疗的多中心、双盲、安慰剂对照、随机Ⅲ期临床试验,试验组方案为替雷利珠单抗联合铂类+依托泊苷,对照组方案为安慰剂联合铂类+依托泊苷,评估了替雷利珠单抗联合化疗与标准化疗治疗ES-SCLC的疗效,结果表明,替雷利珠单抗联合化疗可显著延长中位无进展生存期(progression free survival, PFS)和总生存期(overall survival, OS)^[8]。这些数据表明,替雷利珠单抗治疗ES-SCLC很有前景,但其高昂的费用限制了其广泛应用。因此,本研究旨在从中国医疗体系的角度评估替雷利珠单抗联合化疗方案治疗ES-SCLC的成本效益。

1 资料与方法

本经济分析采用了RATIONALE-312研究的数据。本研究根据《卫生经济学评价报告标准共识2022》^[9]声明进行报告。

1.1 目标人群和干预措施

目标人群的纳入标准:(1)年龄≥18岁;(2)东部肿瘤合作组(Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG)表现状态为0或1;(3)组织学证实为不可切除的晚期、复发或转移性ES-SCLC;(4)既往无ES-SCLC全身治疗;(5)血液学和终末器官功能正常。排除标准:(1)活动性软脑膜疾病或不受控制、未经治疗的脑转移;(2)先前使用针对免疫检查点通路的抗体或药物治疗,随机分组前4周接种活疫苗;(3)存在活动性自身免疫性疾病或可能复发的自身免疫性疾病病史;(4)随机分组前14天需要使用皮质类固醇或其他免疫抑制药物进行全身治疗的任何病症;(5)在随机分组时尚未恢复到基线或稳定可耐受状态(由于先前的抗癌治疗)的参与者。参与本次研究的患者以近似1:1的比例随机分为2组,联合组227例患者接受替雷利珠单抗(200 mg)联合化疗,化疗组230例患者接受安慰剂联合化疗。所有患者采用统一的化疗方案,即依托泊苷100 mg/m²+铂75 mg/m²,每21 d为一个治疗周期,化疗药物均于每个周期第1天静脉注射。4个周期的诱导治疗结束后,根据患者的治疗组别,每3周静脉注射1次替雷利珠单抗200 mg或安慰剂进行维持治疗,维持治疗一直持续到患者疾病进展(progressive disease, PD)、失去临床获益、出现不可耐受的毒性或主动撤回知情同意为止。

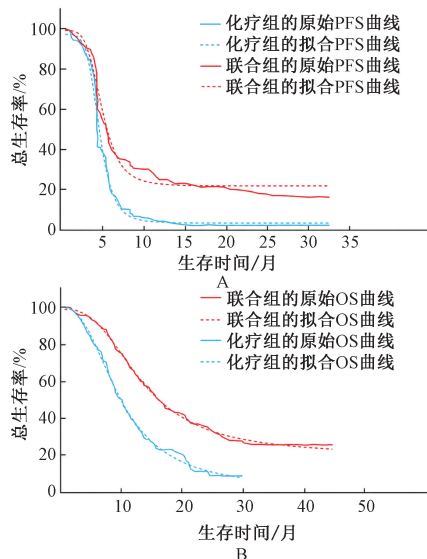
1.2 模型结构

本文采用TreeAge Pro 2019构建马尔可夫模型并进行成

本效益分析。在构建的三状态Markov模型中,患者从PFS状态开始,有机会切换到PD或死亡状态。两组患者均在PD后接受后续治疗。模型的时间跨度为10年,每个周期为3周。本研究假设入组的患者年龄为61岁,体重为65 kg,体表总面积为1.72 m²,血清肌酐为1 mg/dL,曲线下面积(AUC)为5 mg·min/mL)。模型中的所有成本和结果均采用5%的年贴现率。总成本、质量调整生命年(quality-adjusted life year, QALY)和增量成本-效果比(incremental cost-effectiveness ratio, ICER)为模型输出的主要结果。

1.3 模型生存和转移概率

利用GetData Graph Digitizer软件对RATIONALE-312试验的OS和PFS数据进行提取,以构建包含转移概率的生存模型;使用赤池信息量准则(Akaike information criterion, AIC)和贝叶斯信息准则(Bayesian information criterion, BIC)评估这些数据与Weibull、Gen-gamma、Gamma、Gompertz、Log-logistic、Log-normal和Exponential分布的拟合程度;最后,选择Log-logistic分布拟合联合组的OS曲线和PFS曲线,选择Weibull分布拟合化疗组的OS曲线和PFS曲线,见图1和表1。尺度(λ)和形状(γ)参数使用R Studio计算,见表2。



A. 无进展生存期(PFS)的拟合曲线和真实Kaplan-Meier(K-M)曲线;
B. 总生存期(OS)的拟合曲线和真实K-M曲线。

图1 两种治疗方案PFS和OS曲线的最优拟合外推结果

1.4 成本和效用值

从中国医疗体系角度出发,该模型仅考虑了直接医疗成本,包括药物成本、影像学检查成本、实验室检查成本、随访成本、常规护理成本、最佳支持治疗成本以及不良反应处理成本等^[10]。假设每种不良反应只发生1次,当观察到5%以上的患者出现≥3级不良反应时,由于其对生存期和成本的重大影响,将其纳入模型中。其中,药品成本数据来源于药智网(<https://www.yaozh.com>),其他成本来自以前发表的文献^[11-13],结果见表3。在已建立的Markov模型中健康状态的效用值从1(健康)到0(死亡)不等,该效用值来源于已发表的文献^[14],对于本试验中的ES-SCLC患者,PFS和PD状态的效用值分别为0.67和0.47。

1.5 敏感性分析

为了测试模型的稳健性,本研究进行了敏感性分析,包括

表 1 不同 K-M 曲线拟合分布的 AIC 和 BIC 值

量化评判标准	生存曲线	Exponential	Weibull	Gompertz	Log-normal	Log-logistic	Gen-gamma	Gamma
AIC	联合组 PFS 曲线	1 146.57	1 148.46	1 117.30	1 083.56	1 069.96	1 072.01	1 146.07
	化疗组 PFS 曲线	1 152.41	1 079.54	1 149.50	990.96	942.98	992.75	1 025.60
	联合组 OS 曲线	1 358.91	1 351.26	1 360.24	1 348.62	1 337.78	1 346.30	1 348.02
BIC	化疗组 OS 曲线	1 483.90	1 435.84	1 463.05	1 420.27	1 418.16	1 421.81	1 426.28
	联合组 PFS 曲线	1 149.99	1 155.31	1 124.15	1 090.41	1 076.81	1 082.29	1 152.92
	化疗组 PFS 曲线	1 155.85	1 086.42	1 156.37	997.84	949.85	1 003.07	1 032.48
	联合组 OS 曲线	1 362.33	1 358.12	1 367.09	1 355.47	1 344.63	1 356.58	1 354.87
	化疗组 OS 曲线	1 487.34	1 442.72	1 469.92	1 427.15	1 425.04	1 432.13	1 433.16

表 2 生存模型参数

生存曲线	分布参数		分布
	λ	γ	
联合组 PFS	0.17	1.86	Log-logistic
化疗组 PFS	0.16	1.59	Weibull
联合组 OS	0.06	1.71	Log-logistic
化疗组 OS	0.05	1.56	Weibull

单因素敏感性分析和概率敏感性分析。研究以基础值 $\pm 20\%$ 为上下限进行单因素敏感性分析,年贴现率的基础值为 5%,变

化范围为 0~8%,利用所得到的结果绘制龙卷风图;通过对各个参数的分布抽样进行概率敏感性分析,通过二阶蒙特卡洛模拟进行概率敏感性分析,以研究几个变量的同时变化对模型不确定性的影响。概率敏感性分析的结果以成本效益可接受性曲线和散点图的形式呈现。

1.6 亚组分析

通过调整 RATIONALE-312 试验中不同亚组的 PFS 和 OS 的风险比(hazard ratio, HR)进行亚组分析,以评估由于患者特

表 3 所有模型参数概述

参数	基线值	范围		基线值	变量	资料来源
		下限	上限			
药物成本/(元/每周期)						
替雷利珠单抗(200 mg)	1 679.71	1 343.77	2 015.65	Gamma	$\pm 20\%$	药智网
依托泊苷(100 mg/m ²)	2 564.57	2 051.65	3 077.48	Gamma	$\pm 20\%$	药智网
顺铂(75 mg/m ²)	64.09	51.28	76.91	Gamma	$\pm 20\%$	药智网
卡铂(5.0 mg/mL/min)	309.81	247.84	371.77	Gamma	$\pm 20\%$	药智网
最佳支持护理	2 440.00	1 952.00	2 928.00	Gamma	$\pm 20\%$	[12]
后续治疗(化疗组)	8 773.16	7 018.53	10 527.79	Gamma	$\pm 20\%$	[8]
后续治疗(联合组)	6 559.16	5 247.33	7 870.99	Gamma	$\pm 20\%$	[8]
常规护理成本/元						
影像学检查	447.07	357.66	536.48	Gamma	$\pm 20\%$	[13]
血压检查	361.67	289.34	434.00	Gamma	$\pm 20\%$	[13]
实验室检查	24.19	19.35	29.03	Gamma	$\pm 20\%$	[13]
血液检查	4.82	3.86	5.78	Gamma	$\pm 20\%$	[13]
不良反应成本/元						
中性粒细胞计数减少	625.78	500.63	750.94	Gamma	$\pm 20\%$	[14]
贫血	3 776.57	3 021.26	4 531.88	Gamma	$\pm 20\%$	[14]
白细胞计数减少	3 462.97	2 770.38	4 155.56	Gamma	$\pm 20\%$	[14]
中性粒细胞减少	3 472.17	2 777.74	4 166.60	Gamma	$\pm 20\%$	[14]
血小板减少	7 832.56	6 266.05	9 399.07	Gamma	$\pm 20\%$	[14]
白细胞减少	3 472.17	2 777.74	4 166.60			[14]
效用值						
PFS	0.67	0.54	0.80	Beta	95%CI	[11]
PD	0.47	0.38	0.56	Beta	95%CI	[11]
不良反应发生率						
联合组						
中性粒细胞计数减少	0.14	0.11	0.17	Beta	$\pm 20\%$	[8]
贫血	0.16	0.13	0.19	Beta	$\pm 20\%$	[8]
白细胞计数减少	0.24	0.19	0.29	Beta	$\pm 20\%$	[8]
中性粒细胞减少	0.56	0.45	0.67	Beta	$\pm 20\%$	[8]
血小板减少	0.19	0.15	0.23	Beta	$\pm 20\%$	[8]
白细胞减少	0.11	0.09	0.13	Beta	$\pm 20\%$	[8]
化疗组						
中性粒细胞计数减少	0.21	0.17	0.25	Beta	$\pm 20\%$	[8]
贫血	0.17	0.14	0.20	Beta	$\pm 20\%$	[8]
白细胞计数减少	0.27	0.22	0.32	Beta	$\pm 20\%$	[8]
中性粒细胞减少	0.55	0.44	0.66	Beta	$\pm 20\%$	[8]
血小板减少	0.25	0.20	0.30	Beta	$\pm 20\%$	[8]
白细胞减少	0.10	0.08	0.12	Beta	$\pm 20\%$	[8]
其他						
贴现率	0.05	0.00	0.08	Fixed	—	—
体重/kg	65.00	32.50	97.50	Normal	—	—
体表面积/m ²	1.72	0.86	2.58	Normal	—	—
肌酐清除率/(mL/min)	70.00	35.00	105.00	Normal	—	—

征[包括年龄、吸烟史、性别、ECOG 表现状态、肝转移、进入研究时的美国癌症联合委员会 (American Joint Committee on Cancer, AJCC) 分期、基线乳酸脱氢酶 (lactate dehydrogenase, LDH) 和铂类选择]的不同而导致的结果不确定性,从而评估不同的患者特征对预测模型的影响。

2 结果

2.1 基础分析结果

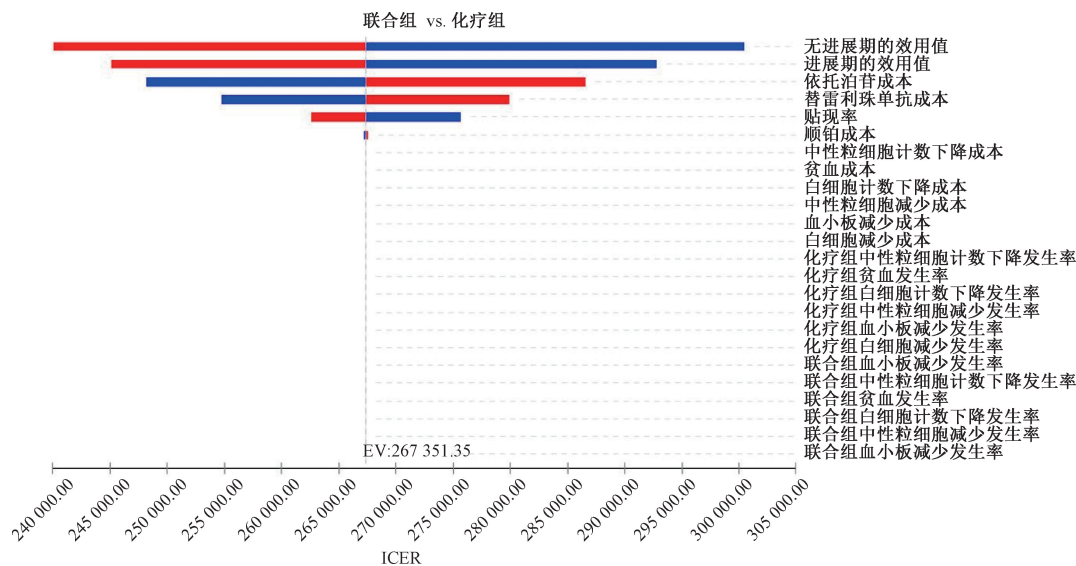
基础分析结果显示,对于中国 ES-SCLC 患者,化疗组每例患者的总治疗费用为 222 471.42 元,而联合组为 312 779.79 元,比化疗组多 90 308.37 元。在考虑疗效时,替联合组比化疗组增加了 0.34 QALYs (1.08 QALYs vs. 0.74 QALYs),因此 ICER 为 267 351.35 元/QALY, 低于支付意愿 (willingness to pay, WTP) 的 268 070.67 元/QALY。这意味着,从中国医疗体系的角度来看,替雷利珠单抗联合化疗是 ES-SCLC 患者的经济有效的选择,见表 4。

表 4 基础分析结果

组别	成本/元	增量成本/元	效益/QALYs	增量效益/QALYs	ICER/ (元/QALY)
化疗组	222 471.42		0.34		
联合组	312 779.79	90 308.37	1.08	0.34	267 351.35

2.2 敏感性分析

该模型的单因素敏感性分析结果以龙卷风图的形式呈现,见图 2。其中对 ICER 值影响最大的因素是 PFS 的效用值,其他值得注意的因素包括 PD 效用值、替雷利珠单抗的成本、依托泊苷的成本等,这些因素对 ICER 值也有显著影响。另一方面,其余参数对分析结果的影响可以忽略不计。概率敏感性分析的结果以成本效益可接受性曲线 (图 3) 和散点图 (图 4) 的形式显示,当 WTP 阈值大约在 270 000 元/QALY 时,联合组与化疗组各自具有 50% 的经济性概率;随着 WTP 临界值的提高,联合组具有经济效益的概率也随之提高。



蓝色代表参数正向变动对联合组相对化疗组的评价指标的影响;红色代表参数负向变动对联合组相对化疗组的评价指标的影响。

图 2 单因素敏感性分析的龙卷风图

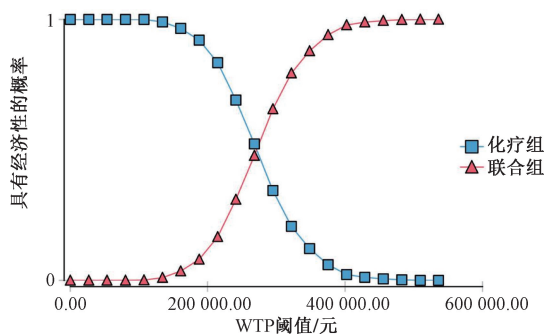


图 3 成本-效果可接受性曲线

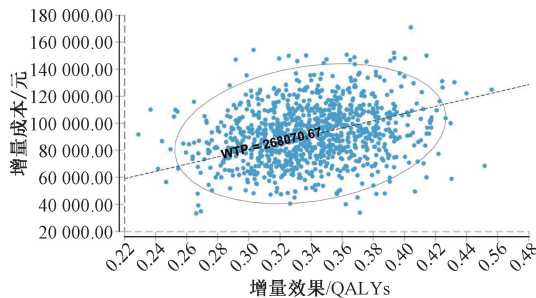


图 4 成本-效果平面散点图

2.3 亚组分析

亚组分析结果表明,与单独化疗相比,替雷利珠单抗联合化疗可延长患者的 OS,每 QALY 的 ICER 从 234 841.33 元到 3 444 966.11 元不等,见表 5。在概率敏感性分析中,随着 WTP 临界值的提高,联合组各亚组具有经济效益的概率也随之提高。

3 讨论

肺癌是全球发病率最高的恶性肿瘤。ES-SCLC 临床进展快,生存率低^[15]。ES-SCLC 的标准疗法是依托泊苷/伊立替康+铂类。虽然这些药物提高了患者的生存率,但仍不能满足 ES-SCLC 患者长期生存的需求。ICIs 的应用为晚期肺癌患者提供了新的治疗模式。

尽管替雷利珠单抗在安全性和有效性方面已显示出其优

表5 亚组分析结果

亚组	OS HR(95%CI)	PFS HR(95%CI)	ICER/QALY(95%CI)	WTP为350 000元/QALY时具有经济性的概率/%
年龄/岁				
<65	0.76(0.58~0.99)	0.59(0.45~0.77)	399 204.67(319 363.74~479 045.60)	21.30
≥65	0.74(0.53~1.03)	0.74(0.53~1.05)	234 841.33(187 873.06~281 809.60)	100
性别				
女	0.69(0.42~1.12)	0.38(0.23~0.63)	3 444 966.11(2 755 972.89~4 133 959.33)	NA
男	0.76(0.61~0.96)	0.70(0.56~0.88)	289 685.13(231 748.10~347 622.16)	96.40
ECOG				
0	0.74(0.42~1.29)	0.65(0.35~1.10)	323 416.66(258 733.33~388 099.99)	73.50
1	0.76(0.60~0.95)	0.63(0.50~0.79)	355 209.19(284 167.35~426 251.03)	45.10
是否吸烟				
否	0.70(0.45~1.08)	0.50(0.32~0.77)	699 868.86(559 895.09~839 842.63)	NA
是	0.77(0.60~0.97)	0.68(0.53~0.86)	313 430.08(250 744.06~376 116.10)	89.70
研究开始 AJCC 的分期				
Ⅲ	0.62(0.30~1.29)	0.50(0.25~1.00)	316 207.70(252966.16~379 449.24)	86.30
Ⅳ	0.75(0.60~0.93)	0.63(0.50~0.78)	351 427.64(281 142.11~421 713.17)	49.60
肝转移				
是	0.65(0.44~0.95)	0.71(0.48~1.05)	NA	NA
否	0.76(0.59~0.98)	0.60(0.47~0.77)	387 688.00(310 150.40~465 225.60)	22.90
LDH 基线				
≤ULN	0.73(0.54~0.99)	0.63(0.47~0.84)	341 423.91(273 139.13~409 708.69)	57.70
>ULN	0.80(0.60~1.06)	0.65(0.48~0.87)	350 091.03(280 072.82~420 109.24)	48.50
铂类的选择				
顺铂	0.81(0.51~1.26)	0.75(0.48~1.18)	287 495.46(229 996.37~344 994.55)	97.31
卡铂	0.74(0.59~0.94)	0.61(0.48~0.77)	372 120.80(297 696.64~446 544.96)	32.70

注:正常值上限(upper limit of normal,ULN);NA(not available)表示无法获取或缺失数据。

势,但其在我国的经济性尚不明确。本研究从安全性、有效性和经济性3个方面评估了替雷利珠单抗治疗ES-SCLC患者的价值,结果显示,与单独化疗相比,替雷利珠单抗联合化疗提高了QALY(1.08 QALYs),增量成本为90 308.37元,相应的ICER值为267 351.35元/QALY。单因素敏感性分析表明,在接受替雷利珠单抗联合化疗的患者中,PFS、PD效用值和替雷利珠单抗成本是对这种联合疗法的成本效益影响最大的3个因素。概率敏感性分析结果显示,当WTP阈值约在270 000元/QALY时,联合组具有经济性的概率为50%;随着WTP临界值的提高,联合组具有经济效益的概率也随之提高。RATIONALE-312试验的结果还用于进行亚组分析,结果显示,除了年龄≥65岁的患者具有经济性之外,其他亚组的ICER值均高于WTP临界值(268 070.67)。

ICIs联合化疗方案标志着ES-SCLC患者治疗方法的重大转变。目前中国批准用于ES-SCLC的免疫治疗药物还包括斯鲁利单抗、阿替利珠单抗和度伐利尤单抗^[16]。从中国医疗体系的角度来看,与单独化疗相比,化疗联合斯鲁利单抗、阿替利珠单抗或度伐利尤单抗治疗的ICER分别为758 690.27元/QALY、2 361 709.05元/QALY和1 595 446元/QALY^[17-19],均高于WTP临界值,表明中国ES-SCLC患者联合ICIs的化疗方案并不是一种经济有效的治疗方案,这主要原因是ICIs的成本较高。临床试验中观察到的ICIs相关的较好生存获益往往与较低成本效益相对应。而本研究之所以有经济性,得益于替雷利珠单抗纳入医保的政策,致使药价大幅度降低。

本研究存在多处值得突出的优势。首先,本研究在基础分

析之外还进行了一系列的亚组分析,可为制定个体化治疗方案提供参考依据;其次,本研究从中国医疗体系的角度评估了替雷利珠单抗的成本效益,研究结果可为政府工作人员、中国临床医生和医疗机构的决策以及中国临床肿瘤学会(CSCO)指南的更新提供循证参考。

此外,本研究还存在一些局限性。首先,本研究基于RATIONALE-312试验的短期随访数据构建模型,并以此推断长期生存数据,可能会影响结果的准确性,待该临床试验和其他相关研究获得成熟的OS数据后,可以进一步对本模型进行验证;其次,在成本方面,本研究只分析了发生率超过5%的≥3级不良反应,这可能低估了管理不良反应的成本。尽管存在这些局限性,本研究结果仍可为中国决策者制定转移性或晚期ES-SCLC一线治疗方案提供了有价值的参考。

综上所述,从中国医疗体系的角度看,与单独化疗相比,替雷利珠单抗联合化疗一线治疗ES-SCLC是一种经济有效的选择。

参考文献

- [1] 纪汶君, 门鹏, 王玉刚. 埃克替尼治疗非小细胞肺癌的快速卫生技术评估[J]. 中国药师, 2022, 25(1): 102-112.
- [2] YOU M J, CHEN R J, WU Q F, et al. Cost-effectiveness analysis of adebrelimab combined with chemotherapy for extensive-stage small cell lung cancer[J]. Front Pharmacol, 2022, 13: 1019826.
- [3] 王超锋, 王模伟. 依托泊苷或伊立替康联合铂类化疗治疗广泛期小细胞肺癌临床疗效对比[J]. 首都食品与医药, 2020, 27(10): 85.
- [4] 钟雨玲, 王婧怡, 邹麟. 广泛期小细胞肺癌免疫治疗:研究进展

- 和未来发展[J]. 中国肺癌杂志, 2024, 27(11): 855-863.
- [5] XIANG G Y, JIANG T T, GAN L L, et al. Cost-effectiveness of serplulimab as first-line therapy for extensive-stage small cell lung cancer in China[J]. *Front Immunol*, 2023, 14: 1223020.
- [6] RUDIN C M, AWAD M M, NAVARRO A, et al. Pembrolizumab or placebo plus etoposide and platinum as first-line therapy for extensive-stage small-cell lung cancer: randomized, double-blind, phase III KEYNOTE-604 study[J]. *J Clin Oncol*, 2020, 38(21): 2369-2379.
- [7] DING D, HU H B, LI S S, et al. Cost-effectiveness analysis of durvalumab plus chemotherapy in the first-line treatment of extensive-stage small cell lung cancer [J]. *J Natl Compr Canc Netw*, 2021, 19(10): 1141-1147.
- [8] CHENG Y, FAN Y, ZHAO Y Q, et al. Tislelizumab plus platinum and etoposide versus placebo plus platinum and etoposide as first-line treatment for extensive-stage SCLC (RATIONALE-312): a multicenter, double-blind, placebo-controlled, randomized, phase 3 clinical trial[J]. *J Thorac Oncol*, 2024, 19(7): 1073-1085.
- [9] HUSEREAU D, DRUMMOND M, AUGUSTOVSKI F, et al. Consolidated health economic evaluation reporting standards (CHEERS) 2022 explanation and elaboration: a report of the ISPOR CHEERS II good practices task force [J]. *Value Health*, 2022, 25(1): 10-31.
- [10] 刘成裕, 覃方, 刘卢路, 等. 度伐利尤单抗用于广泛期小细胞肺癌一线治疗的药物经济学研究系统评价[J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44(21): 2523-2528, 2547.
- [11] ZHU Y W, LIU K, YANG Q P, et al. First-line Immunotherapy for extensive-stage small-cell lung cancer: a network meta-analysis and cost-effectiveness analysis [J]. *Front Public Health*, 2023, 11: 1028202.
- [12] GAN Y N, SHI F H, ZHU H, et al. Adebrelimab plus chemotherapy vs. chemotherapy for treatment of extensive-stage small-cell lung cancer from the US and Chinese healthcare sector perspectives: a cost-effectiveness analysis to inform drug pricing [J]. *Front Pharmacol*, 2023, 14: 1241130.
- [13] WANG Y C, RUI M J, GUAN X, et al. Cost-Effectiveness analysis of abemaciclib plus fulvestrant in the second-line treatment of women with HR+/HER2- advanced or metastatic breast cancer: a US payer perspective[J]. *Front Med (Lausanne)*, 2021, 8: 658747.
- [14] HOLLEMAN M S, AL M J, ZAIM R, et al. Cost-effectiveness analysis of the first-line EGFR-TKIs in patients with non-small cell lung cancer harbouring EGFR mutations [J]. *Eur J Health Econ*, 2020, 21(1): 153-164.
- [15] 宋琪. 洛铂联合依托泊苷与顺铂联合依托泊苷治疗广泛期小细胞肺癌有效性及安全性的临床分析[D]. 大连: 大连医科大学, 2013.
- [16] LIN S, LUO S H, GU D, et al. First-line durvalumab in addition to etoposide and platinum for extensive-stage small cell lung cancer: a U. S.-based cost-effectiveness analysis[J]. *Oncologist*, 2021, 26(11): e2013-e2020.
- [17] 陈叶莉, 龙云春, 陈方, 等. 度伐利尤单抗对比阿替利珠单抗一线治疗广泛期小细胞肺癌的成本-效果分析[J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44(7): 815-821.
- [18] 刘国强, 康朔. 阿替利珠单抗联合标准化疗方案治疗广泛期小细胞肺癌的成本-效用分析[J]. 中国药房, 2021, 32(1): 77-81.
- [19] 齐冉, 聂旭阳, 刘旭婷, 等. 斯鲁利单抗联合化疗方案一线治疗广泛期小细胞肺癌的药物经济学评价[J]. 中国药房, 2023, 34(11): 1368-1373.

(收稿日期:2024-11-19 修回日期:2025-07-27)

(上接第 601 页)

- [17] TAHARA M, OEDA T, OKADA K, et al. Safety and efficacy of rituximab in neuromyelitis optica spectrum disorders (RIN-1 study): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial[J]. *Lancet Neurol*, 2020, 19(4): 298-306.
- [18] DAMATO V, EVOLI A, IORIO R. Efficacy and safety of rituximab therapy in neuromyelitis optica spectrum disorders: a systematic review and meta-analysis [J]. *JAMA Neurol*, 2016, 73(11): 1342-1348.
- [19] HÄUBLER V, TREBST C, ENGELS D, et al. Real-world multicentre cohort study on choices and effectiveness of immunotherapies in NMOSD and MOGAD[J]. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 2025, 96(6): 582-592.
- [20] CREE B A C, BENNETT J L, KIM H J, et al. Inebilizumab for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder (N-MOmentum): a double-blind, randomised placebo-controlled phase 2/3 trial[J]. *Lancet*, 2019, 394(10206): 1352-1363.
- [21] RENSEL M, ZABETI A, MEALY M A, et al. Long-term efficacy and safety of inebilizumab in neuromyelitis optica spectrum disorder: analysis of aquaporin-4-immunoglobulin G-seropositive participants taking inebilizumab for ≥ 4 years in the N-MOmentum trial [J]. *Mult Scler*, 2022, 28(6): 925-932.
- [22] YANG S, ZHANG C, ZHANG T X, et al. A real-world study of interleukin-6 receptor blockade in patients with neuromyelitis optica spectrum disorder[J]. *J Neurol*, 2023, 270(1): 348-356.
- [23] TRABOULSEE A, GREENBERG B M, BENNETT J L, et al. Safety and efficacy of satralizumab monotherapy in neuromyelitis optica spectrum disorder: a randomised, double-blind, multicentre, placebo-controlled phase 3 trial[J]. *Lancet Neurol*, 2020, 19(5): 402-412.
- [24] LONGONI G, BANWELL B, FILIPPI M, et al. Rituximab as a first-line preventive treatment in pediatric NMOSDs: preliminary results in 5 children [J]. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm*, 2014, 1(4): e46.
- [25] BREU M, GLATTER S, HÖFTBERGER R, et al. Two cases of pediatric AQP4-antibody positive neuromyelitis optica spectrum disorder successfully treated with tocilizumab[J]. *Neuropediatrics*, 2019, 50(3): 193-196.
- [26] KILIĆ P, IKIĆ L, MAYER M, et al. Safe and efficient use of tocilizumab in rheumatoid arthritis patient on maintenance hemodialysis: a case report [J]. *Medicina (Kaunas)*, 2023, 59(9): 1517.

(收稿日期:2025-07-18 修回日期:2025-09-04)