·循证药学·

斯鲁利单抗一线治疗小细胞肺癌的快速卫生技术评估Δ

侯奕冰[1*]，康　朔[2]，公　元[3]，王晓晖[3]，聂　颖[3]，刘焕龙[2#]（1.河北医科大学第二医院药学部，石家庄　050000；2.河北医科大学第二医院医保办，石家庄　050000；3.河北医科大学药学院，石家庄　050017）

中图分类号　R969.3；R956　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2025）11-1405-06
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2025.11.21

摘　要　目的　评价斯鲁利单抗一线治疗小细胞肺癌（SCLC）的有效性、安全性和经济性，为医疗机构药物遴选提供循证依据。**方　法**　采用快速卫生技术评估方法，系统检索PubMed、Cochrane Library、Embase、中国知网、万方数据、维普网以及国内外卫生技术评估机构官方网站，检索时限为建库开始至2024年10月，由2名评价者根据纳入和排除标准独立筛选文献并评估文献质量后，进行定性分析。**结　果**　共纳入13篇系统评价/Meta分析和9篇经济学研究，文献质量总体良好。有效性方面，与单纯化疗相比，斯鲁利单抗联合化疗可显著改善SCLC患者的无进展生存期、总生存期和客观缓解率。安全性方面，斯鲁利单抗联合化疗方案治疗SCLC导致的3级及以上不良事件发生率与单纯化疗相比无明显差异，显示出良好的安全性；与其他免疫抑制剂的联合疗法相比，其不良事件的发生率也较低。经济性方面，相比于单纯化疗方案，斯鲁利单抗联合化疗方案不具有经济性，可能与斯鲁利单抗价格过高有关。**结　论**　斯鲁利单抗一线治疗SCLC的有效性、安全性较好，但经济性无明显优势。

关键词　斯鲁利单抗；小细胞肺癌；有效性；安全性；经济性；快速卫生技术评估

Rapid health technology assessment of serplulimab in the first-line treatment of small-cell lung cancer

HOU Yibing[1], KANG Shuo[2], GONG Yuan[3], WANG Xiaohui[3], NIE Ying[3], LIU Huanlong[2] (1. Dept. of Pharmacy, the Second Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050000, China; 2. Medical Insurance Office, the Second Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050000, China; 3. School of Pharmacy, Hebei Medical University, Shijiazhuang 050017, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To evaluate the efficacy, safety and cost-effectiveness of serplulimab as a first-line treatment of small-cell lung cancer (SCLC), and provide an evidence-based basis for drug selection in hospitals. **METHODS** Rapid health technology assessment was adopted; PubMed, Cochrane Library, Embase, CNKI, Wanfang, VIP and official websites of domestic and international health technology assessment agencies were systematically searched from the inception to Oct. 2024. Two reviewers independently screened the literature, assessed the quality of included studies and carried out the qualitative analysis according to the inclusion and exclusion criteria. **RESULTS** A total of 13 systematic reviews/meta-analyses and 9 economic studies were included, and the literature quality was generally good. In terms of effectiveness, compared with chemotherapy alone, serplulimab combined with chemotherapy significantly improved progression-free survival, overall survival, and objective response rate in patients with SCLC. In terms of safety, serplulimab combined with chemotherapy showed no significant difference in the incidence of ≥3 grade adverse events compared with chemotherapy alone in the treatment of SCLC, indicating a good safety profile; compared with combination therapies involving other immunosuppressive agents, the incidence rate of adverse events was also lower. In terms of cost-effectiveness, compared with chemotherapy alone, serplulimab combined with chemotherapy is not cost-effective, which may be related to the high price of serplulimab. **CONCLUSIONS** Serplulimab is effective and safe in the treatment of SCLC, but has no obvious advantage in terms of cost-effectiveness.

KEYWORDS　serplulimab; small-cell lung cancer; effectiveness; safety; cost-effectiveness; rapid health technology assessment

癌症是严重危害人类健康的重大慢性疾病，是全球重大健康威胁之一。国家癌症中心的数据显示，我国癌症发病率近年来持续上升[1]。据统计，2020年中国癌症新发病例和死亡病例分别约占全球新发病例和死亡病例的23%和30%[2]。肺癌是全球范围内发病率和病死率均较高的恶性肿瘤之一，其中小细胞肺癌（small-cell

Δ**基金项目**　河北省自然科学基金（No.H2021206300）；河北省高等教育教学改革研究与实践项目（No.2021GJJG145）

＊**第一作者**　硕士研究生。研究方向：药物经济学。E-mail：hyb_0119@163.com

＃**通信作者**　主任药师，硕士生导师，博士。研究方向：药物经济学。E-mail：lhlong1026@163.com

lung cancer，SCLC）恶性程度高，约占肺癌病例的13%～15%，具有增殖快、侵袭性强和早期远处转移等特点[3]。晚期癌症治疗难度大、死亡率高，患者生存期普遍较短[4]。随着医学技术的进步，SCLC的治疗方案不断优化，患者的死亡率逐步下降。近年来，以程序性死亡受体1（programmed cell death protein-1，PD-1）和程序性死亡受体-配体1（programmed cell death-ligand 1，PD-L1）抑制剂为代表的免疫检查点抑制剂（immune checkpoint inhibitors，ICIs）在肿瘤治疗领域取得了重大突破，为癌症患者带来显著的生存获益[5]。

斯鲁利单抗是一种由我国自主研发的新型人源化单克隆抗PD-1抗体，也是在我国获批上市的第7款创新型PD-1抑制剂[6]。其通过抑制癌细胞生长和扩散达到治疗癌症的目的，在多个癌种的治疗中均取得了良好的临床效果[7]。2022年3月，斯鲁利单抗在国内获批上市，其首个适应证为治疗微卫星高度不稳定的实体瘤；之后，斯鲁利单抗的适应证得到了扩展，包括非小细胞肺癌、SCLC、胃癌、食管癌等恶性肿瘤。

快速卫生技术评估（rapid health technology assessment，rHTA）以完整卫生技术评估（health technology assessment，HTA）和系统评估的方法学为基础，既能够满足决策的需要，又能适应时间和资源的限制，能够在短时间内整合现有的真实世界数据与相关文献资料用于评估药品等卫生技术，以支持快速决策[8－10]。斯鲁利单抗在国内上市时间较短，临床应用尚不广泛，其有效性、安全性及经济性仍需针对不同人群进一步评估。其与化疗的联合应用虽可增强疗效，但高昂的成本且未纳入医保导致患者经济负担显著，为此，本研究运用rHTA方法，基于现有最佳证据对斯鲁利单抗进行综合评估，以期为医疗机构药物遴选提供循证依据。

1　资料与方法

1.1　纳入与排除标准

1.1.1　研究对象

本研究对象为经组织病理学或细胞学检查诊断，并结合影像学检查结果综合判定为SCLC的患者。患者的性别、年龄、种族、发病时间和来源不限。

1.1.2　干预和对照措施

干预措施为斯鲁利单抗单药治疗或联合化疗，剂量和疗程不限；对照措施为化疗、安慰剂、其他阳性对照药物单用或联用其他常规用药方案，剂量和疗程不限。

1.1.3　结局指标

研究的结局指标包括但不限于：（1）有效性指标——总生存期（overall survival，OS）、无进展生存期（progression-free survival，PFS）、客观缓解率（objective response rate，ORR）；（2）安全性指标——3级及以上不良事件（adverse events with grade ≥3，≥3AEs）发生率，治疗相关不良事件（treatment-related adverse events，TRAEs）发生率；（3）经济性指标——增量成本-效果比（incremental cost-effectiveness ratio，ICER）。

1.1.4　研究类型

研究的文献类型为HTA报告、系统评价/Meta分析及药物经济学评价。

1.1.5　排除标准

本研究的排除标准包括：（1）无相关结局数据的文献；（2）无法获取全文的文献；（3）会议摘要、研究方案、笔记等类型的文献；（4）重复发表的文献；（5）非中英文文献。

1.2　检索策略

计算机检索中国知网、万方数据、维普网、PubMed、Embase、Cochrane Library以及国内外HTA机构官方网站，检索时限为建库开始至2024年10月，语言限定为中文和英文。以“（斯鲁利单抗OR汉斯状）AND（系统评价OR荟萃分析OR Meta分析）OR（成本OR经济OR费用）”为检索式检索中国知网、万方数据和维普网等中文数据库；以“serplulimab AND（systematic review OR meta analysis OR cost OR economic）”为检索式，对PubMed和Embase数据库进行检索；以“serplulimab”为检索词，对Cochrane Library数据库进行检索；以“serplulimab”为检索词在HTA国际联盟以及国际HTA机构网络官方网站进行HTA报告检索。同时，手工检索纳入研究的参考文献。

1.3　文献筛选与数据提取

根据所建立的纳入与排除标准，由2名研究者独立进行文献筛选，共同确定纳入的文献；如遇分歧，则与第三位研究者讨论后决策。通过预先设计好的表格进行数据提取，内容包括纳入研究的基本特征及研究结果，如作者、发表年限、患者人群、样本量、干预措施、结局指标等。

1.4　质量评价

采用系统评价评估测量工具（A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2，AMSTAR-2）量表对纳入的系统评价/Meta分析进行质量评价[11]。AMSTAR-2量表共包括16个条目，涉及系统评价的选题、设计、数据提取、数据统计分析和讨论等全过程，其中7个条目为关键条目，若0或1个非关键条目不符合为高质量，若1个以上非关键条目不符合为中等质量，若1个关键条目不符合为低质量，若1个以上关键条目不符合为极低质量。采用卫生经济学评价报告标准（Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022，CHEERS 2022）量表对药物经济学研究进行质量评价[12]。CHEERS 2022量表共包括24个条目，完全符合该条目记1分，部分符合该条目记0.5分，不符合该条目记0分，总计24分。

1.5 数据分析

对所纳入的文献进行质量评价后，采用定性分析的方法，对安全性、有效性及经济性指标进行分类汇总。对研究对象、干预措施及研究结果等内容进行分析总结，根据其数据特征及结局指标进行综合比较与分析，形成研究结果并得出结论。

2 结果

2.1 文献检索结果

初检共获得相关文献108篇，经筛选，最终纳入22篇文献，其中系统评价/Meta分析13篇[13—25]，药物经济学评价9篇[26—34]，未检索到HTA报告。文献检索流程及结果见图1。

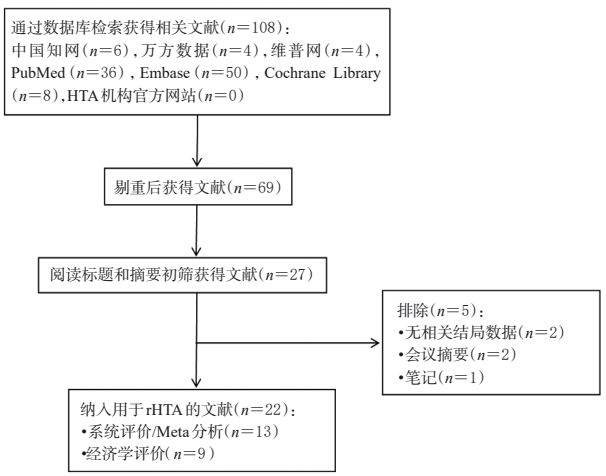


图1 文献检索流程图

2.2 纳入文献的基本特征与质量评价

2.2.1 系统评价/Meta分析

采用AMSTAR-2量表对纳入的13篇系统评价/Meta分析进行质量评价，结果11篇文献质量为中等[13—14,17—25]，2篇文献质量为低[15—16]，文献质量总体良好。纳入研究的基本特征和质量评价结果见表1。

2.2.2 药物经济学评价

采用CHEERS 2022量表对纳入的9篇药物经济学评价进行质量评价，结果文献质量总体良好。纳入研究的基本特征和质量评价结果见表2。

2.3 有效性评价

2.3.1 PFS

13篇系统评价/Meta分析中，共12篇[13—15,17—25]报道了斯鲁利单抗一线治疗SCLC的PFS。其中，有10项研究[14—15,18—25]显示，斯鲁利单抗联合化疗的PFS均显著长于单纯化疗（$P<0.05$）。4篇文献[14—15,19,24]显示，相比于单纯化疗或其他免疫抑制剂联合化疗方案，斯鲁利单抗联合化疗在PFS方面的获益最佳。其中，Li等[15]的研究表明，接受免疫联合化疗方案的患者，其PFS均显著长于单纯化疗患者，且斯鲁利单抗联合化疗的PFS获益最佳[风险比（hazard ratio，HR）=0.47，95%置信区间（confidence interval，CI）（0.38，0.59）]。Zhang等[19]的研究显示，斯鲁利单抗联合化疗的PFS获益最佳[HR=0.63，95%CI（0.49，0.81）]的概率最高，为94.48%。另外，Wang等[18]研究表明，4种免疫抑制剂（阿得贝利单抗、阿替利

表1 纳入系统评价/Meta分析的基本特征及质量评价结果

研究	纳入原始研究类型	患者类型	干预措施	对照措施	纳入研究数	患者总数	结局指标	质量等级
Chen 2023[13]	RCT	ES-SCLC	斯鲁利单抗+化疗	其他免疫抑制剂+化疗，或单纯化疗	8	3 367	①②③④	中等
Du 2023[14]	RCT	ES-SCLC	斯鲁利单抗+化疗	其他免疫抑制剂+化疗，或单纯化疗	9	4 037	①②⑤	中等
Li 2023[15]	RCT	ES-SCLC	斯鲁利单抗+化疗	其他免疫抑制剂+化疗，或单纯化疗	6	2 600	①②③⑤	低
Longo 2023[16]	RCT	SCLC	斯鲁利单抗+化疗	其他免疫抑制剂+化疗，或单纯化疗	7	3 766	⑤	低
Sathiyapalan 2022[17]	RCT	ES-SCLC	斯鲁利单抗+化疗	其他免疫抑制剂+化疗，或单纯化疗	8	3 952	①②③	中等
Wang 2023[18]	RCT	ES-SCLC	斯鲁利单抗+化疗	其他免疫抑制剂+化疗，或单纯化疗	6	3 662	①②④	中等
Zhang 2023[19]	RCT	ES-SCLC	斯鲁利单抗+化疗	其他免疫抑制剂+化疗，或单纯化疗	9	4 442	①②③④	中等
Zhao 2023[20]	RCT	ES-SCLC	斯鲁利单抗+化疗	其他免疫抑制剂+化疗，或单纯化疗	7	3 931	①②	中等
Zhu 2023[21]	RCT	ES-SCLC	斯鲁利单抗+化疗	其他免疫抑制剂+化疗，或单纯化疗	7	3 822	①②③④⑤	中等
Yang 2024[22]	RCT	ES-SCLC	斯鲁利单抗+化疗	其他免疫抑制剂+化疗，或免疫联合疗法，或抗血管生成药物+化疗，或单纯化疗	10	5 544	①②③④	中等
Gong 2024[23]	RCT	SCLC	斯鲁利单抗+化疗	其他免疫抑制剂+化疗，或免疫联合疗法，或单纯化疗	16	5 898	①②④	中等
Kang 2024[24]	RCT，RWS	SCLC	斯鲁利单抗+化疗	其他免疫抑制剂+化疗，或单纯化疗	17	5 205	①②③④	中等
Liu 2024[25]	RCT	SCLC	斯鲁利单抗+化疗	其他免疫抑制剂+化疗，或免疫抑制剂+抗血管生成药物+化疗，或单纯化疗	15	5 881	①②③④	中等

RCT：随机对照试验；ES-SCLC：广泛期小细胞肺癌；RWS：真实世界研究；①：OS；②：PFS；③：ORR；④：≥3AEs发生率；⑤：TRAEs发生率。

表2 纳入药物经济学评价的基本特征及质量评价结果

研究	国家/地区	研究视角	研究模型	研究时限	成本计算	患者人群	贴现率/%	干预措施	对照措施	CHEERS 2022量表评分
齐冉 2023[26]	中国	卫生体系	分区生存模型	10年	直接医疗成本	SCLC	5	斯鲁利单抗+化疗	单纯化疗	22
Kang 2024[27]	中国	卫生体系	决策树模型与分区生存模型相结合	10年	直接医疗成本	SCLC	5	斯鲁利单抗+化疗	单纯化疗	23
Liang 2023[28]	中国	卫生体系	分区生存模型	10年	直接医疗成本	SCLC	5	斯鲁利单抗+化疗	单纯化疗	24
Long 2023[29]	中国	卫生体系	分区生存模型	10年	直接医疗成本	SCLC	5	斯鲁利单抗+化疗	单纯化疗	21
Shao 2023[30]	中国	医保支付方	分区生存模型	终身	直接医疗成本	SCLC	5	斯鲁利单抗+化疗	单纯化疗	24
Xiang 2023[31]	中国	卫生体系	Markov模型	终身	直接医疗成本	SCLC	5	斯鲁利单抗+化疗	安慰剂+化疗	23
Zheng 2024[32]	中国	卫生体系	分区生存模型	10年	直接医疗成本	SCLC	5	斯鲁利单抗+化疗	单纯化疗	22
Zhu 2023[33]	中国	医保支付方	Markov模型	10年	直接医疗成本	SCLC	3	斯鲁利单抗+化疗	单纯化疗	23
Yi 2024[34]	中国	卫生体系	Markov模型	10年	直接医疗成本	SCLC	5	斯鲁利单抗+化疗	其他免疫抑制剂+化疗，或单纯化疗	24

珠单抗、斯鲁利单抗、度伐利尤单抗）与化疗的联合方案治疗SCLC，斯鲁利单抗与阿得贝利单抗在PFS方面的获益较高，且斯鲁利单抗联合化疗的PFS获益较阿得贝利单抗更明显[比值比（odds ratio，OR）=0.72，95%CI（0.53，0.97）]。Yang等[22]的研究表明，与单独化疗相比，斯鲁利单抗联合化疗方案具有一定的PFS获益[HR=0.67，95%CI（0.49，0.92）]，但与其他免疫联合治疗方案相比，斯鲁利单抗联合化疗并不占优势，相较于贝莫苏拜单抗联合安罗替尼和化疗方案，后者在PFS获益方面展现出更显著的优势[HR=0.32，95%CI（0.26，0.40）]。Gong等[23]研究表明，各治疗方案之间差异无统计学意义，但在一线免疫治疗方案中，相比于帕博利珠单抗、阿得贝利单抗和度伐利尤单抗等联合化疗方案，斯鲁利单抗联合化疗在改善PFS方面排第1名的概率最高。

2.3.2　OS

纳入的13篇系统评价/Meta分析中，12篇[13－15，17－25]报道了斯鲁利单抗一线治疗SCLS的OS。其中，9篇文献[14－15，18－20，22－25]显示，与单纯化疗相比，斯鲁利单抗联合化疗在OS方面的获益更为显著；且4篇[15，19，24－25]文献显示，与单纯化疗相比，斯鲁利单抗联合化疗的OS获益最佳。其中，Zhang等[19]研究显示，与单纯化疗相比，斯鲁利单抗联合化疗在多种免疫抑制剂联合疗法中的OS获益最佳[HR=0.63，95%CI（0.49，0.81）]，显著提高了患者从第6个月到第21个月的总生存率。Yang等[22]研究表明，在65岁以下的SCLC患者中，与单纯化疗相比，免疫抑制剂联合化疗显著改善了OS，其中斯鲁利单抗联合化疗的OS获益较高[HR=0.62，95%CI（0.45，0.86）]。Gong等[23]的研究也表明，与单纯化疗相比，斯鲁利单抗治疗方案的OS获益更佳。Du等[14]研究表明，在亚洲患者中，斯鲁利单抗联合化疗的OS获益显著优于单纯化疗方案[HR=0.58，95%CI（0.43，0.79）]和伊匹木单抗联合化疗方案[HR=0.50，95%CI（0.32，0.79）]。Wang等[18]研究也证实了上述结果。

2.3.3　ORR

纳入的13篇系统评价/Meta分析中，8篇文献[13，15，17，19，21－22，24－25]报道了斯鲁利单抗一线治疗SCLC的ORR。其中，6篇文献[13，15，21－22，24－25]显示，斯鲁利单抗联合化疗组患者的ORR较单独化疗组显著改善。Zhu等[21]研究表明，与单纯化疗相比，免疫抑制剂联合化疗显示出显著的生存优势，其中斯鲁利单抗联合化疗在ORR方面的获益最佳[OR=0.48，95%CI（0.39，0.60），P=0.99]。Yang等[22]研究表明，相较于单纯化疗，斯鲁利单抗联合化疗显著提高了患者的ORR[OR=1.70，95%CI（1.14，2.62）]。而有2篇研究[17，19]认为，在治疗SCLC时，与单独化疗相比，斯鲁利单抗联合化疗方案在ORR方面并没有表现显著优势。

2.4　安全性评价

2.4.1　≥3AEs发生率

常见的≥3AEs包括粒细胞减少、血小板数降低、腹泻、肝功能损伤等。有8篇文献[13，18－19，21－25]报道了斯鲁利单抗一线治疗SCLS的≥3AEs发生率。其中，4篇文献[18，23－25]表明，对于SCLC患者，斯鲁利单抗联合化疗与单纯化疗的≥3AEs发生率无明显差异，显示出良好的安全性；与其他免疫抑制剂联合化疗方案相比，斯鲁利单抗联合化疗的不良事件发生率也较低。Liu等[25]研究还表明，在SCLC患者的一线治疗中，相比于免疫抑制剂联合血管内皮生长因子方案，斯鲁利单抗联合化疗发生≥3AEs的风险也较低。

2.4.2　TRAEs发生率

常见的TRAEs主要表现为毒性反应、恶心、疲劳等临床症状。有4篇文献[14－16，21]报道了TRAEs发生率，结果均表明：对于SCLC的治疗，不同免疫抑制剂联合化疗方案之间的安全性无显著差异；而与单纯化疗相比，免疫抑制剂联合化疗可能与更高的毒性风险和部分治疗中断相关，增加了TRAEs发生率。Li等[15]研究表明，在化疗基础上联合免疫抑制剂会增强其治疗毒性[OR=1.09，95%CI（0.92，1.30）]，其中度伐利尤单抗联合化疗在所有免疫抑制剂联合疗法中的安全性最高，其他免疫抑制剂联合化疗的方案之间相比无显著差异。Zhu等[21]研究表明，相较于单纯化疗，斯鲁利单抗联合化疗的TRAEs发生率虽有所升高，但该差异无统计学意义[危险度（risk ratio，RR）=1.25，95%CI（1.08，1.43），P=0.99]；伊匹木单抗联合化疗与度伐利尤单抗联合化疗分别与最高的治疗中止风险及治疗死亡风险相关，其他治疗方案未显著增加此类导致治疗中止或死亡的TRAEs风险。

2.5　经济性评价

本研究共纳入9篇药物经济学评价，均为基于我国卫生体系或医保支付体系视角的研究。在比较斯鲁利单抗联合化疗与单纯化疗的经济性评价中，4篇文献[26－29]从中国卫生体系视角出发，采用分区生存模型，分别对斯鲁利单抗联合化疗与单纯化疗的经济性进行了比较，结果均表明，斯鲁利单抗联合化疗不具有经济学优势，但随着斯鲁利单抗价格的降低，可能使其具有经济学优势。而Zheng等[32]基于我国卫生体系，通过分区生存模型来比较患者接受斯鲁利单抗联合化疗和单纯化疗10年后的成本-效果。结果显示，与单纯化疗相比，斯鲁利单抗联合化疗方案可多获得0.62质量调整生命年（quality-adjusted life year，QALY），但同时也需多花费73 309元，ICER为117 119元/QALY，低于该研究设定的意愿支付阈值，表明斯鲁利单抗联合化疗具有经济学优势。Shao等[30]基于我国医保支付方角度，采用分区

生存模型比较了患者接受斯鲁利单抗联合化疗和单纯化疗的经济性，结果表明，与单纯化疗相比，斯鲁利单抗联合化疗方案具有经济学优势的概率较高。亚组分析显示，ICER受到OS的HR值的显著影响，当死亡风险较低时，斯鲁利单抗联合化疗方案具有经济学优势的概率更高；对于从不吸烟的患者以及肿瘤比例评分≥1%的患者，斯鲁利单抗联合化疗方案可能不具有经济性。Zhu等[33]基于我国医保支付方角度的研究显示，与单纯化疗相比，斯鲁利单抗联合化疗方案可获得1.217 QALYs，ICER为81 621元/QALY；概率敏感性分析显示，斯鲁利单抗联合化疗方案具有经济学优势的概率达91.6%。Yi等[34]基于中国卫生体系，采用Markov模型比较了不同一线治疗方案的经济性，结果显示，与单纯化疗相比，免疫抑制剂联合化疗方案并不具有经济学优势；在一线免疫联合化疗方案中，相比于阿得贝利单抗、阿替利珠单抗和度伐利尤单抗联合化疗方案，斯鲁利单抗联合化疗方案具有经济学优势的概率较高。但Xiang等[31]基于中国卫生体系的研究结果显示，斯鲁利单抗联合化疗相比于安慰剂联合化疗方案的ICER为1 230 836元/QALY，高于该研究设定的意愿支付阈值，且概率敏感性分析显示，斯鲁利单抗联合化疗方案具有经济学优势的概率较低。

3 讨论

近年来，免疫治疗发展迅速，已成为SCLC患者的重要治疗手段。本研究基于现有最佳证据对斯鲁利单抗一线治疗SCLC进行了rHTA，结果显示，在有效性方面，斯鲁利单抗联合化疗可改善SCLC患者的PFS、OS和ORR，其有效性优于单纯化疗，患者可获得更高的生存效益。安全性方面，斯鲁利单抗联合化疗与单纯化疗的≥3AEs发生率无明显差异，显示出良好的安全性；与其他免疫抑制剂的联合疗法相比，斯鲁利单抗联合化疗亦较为安全。经济性方面，大部分的纳入研究显示，相比单纯化疗方案，斯鲁利单抗联合化疗方案不具有经济性，可能与斯鲁利单抗价格过高有关。

本研究为rHTA报告，纳入的文献均为大样本、高质量文献，研究结果较为一致。但本研究也存在一定的局限性：(1)本研究对纳入的系统评价/Meta分析、经济学评价以定性分析为主，精确度不够，且部分指标纳入文献较少，结果可能存在一定的偏倚；(2)纳入文献对斯鲁利单抗联合化疗的有效性、安全性及经济性评价的患者人群和亚组分组并不完全相同，导致结果存在一定的局限性；(3)随着我国药品集采政策的大力推进，斯鲁利单抗的价格有望进一步下降，患者的疾病负担也会随之减轻，斯鲁利单抗联合化疗方案的经济性可能需要重新评估。

综上所述，斯鲁利单抗在SCLC治疗中表现出良好的有效性与安全性，但未显示出经济性优势。未来研究应关注在中国支付环境下价格谈判对经济性的影响以及不同亚组人群等应用场景下的效果评估，从而为临床和医保决策提供更全面的支持。

参考文献

[1] SUNG H, FERLAY J, SIEGEL R L, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2021, 71(3): 209-249.

[2] SIEGEL R L, MILLER K D, JEMAL A. Cancer statistics, 2020[J]. CA Cancer J Clin, 2020, 70(1): 7-30.

[3] WANG S C, TANG J J, SUN T T, et al. Survival changes in patients with small cell lung cancer and disparities between different sexes, socioeconomic statuses and ages[J]. Sci Rep, 2017, 7(1): 1339.

[4] 王少明，郑荣寿，韩冰峰，等. 2022年中国人群恶性肿瘤发病与死亡年龄特征分析[J]. 中国肿瘤，2024，33(3)：165-174.

[5] LI J K, XU J Y, YANG M Y, et al. Therapeutic revolution for inoperable stage Ⅲ non-small cell lung cancer in the immune era[J]. Cancer Biol Med, 2022, 19(5): 569-572.

[6] QIN S K, LI J, ZHONG H J, et al. Serplulimab, a novel anti-PD-1 antibody, in patients with microsatellite instability-high solid tumours: an open-label, single-arm, multicentre, phase Ⅱ trial[J]. Br J Cancer, 2022, 127(12): 2241-2248.

[7] CHENG Y, HAN L, WU L, et al. Effect of first-line serplulimab vs. placebo added to chemotherapy on survival in patients with extensive-stage small cell lung cancer: the ASTRUM-005 randomized clinical trial[J]. JAMA, 2022, 328(12): 1223-1232.

[8] 刘梦娜，吴斌，艾丹丹，等. 药物快速卫生技术评估方法学研究：以抗肿瘤用药为例[J]. 中国药房，2022，33(11)：1386-1391.

[9] 李苗苗，吴雪，徐思敏，等. 快速卫生技术评估的概况性综述[J]. 中国中药杂志，2022，47(12)：3125-3135.

[10] 郭武栋，刘梦娜，潘伟，等. 快速卫生技术评估国际经验介绍[J]. 中国医疗保险，2022(9)：124-127.

[11] SHEA B J, REEVES B C, WELLS G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. BMJ, 2017, 358: j4008.

[12] HUSEREAU D, DRUMMOND M, AUGUSTOVSKI F, et al. Consolidated health economic evaluation reporting standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations[J]. Value Health, 2022, 25(1): 3-9.

[13] CHEN C L, TIAN P, ZHONG J S, et al. Efficacy and safety of immune checkpoint inhibitors combined with chemotherapy in patients with extensive-stage small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis of ran-

domized controlled trials[J]. Front Oncol, 2023, 13: 1151769.

[14] DU J C, WANG X Y, FAN L W, et al. Effectiveness and safety of first-line immune checkpoint inhibitors for patients with extensive-stage small cell lung carcinoma: a systematic review and network meta-analysis[J]. Heliyon, 2023, 9(4): e14794.

[15] LI H J, HAN H D, LI C L, et al. Efficacy and safety of first-line PD-1/PD-L1 inhibitor combinations for extensive-stage small-cell lung cancer: a Bayesian network meta-analysis[J]. Ther Adv Med Oncol, 2023, 15: 17588359231189430.

[16] LONGO V, RIZZO A, CATINO A, et al. Safety evaluation of immune checkpoint inhibitors combined with chemotherapy for the treatment of small cell lung cancer: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Thorac Cancer, 2023, 14(11): 1029-1035.

[17] SATHIYAPALAN A, FEBBRARO M, POND G R, et al. Chemo-immunotherapy in first line extensive stage small cell lung cancer (ES-SCLC): a systematic review and meta-analysis[J]. Curr Oncol, 2022, 29(12): 9046-9065.

[18] WANG S X, LI Y S, LIU Z Q, et al. Efficacy and safety of first-line immune checkpoint inhibitors combined with chemotherapy for extensive-stage small cell lung cancer: a network meta-analysis[J]. Lung Cancer, 2023, 178: 47-56.

[19] ZHANG T M, LI W J, DIWU D B, et al. Efficacy and safety of first-line immunotherapy plus chemotherapy in treating patients with extensive-stage small cell lung cancer: a Bayesian network meta-analysis[J]. Front Immunol, 2023, 14: 1197044.

[20] ZHAO W H, WANG S F, SU C Y, et al. Efficacy of first-line immunotherapy combined with chemotherapy in extensive-stage small cell lung cancer patients with different brain metastases status: a systematic review and meta-analysis[J]. World J Oncol, 2023, 14(6): 529-539.

[21] ZHU Y, LIU K, ZHU H, et al. Comparative efficacy and safety of novel immuno-chemotherapy for extensive-stage small-cell lung cancer: a network meta-analysis of randomized controlled trial[J]. Ther Adv Med Oncol, 2023, 15: 17588359231206147.

[22] YANG C, XUAN T T, GONG Q, et al. Efficacy and safety of novel immune checkpoint inhibitor-based combinations versus chemotherapy as first-line treatment for patients with extensive-stage small cell lung cancer: a network meta-analysis[J]. Thorac Cancer, 2024, 15(15): 1246-1262.

[23] GONG S Y, LI Q, YU X, et al. Efficacy and safety of different immunotherapies combined with chemotherapy as first-line therapy in patients with small cell lung cancer: a network meta-analysis[J]. Front Immunol, 2024, 15: 1362537.

[24] KANG R T, MA J L, AI B, et al. Efficacy and safety of immunotherapy combined with chemotherapy in patients with ES-SCLC: a systematic review and network meta-analysis of RCTs and RWSs[J]. Thorac Cancer, 2024, 15(33): 2375-2385.

[25] LIU Y, ZHU J, DU T Y, et al. Navigating first-line therapies for extensive-stage small-cell lung cancer: a frequentist network meta-analysis and systematic review[J]. Future Oncol, 2024, 20(28): 2109-2122.

[26] 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.

[27] KANG S, LIU H L. Cost-effectiveness of adding serplulimab to first-line chemotherapy for extensive-stage small-cell lung cancer in China[J]. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res, 2024, 24(9): 1081-1088.

[28] LIANG X Y, CHEN X Y, LI H J, et al. Cost-effectiveness analysis of first-line serplulimab combined with chemotherapy for extensive-stage small cell lung cancer[J]. Front Public Health, 2023, 11: 1156427.

[29] LONG Y C, XU Y, LIAO L, et al. Cost-effectiveness analysis of serplulimab combined with chemotherapy in the treatment of extensive-stage small-cell lung cancer from the perspective of the healthcare system in China[J]. BMJ Open, 2023, 13(8): e072106.

[30] SHAO T H, ZHAO M Y, LIANG L Y, et al. Serplulimab plus chemotherapy vs. chemotherapy for treatment of US and Chinese patients with extensive-stage small-cell lung cancer: a cost-effectiveness analysis to inform drug pricing [J]. BioDrugs, 2023, 37(3): 421-432.

[31] 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.

[32] ZHENG Z W, CHEN H C, CAI H F. Cost-effectiveness analysis of serplulimab combination therapy versus chemotherapy alone for patients with extensive-stage small cell lung cancer[J]. Front Oncol, 2024, 13: 1259574.

[33] ZHU Y W, LIU K, QIN Q, et al. Serplulimab plus chemotherapy as first-line treatment for extensive-stage small-cell lung cancer: a cost-effectiveness analysis[J]. Front Immunol, 2023, 13: 1044678.

[34] YI L D, ZHOU Z, ZENG X H, et al. First-line treatments for extensive-stage small-cell lung cancer with immune checkpoint inhibitors plus chemotherapy: a China-based cost-effectiveness analysis[J]. Front Immunol, 2024, 15: 1408928.

（收稿日期：2024-10-18　修回日期：2025-05-08）

（编辑：孙　冰）