



一 用药前决策评估与用药准备

用药前患者的精准筛选、全身状态评估及医患充分沟通，是确保格菲妥单抗安全、规范及有效应用的基础。本节将围绕患者用药建议、用药前患者状态评估、用药前医患沟通与知情告知等核心内容展开。

（一）患者用药建议

1. 适应证患者的用药建议

格菲妥单抗已在中国获批单药用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的R/R DLBCL 成人患者，以及联合吉西他滨与奥沙利铂用于治疗不适合自体造血

格菲妥单抗临床应用全程管理规范指导（2026 版）

干细胞移植的复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤非特指型（relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma, non-specific, R/R DLBCL NOS）成人患者^[1]。专家组建议如下：

（1）基于 NP 30179 单药、STARGLO 亚组数据及全人群数据，格菲妥单抗单药在三线及以上治疗中完全缓解（complete remission, CR）率为 35%^[2-3]，STARGLO 二线亚组数据显示，格菲妥单抗联合吉西他滨、奥沙利铂方案可达到 25 个月的中位无进展生存期，2 年总生存（overall survival, OS）率为 59.9%，CR 约为 60%^[4]。上述结果提示，格菲妥单抗与化疗具有协同作用，将格菲妥单抗治疗线数前移，并与化疗形成强化的联合治疗策略，有望实现更深、更持久的疾病缓解，从而提升患者临床获益。

（2）对于弥漫大 B 细胞淋巴瘤非特指型（diffuse large B-cell lymphoma, non-

一、用药前决策评估与用药准备

specific, DLBCL NOS)，如病理报告中未明确标注“NOS”，建议临床科室联系病理科沟通备案，并在病理报告或病历中注明：根据 WHO 淋巴瘤分型，如未作特殊说明，“弥漫大 B 细胞淋巴瘤（diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL）”可视同“DLBCL NOS”^[5]。

（3）对既往 GemOx 方案治疗不敏感的患者，可在患者充分知情同意的情况下考虑格非妥单抗联合其他药物的方案。

2. 特殊患者的用药建议

（1）剂量调整与特殊人群：对于年龄 ≥ 65 岁的患者、轻/中度肾功能不全（ $30 \text{ mL/min} \leq \text{肌酐清除率} < 90 \text{ mL/min}$ ）患者、轻度肝功能不全〔总胆红素超过正常值上限（upper limit of normal value, ULN）且 ≤ 1.5 倍 ULN，或天冬氨酸氨基转移酶 $> \text{ULN}$ 〕患者无需调整剂量^[1,6]。

格菲妥单抗临床应用全程管理规范指导（2026 版）

（2）未明确人群用药警示：目前，尚未明确格菲妥单抗在儿童患者、重度肾功能不全患者、中 / 重度肝功能不全患者、妊娠期患者以及哺乳期患者中的疗效和安全性^[1,6]，临床应用需谨慎评估获益风险比。

（3）常见慢性疾病患者管理：在符合格菲妥单抗适应证（如既往至少接受两线系统治疗后 R/R DLBCL/LBCL）的患者中，若合并高血压、糖尿病等常见慢性疾病，在基础疾病得到充分控制的前提下，患者可正常接受格菲妥单抗治疗。治疗期间需持续关注潜在的药物相互作用和合并症的控制情况，必要时进行相应监测与干预。

（4）累及特殊部位患者的治疗：对于存在活动性溃疡、炎症性肠病或既往消化道出血等胃肠道病变的患者，应用格菲妥单抗治疗时需格外谨慎，应全面评估消化道出血风险。对于存在肺部受累的患者，接受格菲妥单抗治疗期间需持

一、用药前决策评估与用药准备

续监测血氧饱和度，并动态评估肺功能。针对中枢神经系统受累的患者，治疗前应充分告知免疫效应细胞相关神经毒性综合征（immune-effector cell associated neurotoxicity syndrome, ICANS）的潜在风险，治疗全程需密切监测神经毒性相关临床表现，以便及时干预。

（二）用药前患者状态评估

在正式启动格非妥单抗治疗前，建议按照表 1 完成一次系统且全面的基线评估，以便全面掌握患者肿瘤负荷、疾病生物学特征与整体身体状况，并形成详尽的基线记录，为后续的疗效对比和风险管理奠定评估基准^[7-8]。

格菲妥单抗临床应用全程管理规范指导（2026版）

表 1 格菲妥单抗治疗前的患者评估

评估项目	必检内容	可检内容
病史采集和 体格检查	<ul style="list-style-type: none">◎淋巴瘤病理分型、分期、既往治疗经过◎末次治疗情况、病灶范围和分布情况、受累器官等◎活体组织常规检查、免疫组织化学检查◎淋巴瘤相关的既往病史，包括传染性疾病（如肝炎病毒、EB 病毒感染）等◎体能状态评分（ECOG 评分）	对于既往接受过 CD20 靶向治疗的患者，建议进行 CD20 靶点监测 ^a
器官功能评估	◎淋巴瘤受累器官功能评估：心血管系统、呼吸系统、消化系统、泌尿系统、神经系统、造血系统、凝血系统、免疫系统，其他根据患者具体病情决定需要评估的器官功能	

一、用药前决策评估与用药准备

续表

评估项目	必检内容	可检内容
实验室检查	◎血常规、尿常规、粪便常规及粪便隐血试验 ◎生化全项 ◎凝血功能 ◎病毒检测 ◎细胞因子筛查：推荐检测 C- 反应蛋白、IL-6	
影像学检查	◎ PET-CT、CT、MRI 等影像学检查	
骨髓检查	◎骨髓穿刺涂片	
有创检查	◎可疑中枢神经系统受累病例，建议做脑脊液检查 ◎可疑消化系统受累病例，推荐做胃肠镜检查	

注：ECOG 评分为东部肿瘤协作组体能状态评分，IL-6 为白细胞介素 6，PET-CT 为正电子发射计算机断层显像 - 计算机断层扫描，CT 为计算机断层扫描，MRI 为磁共振成像；a 接受

格菲妥单抗临床应用全程管理规范指导（2026 版）

格菲妥单抗治疗的 CD20 阴性 DLBCL 患者的可用数据有限，与 CD20 阳性 DLBCL 患者相比，CD20 阴性 DLBCL 患者的获益可能较少。应充分评估与格菲妥单抗治疗 CD20 阴性 DLBCL 患者相关的潜在风险和获益。

（三）用药前医患沟通与知情告知

在是否接受格菲妥单抗治疗的决策阶段，患者及其家属的顾虑集中于治疗效果、不良反应、治疗费用与药物可及性（能否纳入医保）三大维度。针对这些顾虑，医务人员应以“客观透明、重点突出、双向共情”为原则进行沟通，既让患者充分知情，也强化治疗依从性，具体沟通要点如下。

1. 治疗效果担忧：用客观数据建立合理预期

（1）明确治疗目标与治愈潜力：首先，应主动询问并明确患者对此次治疗的个体化期待（如追求深度缓解、延长生存期、提高生活质量等）。其次，应向患者

一、用药前决策评估与用药准备

传递积极信号，尽管 DLBCL 是一种侵袭性疾病，但对于部分 R/R DLBCL 患者而言，通过格菲妥单抗等高效创新疗法，仍存在获得长期缓解甚至临床治愈的可能^[1]。

(2) 客观披露疗效数据：结合 STARGLO（中位随访 2 年时，二线患者格菲妥单抗联合吉西他滨 - 奥沙利铂组 CR 率达 63.5%，中位无进展生存期为 25 个月，使疾病进展或死亡风险降低 48%；24 个月 OS 率达 59.9%，较对照组高 21%）^[4] 等关键临床研究结果，向患者说明格菲妥单抗治疗 R/R DLBCL 的起效时间、缓解深度（如 CR 率）等核心疗效指标。

(3) 强调个体差异性与增强信心：明确告知患者“疗效存在个体差异性”，其疗效受年龄、疾病分期、既往治疗史、基础健康状况等多种因素影响。可通过分享相似患者群体的临床治疗案例或数据，使疗效潜力具象化，从而增强患者及家属的治疗信心。

格菲妥单抗临床应用全程管理规范指导（2026版）

2. 不良反应恐惧：区分“正常反应与风险信号”

患者及其家属普遍存在对双抗治疗的不良反应担忧，尤其对细胞因子释放综合征（cytokine release syndrome, CRS）、严重感染等潜在风险感到恐惧。医务人员在沟通时，必须遵循“不回避风险、不放大焦虑”的核心原则。

（1）强化风险教育，建立“不良反应可控”的认知：①同步宣教与资料讲解：在启动治疗前，医务人员应向患者及其家属同步展示并详细讲解格菲妥单抗相关的全部不良事件的宣教材料。需明确告知患者，治疗期间出现发热属于常见且可预期的反应，尤其多见于第1~2个治疗周期，部分患者可能出现短期反复发热（通常持续1~3天）^[1]。②消除焦虑：强调发热现象通常会随后续周期的推进而逐渐减轻或消失^[1]，初期的发热并不意味着治疗无效或存在严重安全风险，以减少因误解导致的焦虑、擅自停药或依从性下降。

一、用药前决策评估与用药准备

(2) 解读高风险反应的预期性与应对策略：①坦诚告知风险：必须向所有患者清晰说明 CRS 和（或）包括 ICANS 在内的神经毒性风险、具体症状和体征^[1]。②明确防控措施：核心在于明确告知患者该风险可通过三重措施有效控制，即预处理（如使用地塞米松）、实时监测（通常需住院监测）、快速干预（如及时使用托珠单抗）^[9-10]。

(3) 明确特殊风险的防控要点与重点人群告知：①居家风险与防护：客观告知格菲妥单抗治疗后潜在的延迟性不良反应或感染风险^[1]，指导患者居家期间需注意防护，一旦出现持续性发热、寒战、严重咳嗽、意识改变等症状，应及时就医，让家属建立“风险可防可治”的认知。②重点人群需特别告知：针对累及特殊部位患者、老年患者、高肿瘤负荷患者、体能状态差的患者等潜在风险人群，在告知常规风险的同时，需特别强调和警示 CRS、ICANS、溶瘤、感染、肿瘤溶解综

格菲妥单抗临床应用全程管理规范指导（2026 版）

合征（tumor lysis syndrome, TLS）、血液和皮肤及肝功能等不良事件发生风险和应对预案。

3. 治疗费用与药物可及性：明确成本，减少未知焦虑

患者及其家属关注的核心问题是治疗费用是否可控，对此，医务人员应提供清晰、透明的信息。

（1）明确治疗成本结构：应清晰告知格菲妥单抗的分周期用药模式、固定的12周期（每21天为1个周期）总治疗疗程，以及由此带来的总治疗成本清晰可控的特点^[1]。

（2）告知格菲妥单抗的可及性：作为创新型治疗药物，格菲妥单抗已获得国内外监管机构的批准，并已纳入国家新版医保药品目录，经济可及性和医保覆盖潜力进一步提高，显著降低患者的个人经济负担^[1]。