

**aston**  
health

**АОР**

Ассоциация  
Онкологов  
России

# ОНКОНАВИГАТОР '7

информационно-аналитический бюллетень

ОНС «Ассоциация Онкологов России» и компании Aston Health



# СОДЕРЖАНИЕ

Уважаемые коллеги, предлагаем вашему вниманию  
обзор самых значимых новостей в области онкологии

- 1 Новости онкологии ..... стр. 3
- 2 Финансирование и целевые показатели ФП «Борьба с  
онкологическими заболеваниями»..... стр. 24
- 3 Другие новости онкологии..... стр. 34





# ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



01

Одобрено первое в ЕС лекарство против множественной миеломы



02

В Великобритании проведут крупнейшее испытание теста от Grail для выявления 50 типов рака



03

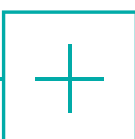
Рак не прошел по тарифам



04

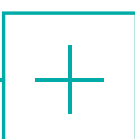
Москва будет проводить свои исследования новых онкопрепаратов до включения в методологии

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



## Препараты:

- [FDA одобрило Keytruda как средство для лечения трижды негативного рака груди](#)
- [В Европе одобрен новый препарат для лечения миомы матки](#)
- [Pfizer инвестирует в разработку препарата для терапии рака молочной железы](#)
- [В Беларуси зарегистрировали оригинальный российский препарат для терапии меланомы](#)
- [Авелумаб одобрен для пациентов с уротелиальным раком](#)
- [Препарат «Кстанди» от Pfizer/Astellas снижает риск смерти от рака простаты на 34%](#)



## Сделки:

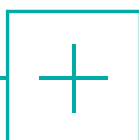
- [Philips и Elekta подписали соглашение о дальнейшей разработке МР-ускорителя для лучевой терапии](#)
- [ELI LILLY инвестирует \\$2 млрд в разработчика иммуноонкопрепаратов KUMQUAT](#)
- [Seagen заключила соглашение с RemeGen на 2,6 млрд долл. по разработке противораковых препаратов](#)
- [Eli Lilly и Lysia планируют разработать биодеструкторы для лечения раковых заболеваний](#)
- [Roche и Adaptimmune заключили соглашение на \\$3 млрд о создании лекарств для лечения рака](#)
- [Dr. Reddy's продала все права на препарат от Т-клеточной лимфомы](#)
- [Roche и NovoCure объявляют о партнерстве ради борьбы с раком поджелудочной железы](#)

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



## Исследования:

- [Ученые из Томска разработали новый радиофармпрепарат для диагностики онкологии](#)
- [Главный онколог Минздрава сообщил о начале испытаний радиофармпрепарата для лечения рака](#)
- [Испытание Libtayo против рака легкого прекращается досрочно из-за хороших данных о выживаемости](#)
- [Частый прием антибиотиков повышал риск развития рака проксимальных отделов толстой кишки](#)
- [Препарат AstraZeneca снизил риск развития рака молочной железы на 72%](#)
- [Новая противоопухолевая комбинация доказала эффективность в терапии колоректального рака](#)



## Это интересно:

- [Миноборнауки определит центры компетенций по разработке бор-нейтронозахватной терапии рака](#)
- [Москва расширяет программу медпомощи онкопациентам](#)



# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## Россия и КНР объединили усилия в борьбе против рака

19 августа 2021 г. на базе ФБГУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России состоялся телемост между Россией и КНР по лечению рака желудка. В мероприятии приняли участие руководители и ведущие эксперты НМИЦ радиологии и Онкологической клиники Пекинского университета. Организация этого знакового мероприятия стала возможной благодаря подписанному соглашению о сотрудничестве в области онкологии между Центрами.

В ходе виртуальной встречи эксперты обсудили перспективные направления и технологии по лечению рака желудка. В первую очередь речь шла о малоинвазивной хирургии рака проксимального отдела желудка и кардиоэзофагеального перехода. Кроме этого эксперты обменялись опытом, разобрали сложнейшие клинические случаи и высказали предложения о дальнейшей взаимодействии.

Опыт китайских и российских коллег в области лечения рака желудка представляет особый интерес для обеих стран. Дело в том, что в клиниках накоплен не только один из самых больших мировых опытов в лечении данного вида ЗНО, но разработаны и внедрены в клиническую практику уникальные технологии.

Так, президент и главный врач клиники профессор Цзи Цзяфу является основателем и популяризатором китайской хирургии рака желудка и норм послеоперационного лечения, а также первым китайским экспертом, который стал председателем Международного общества рака желудка. По его инициативе был создан Китайский союз хирургии рака желудочно-кишечного тракта и первый биобанк рака, который собрал образцы более 11 000 случаев заболевания в стране.

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Технологии лечения рака желудка, которые сегодня применяются в НМИЦ радиологии, также представляют особый интерес для КНР. Центр обладает богатым клиническим опытом, позволяющим выполнять уникальные по характеру и объему операции в сложных клинических ситуациях, в том числе операции при местно-распространенных опухолях, по поводу местных рецидивов злокачественных новообразований и отдаленных метастазов, а также повторные операции после пробных или нерадикальных вмешательств. На его базе функционирует «Центр лечения больных карциноматозом брюшины», где применяются уникальные для нашей страны технологии HIPEC и PIPAC терапии.

Чтобы оставаться на переднем крае онкологии, клиники постоянно изыскивают возможности для внутреннего и международного академического обмена и сотрудничества.

Открывая телемост, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, академик РАН Андрей КАПРИН подчеркнул: «Мы видим стремление китайских партнеров к сотрудничеству с нашим Центром, с нашими экспертами, и знакомство с нашими технологиям. Онкология - наука вечной борьбы против рака и я благодарю наших коллег за такую инициативу».

*Пресс-служба ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России*

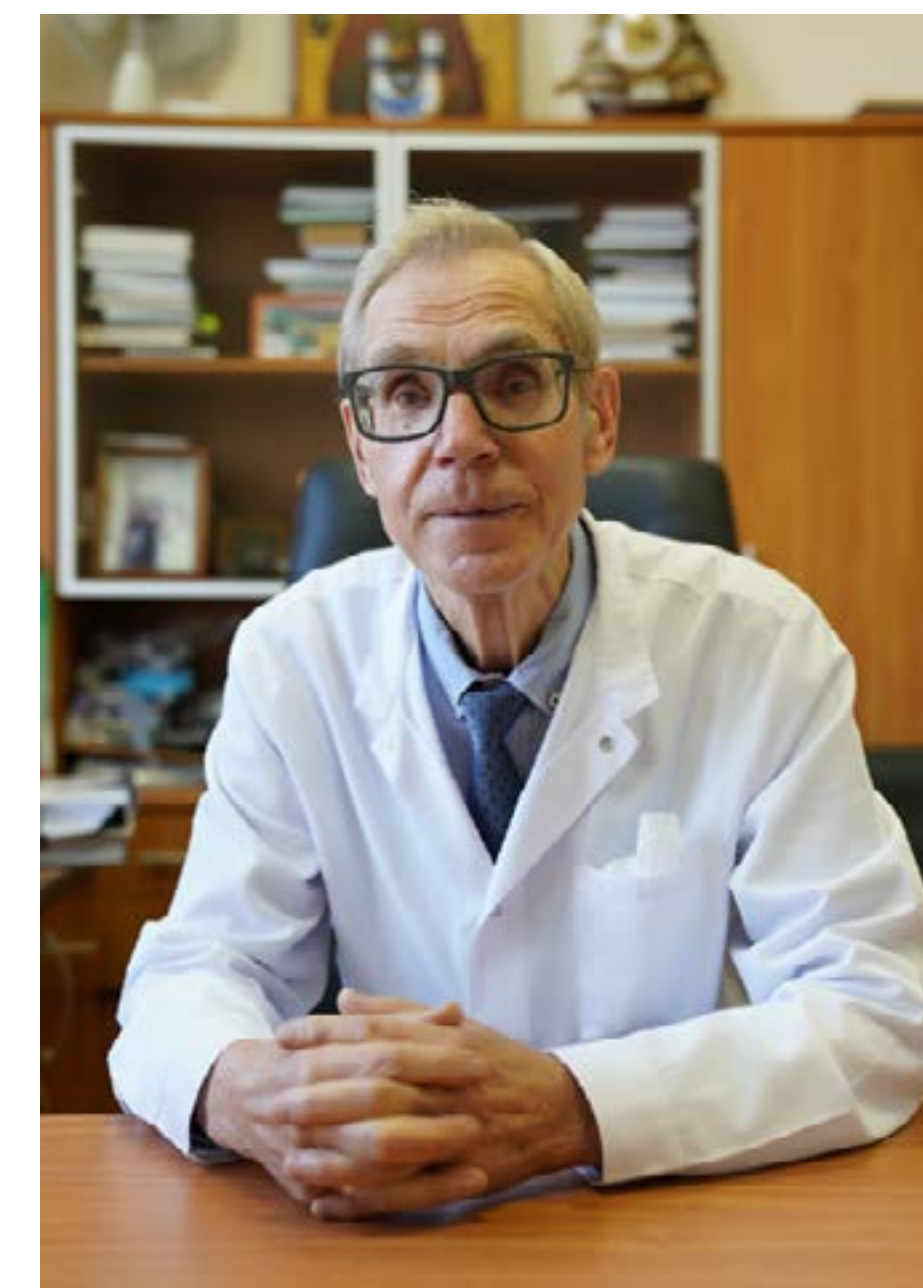
# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

**Исполнилось 80 лет проф. В.Ф. Семиглазову, основоположнику отечественной школы онкомамологии**

16 сентября 2021 года в НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова состоялось Торжественное заседание ученого совета, посвященного юбилею профессора Владимира Федоровича Семиглазова — основоположника отечественной школы онкомамологии, члена-корреспондента РАН, Заслуженного деятеля науки РФ.

**Владимир Федорович Семиглазов** — выдающийся ученый и врач с мировым именем, один из самых известных специалистов НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова. Он является единственным представителем России, стран СНГ и Восточной Европы в экспертной группе Сан-Галлена (Швейцария) по разработке мировых стандартов лечения опухолей молочной железы. Владимир Федорович — действительный член Нью-Йоркской академии наук, президент Российского общества онкомамологов, организатор и основатель Международного петербургского онкологического форума «Белые ночи», председатель Санкт-Петербургского Научного общества онкологов, ESMO, ASCO и Европейского общества хирургической онкологии (ESSO).

В течение 15 лет он руководил научной работой Центра ВОЗ (Женева) по раннему выявлению опухолей груди. Главными направлениями научной деятельности профессора стали изучение подтипов рака молочной железы в планировании системной противоопухолевой терапии и разработка и совершенствование методов органосохраняющего хирургического лечения злокачественных новообразований молочной железы. Его научные разработки помогли увеличить продолжительность жизни тысячам пациенток.





## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Владимир Федорович Семиглазов первым в мире доказал преимущество предоперационной гормонотерапии перед химиотерапией у пожилых пациенток с диагнозом «рак молочной железы» (доклад на ASCO в Нью-Орлеане 2015 г., в Вене 2017 г.), и опубликованы в журнале «Cancer» (2009 год). Этот «сберегательный» метод начал широко применяться в Российской Федерации в европейских странах, США, Канаде и Австралии.

За время клинической практики Владимир Федорович провел более 7 тысяч хирургических операций. Он стал основоположником российской школы онкомамологии. Под его руководством были подготовлены 25 докторов медицинских наук и более 60 кандидатов медицинских наук, которые и по сей день работают в России и за рубежом.

Его вклад в развитие онкологической науки отмечен премией Академии медицинских наук им. Н.Н. Петрова и золотой медалью им. И.П. Павлова Академии наук, золотой медалью Кембриджского университета, серебряной медалью им. П.Л. Капицы, орденом Почета Российской Федерации, званиями «Отличник здравоохранения», «Заслуженный деятель науки РФ», медалью «За заслуги перед отечественным здравоохранением».

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

**Российские онкологи первыми в мире выполнили изолированную перфузию головного мозга пациентке с диагнозом «глиобластома»**

23 августа 2021 года на базе МНИОИ им П.А. Герцена (филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России) при участии мультидисциплинарной команды специалистов ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Москва-Обнинск), Костромского онкологического диспансера (Кострома), НИИ Краевой клинической больницы №1 им. профессора Очаповского (Краснодар), НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н. Н. Бурденко, Санкт-Петербургского научно-исследовательского института скорой помощи им. И.И. Джанелидзе (Санкт-Петербург) состоялась первая в мире процедура изолированной перфузии головного мозга пациентке с диагнозом «глиобластома».

Доклинические исследования этого перспективного метода лечения пациентов с онкологическими заболеваниями органов головы и шеи начались еще в феврале 2021 года на базе НИИ медицинской приматологии в г. Сочи и завершились в августе 2021 года. Всего учеными было проведено три этапа доклинических исследований, участие в которых приняло 18 моделей павиан-гамадрил. Экспериментальная методика на нечеловекообразных обезьянах продемонстрировала хорошую переносимость метода с отсутствием признаков системной токсической реакции, что было подтверждено данными клинико-лабораторных, физиологических и патологоанатомических исследований.

*О МЕТОДЕ: За счет особого строения и структуры тканей головного мозга опухоли данной локализации, к которым в том числе относят глиобластомы, крайне сложно поддаются лечению. Суть инновационного метода заключается в том, что во время медицинской манипуляции головной мозг кровоснабжается отдельно от тела с помощью аппарата искусственного кровообращения. На этом этапе к органу доставляются концентрированные дозы химиопрепарата, губительные для опухоли, но безопасные для самого органа. После того, как токсичность снижается, орган вновь подключается к общей системе кровообращения.*



# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



В клиническое исследование включена молодая пациентка 45 лет с диагнозом глиобластома правой теменной и лобной долей. Все стандартные методы лечения этого грозного заболевания у нее были исчерпаны, наблюдался продолжительный рост опухоли. После проведенного консилиума, 23 августа 2021г. пациентке была выполнена процедура изолированной химиоперфузии головы и шеи. Операция длилась 5 часов 30 минут и завершилась успешно, был выполнен весь запланированный объем оперативного вмешательства. В мультидисциплинарной бригаде высокопрофессиональных специалистов под руководством академика РАН А.Д. Каприна в составе 20 человек участвовали выдающиеся нейрохирурги, анестезиологи, реаниматологи, кардиохирурги, перфузиологи сразу пяти научных медицинских институтов.

В настоящее время пациентка находится под самым пристальным контролем специалистов НМИЦ радиологии. Врачи отмечают, что тяжесть состояния больной соответствует срокам и объёму выполненной операции, а все когнитивные функции головного мозга сохранены в полном объеме. Пациентке проводится плановая инфузионная, антибактериальная, антикоагулянтная, симптоматическая терапия.

Клиническое исследование данной методики будет продолжено, однако уже сегодня понятно, что благодаря ему у многих пациентов с подобными диагнозами появилась надежда на жизнь.

# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## Итоги круглого стола в области лечения рака легкого

27 апреля Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России» при поддержке посольства Швеции, а также платформы Vision Zero Cancer, компании AstraZeneca и Шведского Торгового и Инвестиционного Совета Business Sweden провела первый круглый стол онлайн в рамках российско-шведского обмена опытом в области лечения рака легкого. Тема мероприятия: “Прогресс инноваций с целью повышения выживаемости и улучшения качества жизни людей, страдающих раком легкого”. Именно Vision Zero Cancer выступили с инициативой проведения этой масштабной встречи, которая была поддержана остальными участниками.

Виртуальный круглый стол с экспертами из разных городов России и Швеции открыли Малена Мард, Чрезвычайный и Полномочный Посол Швеции в РФ, Генеральный директор ФГБУ НМИЦ Радиологии МЗ России, Президент АОР, академик РАН Андрей Каприн, Маттиас Линдгрэн, Региональный директор Business Sweden, Эбба Халлершо Хульт, глава Vision Zero Cancer.

К сожалению, рак сегодня – одна из основных причин смертности во всем мире, рак легкого же является лидером и по заболеваемости, и по смертности в общемировой популяции. Поэтому не обратить на это наше внимание мы не могли. Мировая статистика по заболеваемости — рак легкого (2,21 миллиона случаев) смертности — 1,79 миллиона смертей. В Швеции число новых случаев рака легкого составляет 7,3 % это 3-е место в рейтинге раковых заболеваний, смертность 15,7 %, 1-е место в рейтинге. В России число новых случаев рака легкого составляет 9,4 %, 2-е место в рейтинге, смертность 48,4% в первый год после постановки диагноза. За последние несколько лет в лечении рака легкого были достигнуты значительные успехи, но прогноз все еще остается неблагоприятным. Рак легкого вызывает симптомы, которые проявляются на поздних стадиях заболевания, и их оценка затруднена.



## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Это означает, что половина пациентов на момент постановки диагноза уже имеет распространенное заболевание. Чем раньше обнаружен рак легкого, тем выше шансы на выживание. Целью данной дискуссии стал обмен знаниями и опытом, а именно: каким образом можно улучшить диагностику, реагирование и помощь пациентам. В числе прочего участники круглого стола обсудили потенциальные способы более раннего выявления рака легкого, такие как скрининговые программы с использованием современных технологий на основе искусственного интеллекта, вопросы маршрутизации пациентов с диагнозом рак легкого и роль преемственности терапии для увеличения эффективности лечения данных пациентов.

Пандемия и распространение инфекции Covid 19 в 2020-2021 г.г. отчетливо показали нам, что проблемы охраны и поддержания здоровья наших граждан как никогда актуальны и являются тем ключевым пунктом, который объединяет народы всего мира. «К сожалению рак не уходит на карантин, — подчеркнул Андрей Каприн, — надеюсь, что наше сотрудничество будет плодотворно развиваться и в дальнейшем, и будет способствовать взаимному успеху в деле совершенствования здравоохранения России и Швеции.»

В заключении этого мероприятия обе стороны выразили благодарность всем участникам за столь полезный диалог с надеждой на дальнейшее плодотворное сотрудничество и развитие связей между двумя странами. Малена Мард, посол Швеции, подводя итог Круглого стола сообщила: «Мы надеемся на расширение сотрудничества между нашими двумя странами в области здравоохранения» а Екатерина Правдина, глава инициативы Российско-шведский альянс по здравоохранению, руководитель направления стратегического консалтинга Business Sweden Евразия отметила: «Это мероприятие является отличным примером эффективного сотрудничества партнеров из России и Швеции во имя общей цели. Мы были рады сотрудничать с Ассоциацией Онкологов России, платформой Vision Zero Cancer, компанией AstraZeneca и Посольством Швеции в РФ при подготовке этого круглого стола.

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Мы надеемся, мероприятие стало хорошей платформой для обмена опытом и мнениями между глубокоуважаемыми коллегами из двух наших стран, и внесет свой вклад в улучшение качества и продолжительности жизни российских и шведских пациентов с раком легкого. Мы верим, что сотрудничество — это путь к успеху для новых достижений в области медицины, лечения и управления здравоохранением». Евгения Логачева, медицинский директор по онкологии «АстраЗенека» Россия и Евразия, подчеркнула: «Задача по снижению смертности от онкологических заболеваний, в том числе от рака легкого, стоит перед многими странами мира. Россия и Швеция – не исключение. Мы как глобальная фармацевтическая компания приветствуем научное сотрудничество в этой сфере и уверены, что прошедшее мероприятие было продуктивным для обеих сторон».



## **Премия им. Академика А. И. Савицкого при поддержке Российской Академии Наук и Министерства Здравоохранения РФ**

10 декабря 2021 года две крупнейшие профессиональные организации в области онкологии: Ассоциация онкологов России (АОР) совместно с Российским Обществом Клинической онкологии (RUSSCO) планируют провести Торжественную Церемонию награждения - «Премия им. Академика А. И. Савицкого» при поддержке Российской Академии Наук и Министерства Здравоохранения РФ. Церемония награждения будет проводиться впервые, наша команда верит, что отметить заслуги не просто врачей, а врачей онкологов является важной задачей и это мероприятие станет хорошей ежегодной традицией среди онкологического сообщества РФ. Имя Александра Ивановича Савицкого (02.09.1887-01.06.1973) было выбрано не случайно, это советский хирург, доктор медицинских наук, профессор, академик АМН СССР, один из основоположников онкологии в Советском союзе, главный онколог Министерства здравоохранения СССР, герой Социалистического Труда, заслуженный деятель науки РСФСР. В 1911 году окончил медицинский факультет Московского университета. С 1912 -1915 год работал ординатором факультетской хирургической клиники под руководством И. К. Спижарного, П. А. Герцена и Н. Н. Бурденко. В 1915 году был призван в Русскую императорскую армию, работал начальником Московского эвакуационного пункта и начальником окружного военно-санитарного управления. В годы Гражданской войны возглавлял санитарную службу Московского военного округа. С 1944 года по 1953 года работал директором Центрального онкологического института имени П.А.Герцена, а также заведовал кафедрой онкологии в Центральном институте усовершенствования врачей. В числе первых в стране выполнил одномоментную чрезбрюшинную резекцию кардиальной части желудка. Он внедрил методы комбинированного лечения злокачественных опухолей лёгкого, молочной железы, верхней челюсти, языка.

# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Церемония направлена на объединение различных учреждений и профильных организаций в области онкологии, признание заслуг специалистов – онкологов, онкологических центров, профессиональных общественных организаций, внесших вклад в борьбу с онкологическими заболеваниями, популяризацию роли врача-онколога в глазах общественности.

Премии будут присуждены самым талантливым специалистам здравоохранения в области онкологии, лечебно-профилактическим учреждениям, общественным и пациентским организациям онкологического профиля, отвечающим критериям оценки, утвержденными экспертным жюри из ведущих учреждений страны по профилю-онкология.

## **Номинации среди специалистов:**

- Лучший химиотерапевт
- Лучший хирург
- Лучший радиолог
- Лучший онкогематолог
- Лучшая медицинская сестра
- Лучший молодой онколог
- Лучший специалист диагностической службы

## **Номинации среди общественных организаций и учреждений:**

- Лучший социальный проект
- Лучший научно-образовательный проект
- Прорыв года

Эта премия не только оценивает профессионализм онкологов, но и дает возможность обратить внимание широкой аудитории на проблему онкологии в целом. Онкопросвещение в формате ярких праздничных мероприятий позволяет с особым вниманием задуматься об онконастороженности.



## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Эта премия не только оценивает профессионализм онкологов, но и дает возможность обратить внимание широкой аудитории на проблему онкологии в целом. Онкопросвещение в формате ярких праздничных мероприятий позволяет с особым вниманием задуматься об онконастороженности.

Со всеми деталями вы можете ознакомиться на самом сайте Премии <http://award.final-session.ru>

Контакты:

ДМИТРИЙ МАКАРОВ

Менеджер по работе с ключевыми клиентами

Моб.: +7 (965) 300-82-70

E-mail: [d.makarov@ctogroup.ru](mailto:d.makarov@ctogroup.ru)

ИРИНА РОВНОВА

Руководитель медицинских проектов

E-mail: [i.rovnova@oncology-association.ru](mailto:i.rovnova@oncology-association.ru)

# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



**Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России» выступил с инициативой в Минздрав России и Федеральный фонд ОМС**

1. Рассмотреть возможность совместной доработки Минздравом России и Федеральным фондом ОМС приказа о стимулирующих выплатах за впервые выявленные ЗНО на I-II стадиях по прикрепленному к МО населению, независимо от обстоятельств выявления.
2. После внесения изменений в приказ – пилотная реализация в регионах с разной структурой и доступностью медицинской помощи по профилю «онкология».

# Результаты работы программы поддержки пациентов с онкологическим диагнозом в период самоизоляции в режиме пандемии COVID-19



## Поддержка пациентов с онкологическим диагнозом в период самоизоляции в режиме пандемии COVID-19

### Цель:

Оказания адресной помощи онкопациентам в период самоизоляции в режиме пандемии COVID-19 на территории РФ

### Период:

Апрель – июль 2021 года

### Виды помощи:

Онлайн-консультация со специалистом

Информационная поддержка пациентов

Трансфер пациентов до/от медицинского учреждения

Доставка на дом продуктов питания и средств индивидуальной защиты

Организация тестирования на Coronavirus SARS-CoV-2, PHK (Real-time PCR)



При поддержке компаний Санофи, Сервье



# Результаты работы программы поддержки пациентов с онкологическим диагнозом в период самоизоляции в режиме пандемии COVID-19



## Поддержка пациентов с онкологическим диагнозом в период самоизоляции в режиме пандемии COVID-19



# География программы



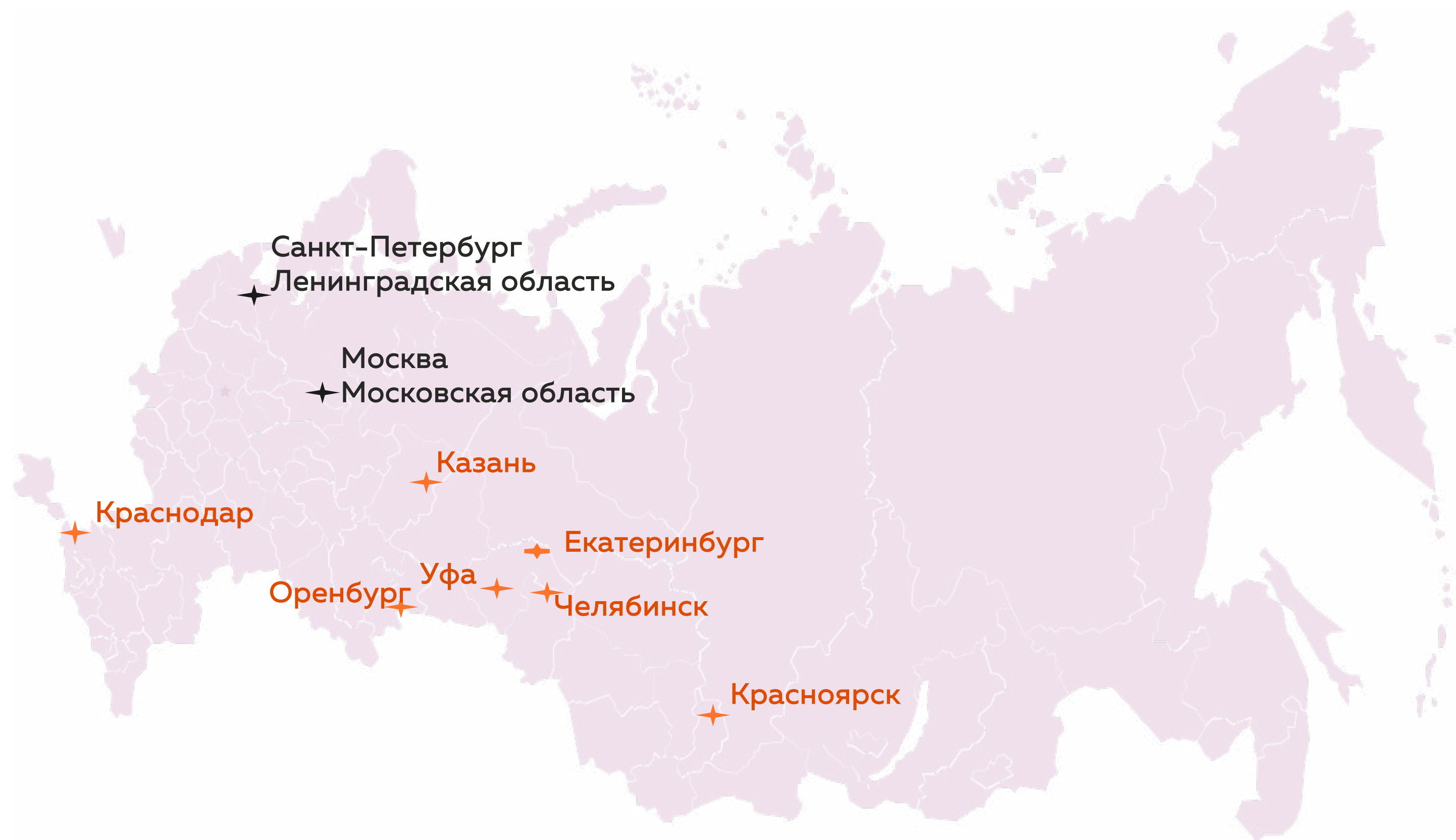
## Отзывы людей, которым помогла #ДОБРАЯЛИНИЯ

Мы получили тёплые и совершенно бесценные отзывы о программе и нашей работе от пациентов:

*«Огромное спасибо! Пользуюсь и всем рассказываю! Очень необходимая помощь»*

*«Спасибо огромное и низкий поклон Вам за бесценную помощь»*

*«Хочу в очередной раз сказать Вам огромное спасибо! Если бы не Ваше бесплатное такси, то я не смогла бы лечиться в клинике! Такси зачастую накладно, а на общественном транспорте мне, по состоянию здоровья не доехать! Спасибо»*



Включение в проект новых городов и областей: Казани, Краснодара, Екатеринбурга, Красноярска

# Основные результаты проекта



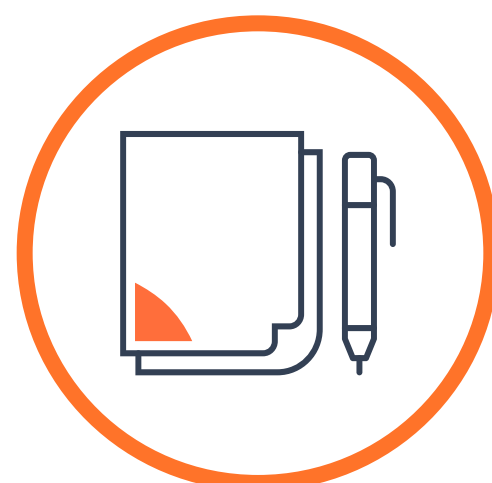
## Основные результаты проекта



Около **3000** пациентов более чем из **30** городов получили помощь



~ **6 000** трансферов из/до медицинского учреждения



> **60** различных онкологических диагнозов у пациентов, обратившихся в программу



~ **1000** ПЦР и средств индивидуальной защиты доставлено пациентам



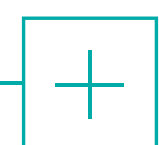
~ **8 000** обращений от пациентов, врачей и ЛПУ обработано Операторами Горячей Линии



~ **1 500** продуктовых наборов и средств индивидуальной защиты доставлено пациентам



# Основные результаты проекта

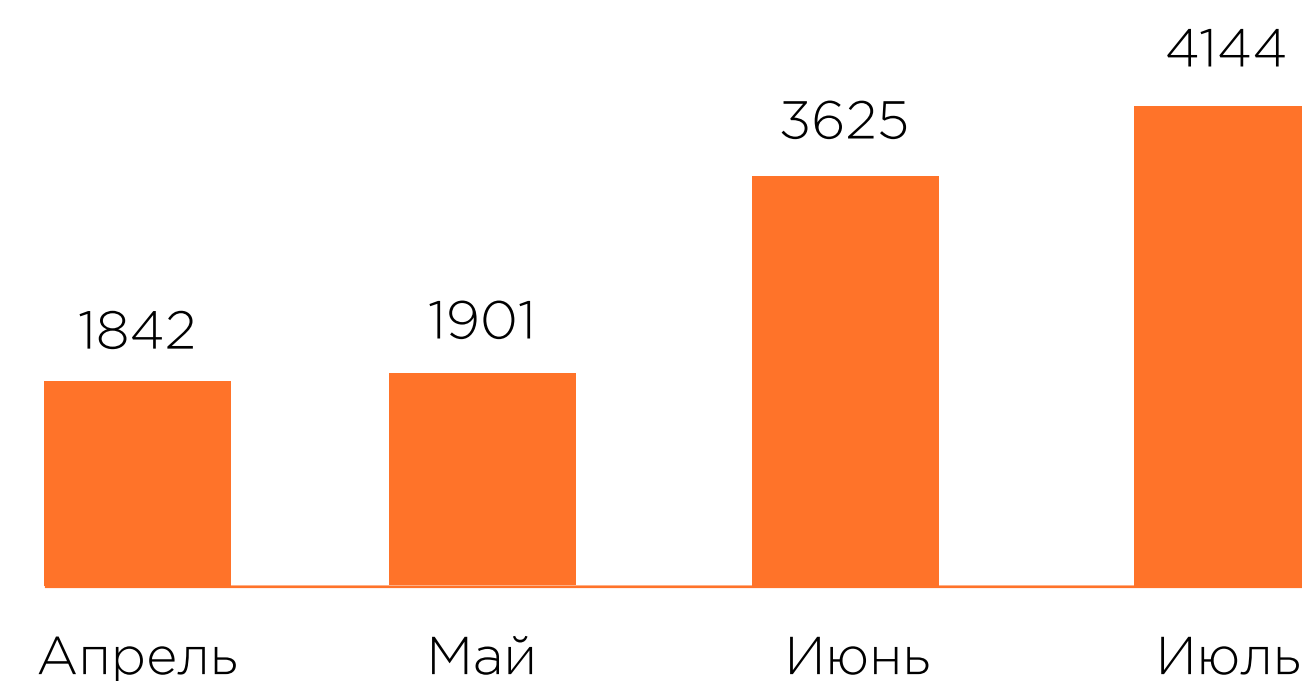


490 часов непрерывного времени работы  
Горячей линии

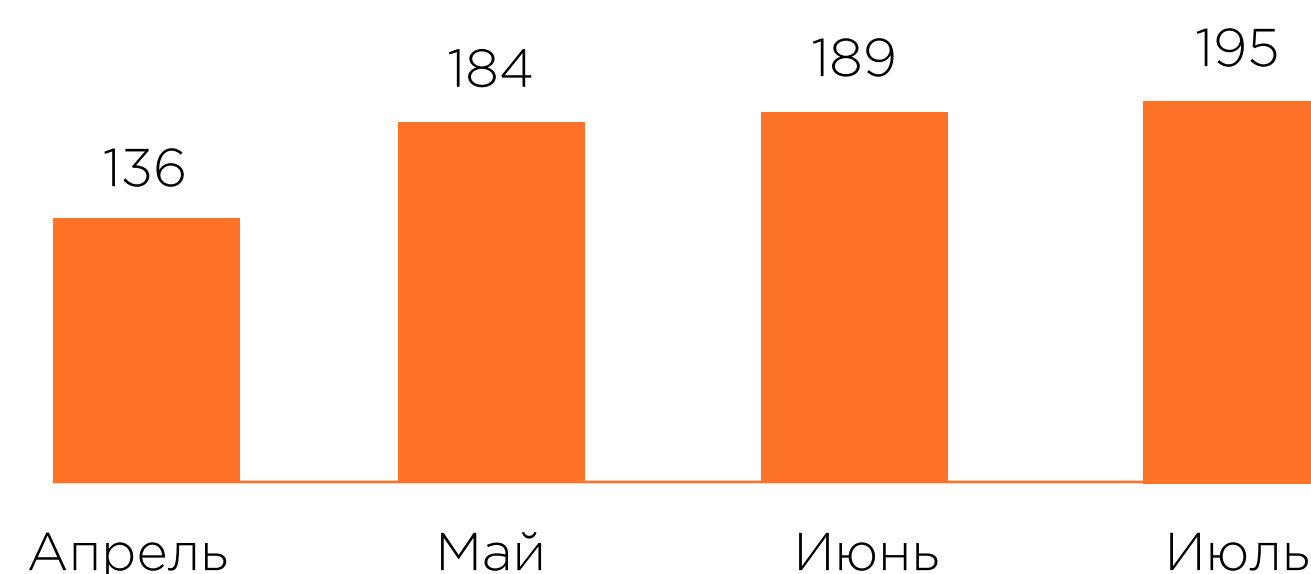


Участниками программы стали около 3000  
пациентов с более чем 60 онкологическими  
диагнозами

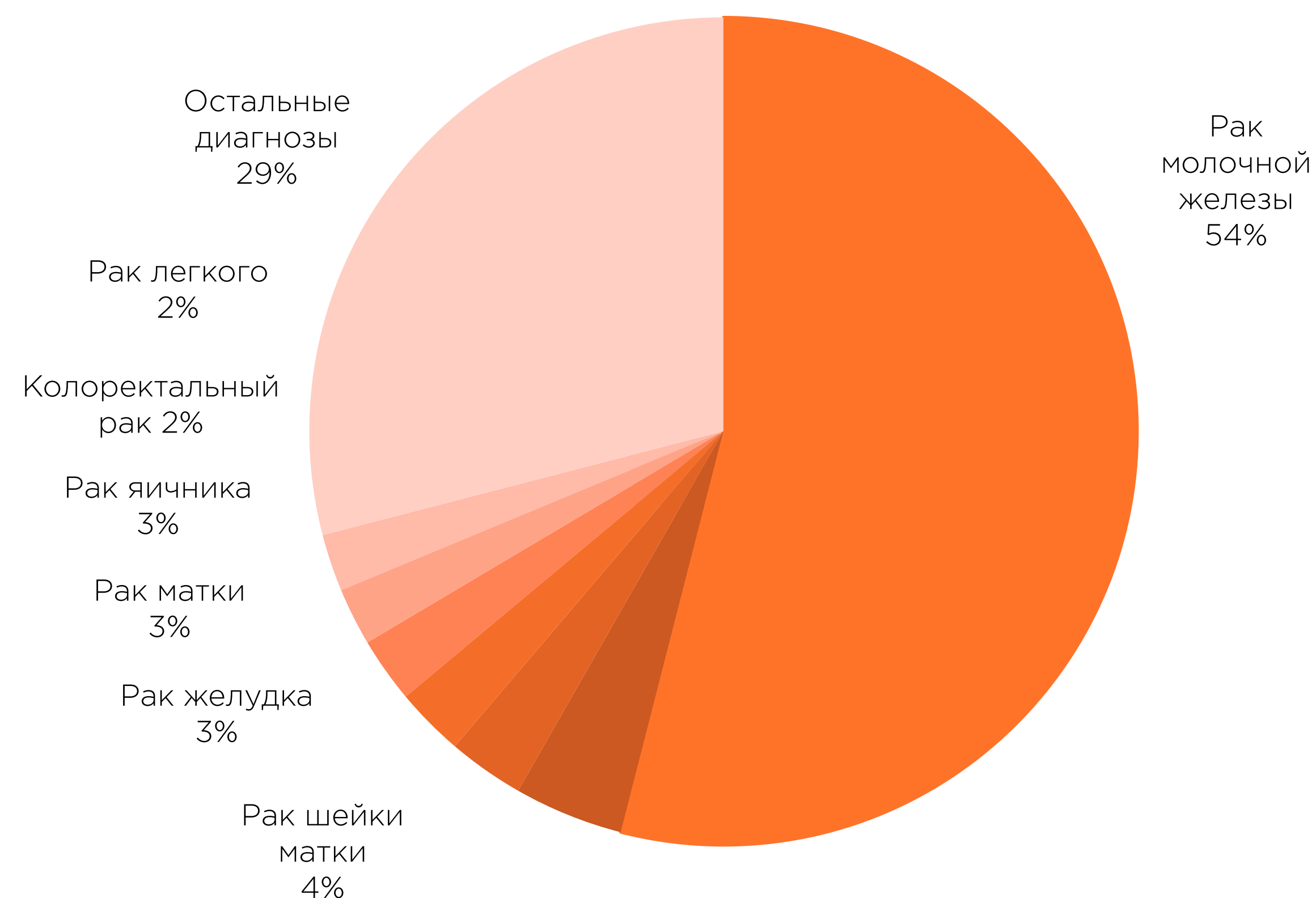
## Входящие звонки



## Исходящие звонки



## Самые частые диагнозы в проекте



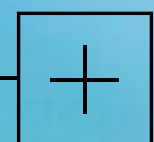


# Финансирование и целевые показатели ФП «Борьба с онкологическими заболеваниями»





# ГЛОССАРИЙ



## Список основных сокращений:

- ФП – Федеральный проект
- РФ – Российская Федерация
- МП – медицинская помощь
- ОМС – обязательное медицинское страхование
- ПГГ – Программа государственных гарантий

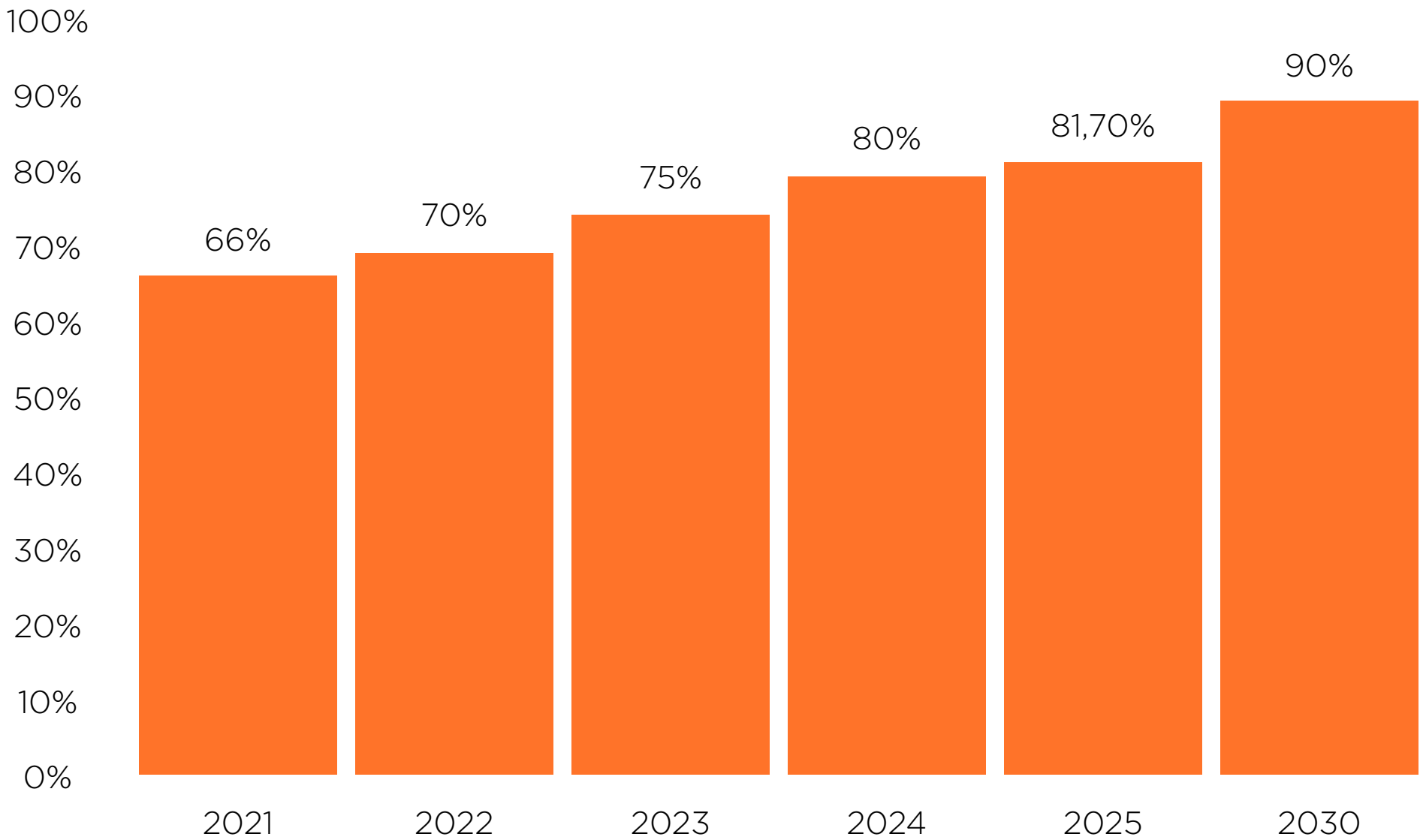


# Доля лиц с онкологическими заболеваниями, прошедших обследование и/или лечение в текущем году из числа состоящих под диспансерным наблюдением



В 2021 году опубликована обновленная версия паспорта Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». В новой редакции добавлен показатель доли лиц с онкологическими заболеваниями, прошедших обследование и/или лечение в текущем году из числа состоящих под диспансерным наблюдением.

- Первые данные по показателю (за 2021 год) **будут доступны в 2022 году**. Согласно спрогнозированным данным паспорта, в 2021 году доля лиц с онкологическими заболеваниями, прошедших обследование и/или лечение (из числа состоящих под диспансерным наблюдением) составит 66%, а **к 2030 году должна достигнуть 90%**.



Прогнозируемая доля лиц с онкологическими заболеваниями, прошедших обследование и/или лечение в текущем году из числа состоящих под диспансерным наблюдением, %

Согласно последней редакции паспорта Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в 2021 г.

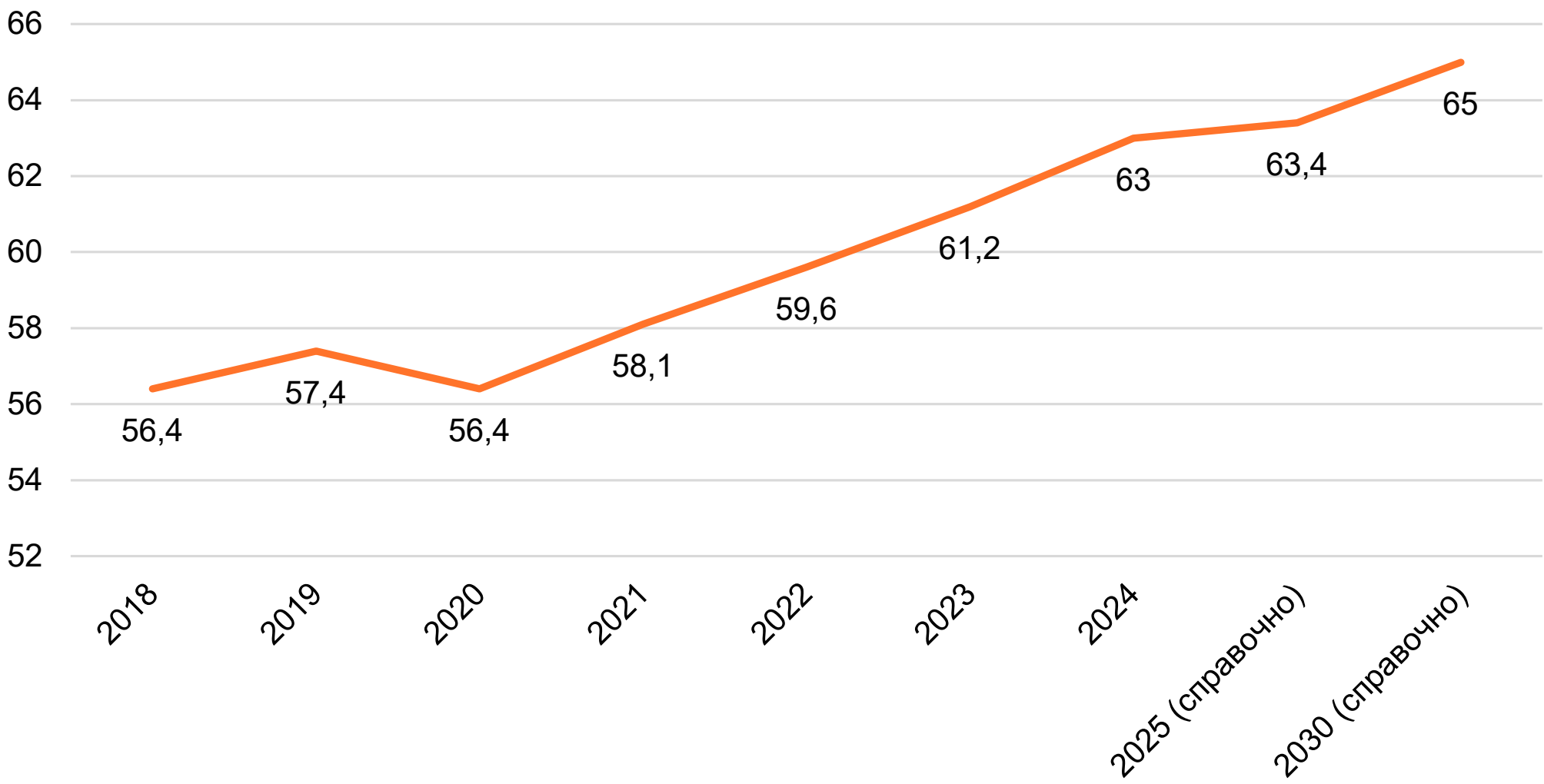
# Доля злокачественных новообразований, выявленных на ранних стадиях (I-II стадии), %

Данные за 2019-2022 годы скорректированы в соответствии с новой редакцией паспорта. Наблюдается снижение спрогнозированных показателей на 1-3% с последующим выравниванием к 2023 году. Фактические показатели по регионам за 2019 и 2020 годы в целом соответствуют прогнозируемым. Регионы с наибольшими и наименьшими показателями представлены в таблице.

Доля больных с выявленными злокачественными новообразованиями на I-II ст.,% (данные по регионам РФ)

	2019		2020	
	2019	2020	2019	2020
Воронежская область	63,7%	63,7%	64,4%	63,9%
Белгородская область	60,0%	61,5%	61,6%	61,7%
Забайкальский край	58,5%	61,4%	58,6%	60,5%
Республика Адыгея	57,2%	61,3%	62,7%	60,1%
Самарская область	58,5%	61,3%	60,1%	61,3%
Псковская область	53,4%	48,0%	50,7%	47,3%
Сахалинская область	59,0%	48,0%	54,8%	48,1%
Республика Саха (Якутия)	43,6%	44,1%	46,1%	41,1%
Республика Тыва	57,9%	43,7%	55,6%	51,2%
Чукотский автономный округ	52,0%	31,9%	37,8%	34,9%
	Прогнозируемая		Фактическая	

Доля больных с выявленными злокачественными новообразованиями на I-II ст.,% (данные по РФ)



Согласно последней редакции паспорта Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в 2021 г.

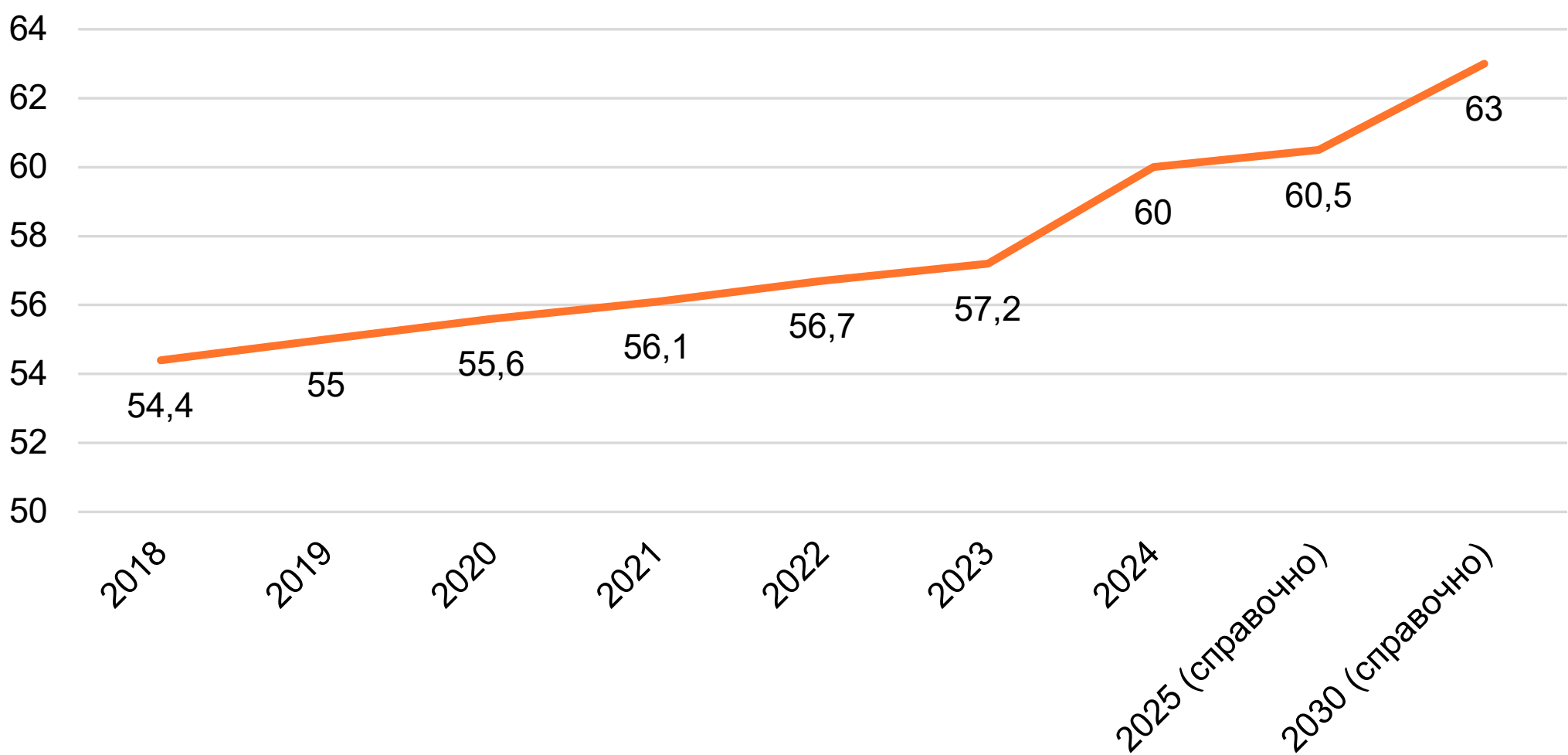
# Удельный вес больных со злокачественными новообразованиями, состоящих на учете 5 лет и более

Спрогнозированные данные в новой редакции паспорта не изменились, добавлен прогноз на 2025 и 2030 год, так, к 2030 году планируется повышение процента больных со злокачественными новообразованиями, состоящих на учете 5 лет и более, до 63%. Фактические показатели по регионам за 2019 и 2020 годы в целом соответствуют прогнозируемым. Регионы с наибольшими и наименьшими показателями представлены в таблице.

Удельный вес больных со злокачественными новообразованиями, состоящих на учете 5 лет и более, %  
(данные по регионам РФ)

MAX		2019	2020	2019	2020
	Республика Крым	58,6%	60,1%	60,0%	60,3%
	Тверская область	59,1%	59,3%	59,1%	59,3%
	Республика Адыгея	58,9%	59,1%	57,3%	58,9%
	Республика Карелия	58,5%	59,1%	57,8%	59,1%
MIN	Забайкальский край	58,3%	58,8%	58,7%	59,4%
	Чеченская Республика	45,9%	50,7%	50,6%	51,8%
	Республика Дагестан	49,1%	50,1%	48,3%	50,1%
	Республика Хакасия	49,0%	50,0%	49,5%	50,7%
	Севастополь	45,7%	47,9%	42,0%	47,9%
	Чукотский автономный округ	44,0%	47,3%	47,2%	48,8%
		Прогнозируемая		Фактическая	

Удельный вес больных со злокачественными новообразованиями, состоящих на учете 5 лет и более, %  
(данные по РФ)



Согласно последней редакции паспорта Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в 2021 г.



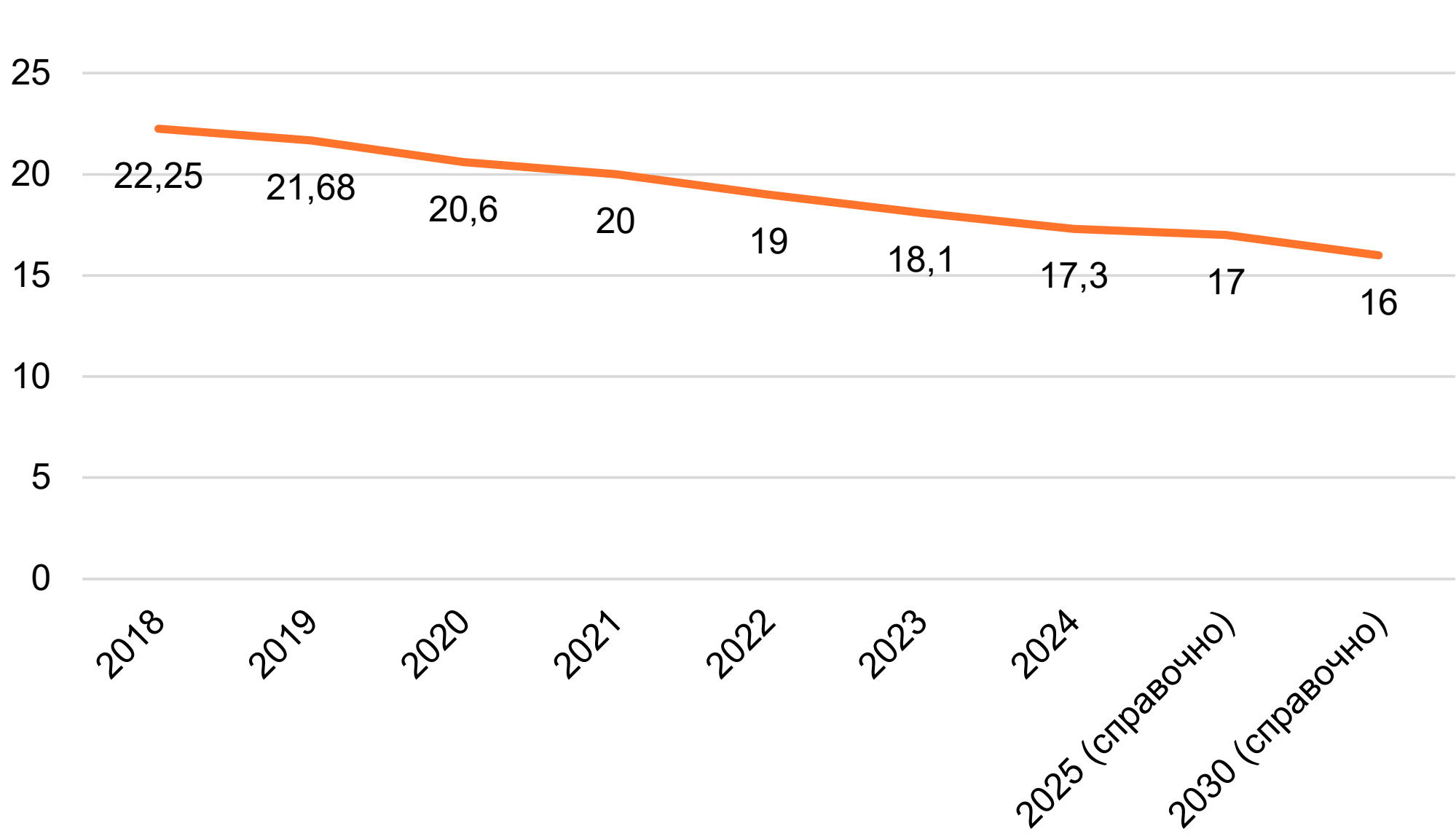
# Одногодичная летальность больных со злокачественными новообразованиями

Спрогнозированные данные в новой редакции паспорта скорректированы в пределах 1%, добавлен прогноз на 2025 и 2030 год. К 2030 году планируется снижение одногодичной летальности до 16%. При подсчете учитывается количество больных, умерших в течение первого года с момента установления диагноза (из числа пациентов, впервые взятых на учет в предыдущем году).

Одногодичная летальность больных со злокачественными новообразованиями, % (данные по регионам РФ)

	2019	2020	2019	2020
Чукотский автономный округ	35,5%	31,3%	23,5%	36,5%
Республика Саха (Якутия)	30,9%	29,4%	30,7%	28,8%
Республика Хакасия	29,0%	27,6%	27,5%	25,4%
Костромская область	27,8%	26,9%	27,9%	26,6%
Кировская область	27,2%	26,2%	27,1%	24,9%
Москва	17,9%	17,6%	17,0%	17,2%
Карачаево-Черкесская Республика	18,2%	17,5%	24,0%	17,5%
Ростовская область	17,7%	17,2%	16,2%	14,1%
Чеченская Республика	15,9%	15,8%	16,0%	15,9%
Московская область	14,5%	14,2%	13,5%	12,2%
	Прогнозируемая		Фактическая	

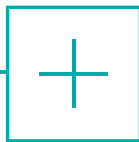
Одногодичная летальность больных со злокачественными новообразованиями, % (данные по РФ)



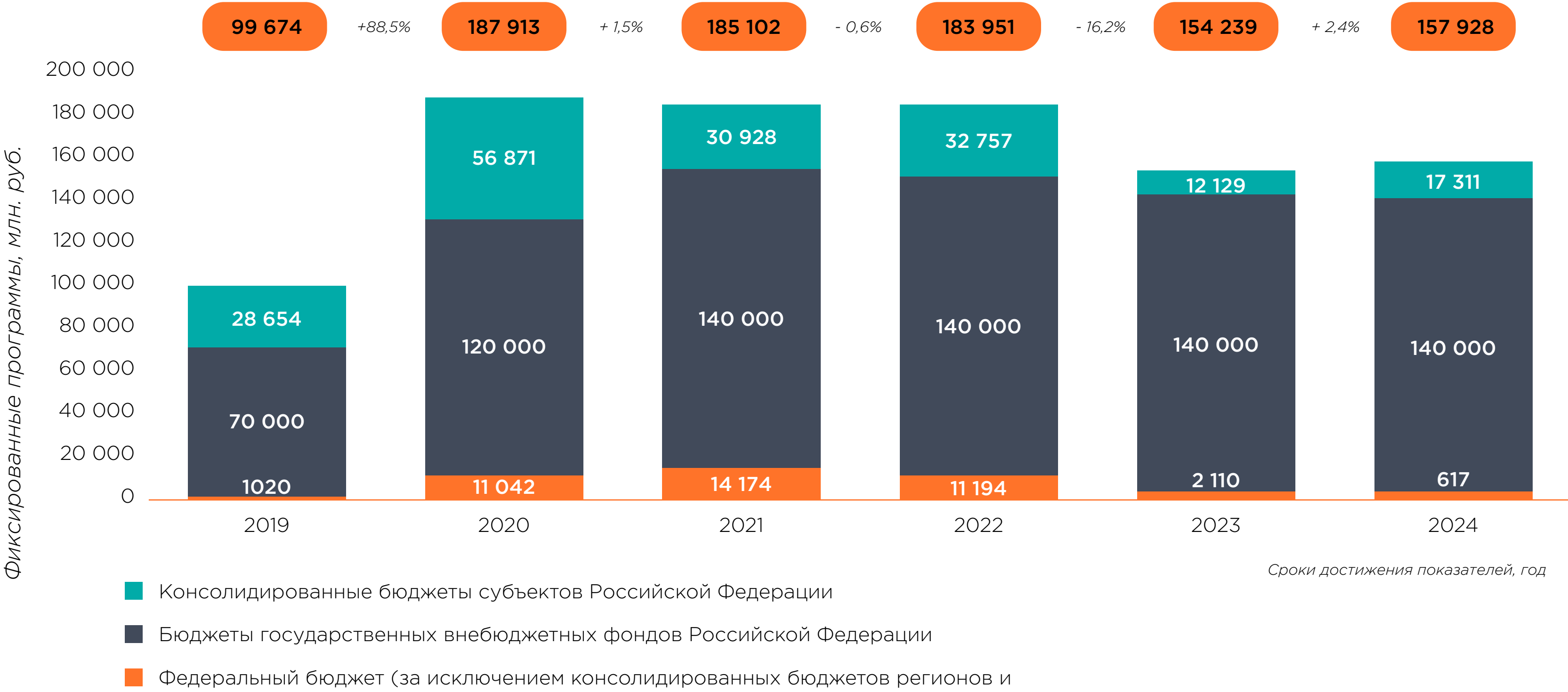
Согласно последней редакции паспорта Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в 2021 г.



# Расходы на ФП «Борьба с онкологическими заболеваниями» (2019-2024 гг.) – обновление 2021 г.



Финансирование 2019-2024 гг. ФП «Борьба с онкологическими заболеваниями» **сокращено на 0,05% или 496 млн руб.**



Согласно последней редакции паспорта Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в 2021 г.



# Кассовое исполнение ФП «Борьба с онкологическими заболеваниями» на 1 сентября 2021 г.

Наименование статьи расходов	Паспорт ФП на 2021 г., млн руб.	Утверждено бюджетных обязательств на 2021 г., млн руб.	Кассовое исполнение 2021 г., млн руб.
<b>ФП Борьба с онкологическими заболеваниями</b>	<b>185 102,0</b>	<b>183 105,7</b>	<b>156 655,3</b>
из них:			
Оказание <b>медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями</b> в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения)	140 000,0	140 000,0	133 833,5
<b>Переоснащение медицинских организаций</b> , оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями	17 291,6	17 291,6	6 701,0
<b>Переоснащение медицинским оборудованием федеральных медицинских организаций</b> , имеющих в своей структуре онкологические подразделения	12 389,4	12 389,5	11 566,5
Новое <b>строительство и реконструкция</b>	15 205,0	13 208,7	4 338,0
Обеспечение <b>методической поддержки</b> и координация реализации федерального проекта «Борьба с онкологическим. заболеваниями»	162,0	162,0	162,0
Проведение информационно-коммуникационной кампании, направленной на <b>раннее выявление онкологических заболеваний и повышение приверженности к лечению</b>	54,0	54,0	54,0

Согласно Оперативной информации об исполнении федерального бюджета в части бюджетных ассигнований, предусмотренных на реализацию национальных проектов и федеральных проектов по состоянию на 01.09.2021

# Нормативы финансирования ПГГ 2019-2024 гг.по профилю «Онкология» (с учетом проекта ПГГ 2022)

Средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи для целей формирования ТПГГ, руб.*						
Условия МП	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Для МП в условиях дневных стационаров по профилю «Онкология» на 1 случай лечения за счет средств ОМС	70 586,6	77 638,3	83 365,5	79 442,1	83 334,4	87 447,4
В том числе в федеральные медицинские организации	-	-	50 752,1	83 977,2	88 091,7	92 439,5
В медицинских организациях (за исключением федеральных)	-	-	84 701,1	79 186,3	83 066,1	87 165,8
Для специализированной МП в стационарных условиях по профилю «Онкология» на 1 случай госпитализации за счет средств ОМС	76 708,5	100 848,9	107 824,1	102 700,1	108 370,6	114 420,2
В том числе в федеральные медицинские организации	-	-	90 958,4	114 979,0	121 327,6	128 100,5
В медицинских организациях (за исключением федеральных)	-	-	109 758,2	101 250,1	106 840,6	112 804,8
Молекулярно-генетическое исследование с целью диагностики онкологических заболеваний	-	15 000	9 879,9	8 174,2	8 662,9	9 187,7
Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала с целью диагностики онкологических заболеваний и подбора противоопухолевой лекарственной терапии	-	575,1	2 119,8	2 021,3	2 142,1	2 271,9



Пациентам в возрасте до 21 года при отдельных онкологических заболеваниях, с целью продолжения лечения, которое начато в возрасте до 18 лет, первичная специализированная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь **может быть оказана в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь детям по профилю «детская онкология»**, в случаях и при соблюдении условий, установленных порядком оказания медицинской помощи, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации

\*Согласно последней редакции Постановления Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. N 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов» от 11 марта 2021 г. и Проекту ПГГ на 2022 г. и на плановый период 2023-2024 гг.





ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## Участие компании «Сотекс» в Летнем образовательном форуме Томского государственного университета

30.06.-03.07.2021 г. компания «Сотекс» приняла участие в работе Летнего образовательного форума Томского государственного университета «Качество жизни: глобальные изменения». Форум проходил в рамках Всероссийской Студенческой Олимпиады «Я – профессионал», которая ежегодно собирает самых талантливых студентов России. «Я – профессионал» – это масштабная образовательная олимпиада для студентов разных специальностей: технических, гуманитарных и естественно-научных. Задания для участников составляют эксперты из ведущих российских вузов и крупнейших компаний страны. Проверяется не абстрактная эрудиция, а профессиональные знания. Лучшие участники получают различные награды, в т.ч. льготы при поступлении в магистратуру или аспирантуру, денежные призы. Кроме того, участие в Олимпиаде дает возможность зарекомендовать себя перед работодателями.

Компания «Сотекс» уже не первый раз принимает участие в мероприятиях, проходящих на базе ТГУ, где собираются студенты-биотехнологи. Для компании участие в Образовательном форуме – это прежде всего, возможность прямого взаимодействия со студентами, возможность наблюдения за работой студентов при решении производственных кейсов, возможность сделать выбор из самых активных представителей студенчества. В этом году в мероприятии от компании участвовали:

- Эльга Гущина – ведущий менеджер по обучению и развитию персонала, отдел обучения и развития персонала ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
- Алексей Первушин – биотехнолог биохимической лаборатории ООО «Протеиновый контур»

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Уже второй год подряд специалисты ООО «Протеиновый контур» участвуют в форуме, усиливая тем самым экспертную составляющую компании. Алексей выступил перед студентами с познавательным докладом на тему «Способы культивирования микроорганизмов», а также участвовал в экспертизе представленных решений кейсов от участников форума. По итогам экспертизы две команды студентов были отмечены памятными призами компании. Эльга Гущина в своем выступлении рассказала о возможностях, которые предоставляет компания своим сотрудникам, продемонстрировала траекторию успеха как всей компании, так и отдельных ее сотрудников. Также Эльга провела экспресс собеседования со студентами, которые сразу заинтересовались работой в компании.

Подобный формат работы позволяет компании:

- продвигать свой имидж как ответственного работодателя в студенческой среде
- наблюдать за студентами в процессе выполнения ими заданий, которые непосредственно связаны с их будущими обязанностями
- проводить отбор наиболее активных в профессиональном плане студентов

# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## Иммунотерапия меняет подходы к терапии рака пищевода и желудка

До 2020 года в клинических рекомендациях не существовало опции адъювантной терапии после хирургического лечения рака пищевода, как плоскоклеточного, так и аденокарциномы. На ESMO 2020 были представлены результаты исследования III фазы CheckMate 577, где пациенты, не достигшие полного лечебного патоморфоза опухоли после предоперационной химиолучевой терапии (ХЛТ), получали адъювантное лечение ниволумабом в течение 1 года. На основании этих данных, в клинических рекомендациях 2020г появилась опция годичной адъювантной иммунотерапии ниволумабом для обозначенной выше категории пациентов, вне зависимости от статуса PD-L1. Обновленные результаты данного исследования, доложенные на ASCO 2021 показали, что выигрыш в выживаемости без прогрессирования (ВБП) наблюдается у пациентов с экспрессией PD-L1 CPS  $\geq 5$  (n=371). Так, медиана ВБП для пациентов, получавших ниволумаб, составила 29,4мес, в сравнении с 10,2 мес для пациентов, получавших плацебо; HR = 0,62. Ожидается внесение соответствующих обновлений в клинические рекомендации.

На ASCO 2021 также были доложены результаты исследования CheckMate 648, посвященного включению иммуноонкологических препаратов в 1 линию лечения метастатического плоскоклеточного рака пищевода. В исследовании пациенты рандомизировались в группы химиотерапии (ХТ) цисплатин + фторурацил, ХТ + ниволумаб и ниволумаб + ипилимумаб. У пациентов с PD-L1  $\geq 1\%$  в группе ниволумаб + ХТ отмечалось достоверное улучшение в показателях частоты объективных ответов (ЧОО) с 20% до 54%, а также ВБП с 4,4 до 6,9 мес. и общей выживаемости (ОВ) с 9,1 до 15,4 мес., что делает данный режим одной из предпочтительных опций терапии первой линии.



## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Двойная иммунотерапия (комбинация ниволумаба и ипилимумаба) также показала достоверное преимущество по сравнению с одной ХТ, однако в меньшей степени, чем ниволумаб + ХТ. Таким образом, двойная иммунотерапия представляется хорошей терапевтической опцией для пациентов с противопоказаниями к ХТ, что очень актуально для пациентов со злокачественными опухолями пищевода, зачастую соматически тяжелых ввиду алиментарного дефицита, вызванного самой опухолью и перенесенным лечением.

Еще одним исследованием, меняющим терапевтический подход, можно назвать исследование CheckMate 649, в котором изучалось добавление ниволумаба к схемам 1 линии терапии аденокарциномы пищевода, желудка и пищеводно-желудочного перехода FOLFOX/XELOX. В группе химиоиммунотерапии у пациентов с CPS  $\geq 5$  удалось достичь значимого увеличения медианы с 11,1 до 14,4 мес., HR 0,71. 1-летняя ОВ выросла с 46% до 57%. Увеличилась также и ЧОО – с 45% до 60%. Выигрыш в ОВ отмечался как в подгруппе с CPS  $\geq 1$ , так и у всех рандомизированных пациентов. На основании этих данных FDA в апреле 2021 г. зарегистрировало комбинацию ниволумаба с ХТ в качестве первой линии терапии метастатического рака желудка вне зависимости от экспрессии PD-L1. На ASCO 2021 были доложены обновленные результаты исследования, из которых следует, что польза от добавления ниволумаба в отношении ВБП и ОВ наблюдается у всех рандомизированных пациентов, при этом особенно выражена среди пациентов с CPS  $> 5$ . Повышение ЧОО наблюдалось во всех подгруппах пациентов. Обновленные результаты исследования будут отражены в национальных клинических рекомендациях.

# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## О препарате ниволумаб

Ниволумаб – Ниволумаб является человеческим моноклональным антителом, которое блокирует взаимодействие между рецептором программируемой смерти (PD-1) и его лигандами (PD-L1 и PD-L2). Ниволумаб представляет собой иммуноглобулин G4 (IgG4), его приблизительная молекулярная масса составляет 146 кДа. PD-1 рецептор является негативным регулятором активности Т-клеток. Связывание PD-1 с лигандами PD-L1 и PD-L2, которые способны экспрессироваться клетками опухолей или иными клетками микроокружения опухолей, приводит к ингибированию пролиферации Т-клеток и секреции цитокинов. Ниволумаб потенцирует иммунный ответ посредством блокады связывания PD-1 с лигандами PD-L1 и PD-L2.

1. Kelly RJ et al. Adjuvant nivolumab in resected esophageal or gastroesophageal junction cancer (EC/GEJC) following neoadjuvant chemoradiation therapy (CRT): First results of the CheckMate 577 study. *Annals of Oncology*, Volume 31 Supplement 4, September 2020
2. Ronan Kelly et al. Adjuvant nivolumab in resected esophageal or gastroesophageal junction cancer following neoadjuvant chemoradiotherapy: expanded efficacy and safety analyses from CheckMate 577. Oral presentation at ASCO 2021 #4003
3. Ian Chau et al. Nivolumab plus ipilimumab or nivolumab plus chemotherapy versus chemotherapy as first-line treatment for advanced esophageal squamous cell carcinoma: first results of the CheckMate 648 study. Oral presentation at ASCO 2021 #LBA4001
4. Markus Moehler et al. First-line nivolumab plus chemotherapy vs chemotherapy in advanced gastric cancer/gastroesophageal junction cancer/esophageal adenocarcinoma: expanded efficacy and safety data from CheckMate 649. Oral presentation at ASCO 2021 #4002

# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



## Лечение препаратом Зенлистик™ снижает риск развития рецидива рака молочной железы

*10 июня 2021 года Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило препарат Зенлистик™ в качестве комбинации к эндокринной терапии для адъювантного лечения положительного по гормональным рецепторам (HR+) и отрицательного по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа (HER2-) рака молочной железы на ранних стадиях с поражением региональных лимфатических узлов и высоким риском развития рецидива. Таким образом, Зенлистик™ является первым и единственным препаратом из группы ингибиторов циклин-зависимых киназ 4/6, одобренным в комбинации к адъювантной гормональной терапии за последние 20 лет в рамках данного показания и доказавший эффективность в ходе проведенного клинического исследования.*

Лечение препаратом Зенлистик™ снижало риск развития рецидива рака молочной железы на 29%, что характеризуется клинически значимым увеличением выживаемости без признаков инвазивного заболевания.

Приблизительно у 20-30% пациентов с HR+, HER2- РМЖ на ранних стадиях развивается неизлечимое метастатическое заболевание, и регистрация препарата Зенлистик™ в качестве адъювантной терапии может быть новым методом лечения для такой группы больных.

«Это одобрение характеризует Зенлистик™ как первый и единственный препарат из группы ингибиторов циклин-зависимых киназ 4/6, который зарегистрирован для лечения HR+, HER2- рака молочной железы на ранних стадиях с высоким риском развития рецидива и является первой успешной опцией в дополнение к адъювантной эндокринной терапии за последние двадцать лет», - заявила Ирина Запорожец, Генеральный директор филиала «Лилли» в России и СНГ.



## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



«Мы понимаем, что пациенты хотят сделать все возможное, чтобы уменьшить риск возвращения рака в надежде жить полной, свободной от болезни жизнью, и мы гордимся тем, что можем предложить им такое лечение. Мы хотим поблагодарить врачей, медицинских сестер, пациентов, тех, кто ухаживает за ними, и всех, кто принимает участие в клиническом исследовании monarchE».

Это одобрение основывается на результатах исследования 3 фазы, monarchE, в котором основной критерий эффективности был достигнут при втором промежуточном анализе эффективности: было показано статистически значимое увеличение выживаемости без признаков инвазивного заболевания (IDFS). При анализе результатов препарат Зенлистик™ в комбинации с эндокринной терапией снижал риск развития рецидива рака молочной железы на 29% по сравнению с применением только стандартной адъювантной эндокринной терапии у пациентов с ГР+, HER2- раком молочной железы на ранних стадиях и высоким риском развития рецидива с поражением региональных лимфатических узлов (ОР: 0,71 [95% ДИ: 0,58-0,87], номинальное значение  $p = 0,0009$  (2-стороннее)). Это увеличение наблюдалось во всех заранее выбранных подгруппах и абсолютная разница составила 3% для IDFS между группами лечения (92,3% в группе Зенлистик™ и 89,3% в контрольной группе) через два года. Добавление препарата Зенлистик™ к эндокринной терапии приводило также к увеличению выживаемости без отдаленных метастазов (DRFS), что означает, что в группе пациентов, получавших Зенлистик™ + эндокринная терапия, было меньше случаев метастатической стадии заболевания по сравнению с пациентами в группе стандартной эндокринной терапии. Комбинация Зенлистик™ + эндокринная терапия снижала риск развития метастатической стадии заболевания на 31% (ОР: 0,69 [95% ДИ: 0,55-0,86], номинальное значение  $p = 0,0009$  (2-стороннее)), с наибольшим снижением частоты развития метастазов в печень и кости. Показатели 2-летней выживаемости без отдаленных метастазов составили 93,8% в группе Зенлистик™ и 90,8% в контрольной группе. Препарат Зенлистик™ стабильно снижал риск развития отдаленных метастазов в популяции всех рандомизированных пациентов согласно назначенному лечению и во всех заранее определенных подгруппах.

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Данные по безопасности из исследования monarchE соответствовали известному профилю безопасности препарата Зенлистик™, и новых данных по токсичности зарегистрировано не было. Наиболее частыми нежелательными явлениями (> 10%) были диарея, нейтропения, утомляемость, лейкопения, боль в животе, тошнота, анемия, артралгия, приливы, лимфопения, тромбоцитопения, рвота, запор, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, снижение аппетита, головная боль, кашель и лимфостаз. 17,2% пациентов прекратили терапию вследствие нежелательных явлений в группе Зенлистик™ + эндокринная терапия по сравнению с 0,8% пациентов в группе применения только ЭТ. Причины прекращения терапии включают диарею (5,1%), утомляемость (1,9%) и нейтропению (0,9%). Многие случаи досрочного прекращения терапии из-за нежелательных явлений произошли в первые месяцы лечения. Большинство пациентов, которым требовались временная приостановка терапии или снижение дозы после нежелательных явлений, были в состоянии продолжать исследуемое лечение.<sup>2</sup> Частота развития диареи 3/4 степени была низкой: у 7,6% пациентов отмечалась диарея 3 степени, и 5,1% пациентов прекратили терапию вследствие этого нежелательного явления. Большинство случаев диареи в группе препарата Зенлистик™ приходилось на ранний этап лечения и были кратковременными: медиана времени до начала (все степени тяжести) составляла восемь дней, а медиана времени до разрешения нежелательного явления (2-3 степени) составляла 5-6 дней. В большинстве случаев осуществлялось проактивное ведение диареи в соответствии с имеющимися схемами лечения. В исследовании monarchE было рандомизировано 5 637 пациентов с ГР+, HER2- РМЖ на ранних стадиях и высоким риском развития рецидива более чем в 600 центрах 38 стран. Высокий риск развития рецидива определялся следующими характеристиками заболевания: либо  $\geq 4$  пораженных подмышечных лимфатических узлов, либо 1-3 пораженных подмышечных лимфатических узлов и по крайней мере один из следующих критериев: размер опухоли  $\geq 5$  см, 3 гистологическая степень злокачественности или показатель Ki-67  $\geq 20\%$ .

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Пациенты получали лечение препаратом Зенлистик™ в течение двух лет в комбинации с эндокринной терапией (период лечения) или до момента соответствия критериям прекращения лечения. Пациенты в обеих группах будут получать эндокринную терапию в течение 5-10 лет в зависимости от клинических показаний (2 года в ходе исследования и еще 3-8 лет в ходе длительного последующего наблюдения).

Одобрение препарата Зенлистик™ при ГР+, HER2- РМЖ на ранних стадиях основывается на известном профиле данного препарата, который ранее был одобрен для лечения ГР+, HER2- распространенного или метастатического рака молочной железы. Десятки тысяч пациентов во всем мире уже получили лечение препаратом Зенлистик™ при метастатической стадии заболевания.

С 01 января 2021 г. лекарственный препарат Зенлистик™, во всех доступных формах выпуска и дозировках, включен в перечень ЖНВЛП.3 Абемациклиб в комбинации с ингибитором ароматазы, в комбинации с фулвестрантом и в качестве монотерапии выделен в отдельные КСГ для дневного стационара, на уровнях, покрывающих стоимость терапии.<sup>4</sup>

«С учетом наличия препарата Зенлистик™ в списке ЖНВЛП и рубрикаторе КСГ, в настоящий момент пациенты, нуждающиеся в терапии раннего рака молочной железы с неблагоприятным прогнозом, имеют возможность получить лечение, включающее Зенлистик™, как в рамках льготного лекарственного обеспечения, так и в рамках системы ОМС», - прокомментировала Директор отдела по связям с общественными и государственными организациями и доступу препаратов на рынок филиала «Лилли» в России и СНГ Наталия Парфенова.

Зенлистик™ — торговое наименование, зарегистрированного в России лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «абемациклиб».



## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



**«АстраЗенека» представила многообещающие результаты исследований по раку легкого, раку молочной железы и хроническому лимфолейкозу в рамках ASCO-2021**

На ежегодном конгрессе Американского общества клинической онкологии (ASCO) компания «АстраЗенека» представила убедительные данные по новым направлениям лечения онкологических заболеваний для препаратов *дурвалумаб, олапариб и акалабрутиниб*.

### **Дурвалумаб**

На конгрессе были представлены результаты 5-ти летнего наблюдения за пациентами в исследовании III фазы PACIFIC, продемонстрировавшие, что терапия препаратом дурвалумаб обеспечивает беспрецедентное улучшение показателей выживаемости пациентов с неоперабельным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) III стадии. Через 5 лет после начала терапии дурвалумабом, 33% пациентов не имеют признаков прогрессирования заболевания. 43% пациентов, получивших дурвалумаб, остаются живы через 5 лет. На долю рака легкого приходится около одной пятой всех смертей от онкологических заболеваний<sup>1</sup>. Среди всех случаев рака легкого 80–85% приходится на НМРЛ<sup>2,3</sup>, который в 25% случаев диагностируется на III стадии, в большинстве случаев, операция для таких пациентов уже не может быть выполнена<sup>4</sup>. Препарат дурвалумаб является первым одобренным препаратом для лечения пациентов с неоперабельным НМРЛ III стадии, получивших химиолучевую терапию (ХЛТ)<sup>5</sup>. Обновленные результаты исследования подтверждают, что терапия дурвалумабом обеспечивает стойкое, клинически значимое улучшение как выживаемости без прогрессирования, так и общей выживаемости<sup>6</sup>.

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Врач Дэвид Шпигель (David Spigel), главный научный специалист научно-исследовательского института Сары Кэннон (Sarah Cannon), принимавший участие в исследовании PACIFIC, отметил следующее: «В этом исследовании вновь установлен новый рекорд в лечении пациентов с неоперабельным немелкоклеточным раком легкого III стадии. Ранее 5-летняя выживаемость таких пациентов не превышала 15–30%, в то время, как полученные результаты указывают на то, что лечение препаратом дурвалумаб ведет к увеличению этого показателя до 43%. Более того, у 33% также отсутствуют признаки прогрессирования заболевания. Это колоссальное достижение для 5-летней контрольной точки на пути к полному излечению заболевания».

### **Олапариб**

Также на конгрессе были представлены результаты исследования III фазы OlympiA, в рамках которого было выявлено, что применение препарата олапариб приводит к статистически и клинически значимому улучшению выживаемости без признаков инвазивного заболевания по сравнению с применением плацебо при адъювантной терапии пациентов с отсутствием экспрессии рецептора эпидермального фактора роста 2-го типа (HER2-негативным) ранним раком молочной железы высокого риска прогрессирования с герминальными мутациями генов рака молочной железы 1 и 2 (BRCA1/2)<sup>7</sup>. По оценкам за 2020 год, во всем мире рак молочной железы (РМЖ) был диагностирован у 2,3 миллиона человек, при этом мутации генов BRCA1/2 обнаружены примерно у 5% пациентов с этим заболеванием<sup>8,9</sup>. По результатам исследования было продемонстрировано, что в общей популяции пациентов, завершивших локальное лечение и стандартную неоадъювантную или адъювантную химиотерапию, препарат олапариб снизил риск рецидива инвазивного РМЖ, отдаленного метастазирования или смерти на 42%. Через три года 85,9% пациентов, получавших олапариб, не имели признаков инвазивного РМЖ и отдаленных метастазов по сравнению с 77,1% пациентов, получавших плацебо.

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



**Олапариб** — первый таргетный лекарственный препарат, применяемый при мутациях генов BRCA1/2, продемонстрировавший клиническую эффективность в режиме адъювантной терапии.

Председатель комитета по наблюдению за исследованием OlympiA и профессор онкологии в Институте исследований рака в Лондоне и Королевском колледже Лондона Эндрю Татт (Andrew Tutt) сообщил: «Мы очень рады, что наше глобальное академическое и отраслевое партнерство при проведении исследования OlympiA смогло предоставить новый подход к терапии пациентов с ранним раком молочной железы с герминальными мутациями в генах BRCA1 или BRCA2. Таким пациентам, как правило, ставят диагноз в более молодом возрасте, по сравнению с пациентами без мутации в генах BRCA1/2. Олапариб может быть применен после использования всех первичных стандартных методов лечения рака молочной железы для того, чтобы снизить частоту опасных для жизни рецидивов и отдаленного метастазирования у многих пациентов, у которых в результате генетического тестирования были выявлены мутации в этих генах».

### **Акалабрутиниб**

По направлению хронический лимфолейкоз (ХЛЛ) были представлены результаты двух исследований. ХЛЛ — наиболее распространенный тип лейкоза у взрослых. По оценкам, в 2017 г. было диагностировано 114 000 новых случаев во всем мире, и ожидается, что число пациентов с ХЛЛ будет расти, поскольку методы лечения совершенствуются и пациенты с этим заболеванием живут дольше<sup>10,11,12,13</sup>. В прямом сравнительном исследовании ELEVATE-RR у пациентов, получавших ранее терапию, отмечались меньшая сердечно-сосудистая токсичность и меньшее число случаев отмены препарата из-за развития нежелательных явлений при применении препарата акалабрутиниб по сравнению с ибрутинибом<sup>14</sup>.



## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Долгосрочное наблюдение в исследовании ELEVATE-TN в условиях терапии первой линии показало, что у пациентов, получавших акалабрутиниб, сохранялись высокие показатели выживаемости без прогрессирования и благоприятная переносимость в течение четырех лет<sup>15</sup>.

Исполнительный вице-президент и руководитель подразделения онкологии в компании «АстраЗенека» Дейв Фредриксон (Dave Fredrickson) отметил: «Переносимость является критическим фактором в лечении пациентов с хроническим лимфолейкозом, которые часто получают терапию в течение многих лет и имеют множество сопутствующих заболеваний. Совокупность данных, полученных при оценке препарата акалабрутиниб в Американском обществе медицинской онкологии (ASCO), подтверждает нашу уверенность в благоприятном профиле соотношения «польза-риск» этого лекарственного препарата при наблюдении в каждом из этих двух исследований в течение более 40 месяцев. Вместе с тем, полученные результаты убедительно говорят о том, что препарат акалабрутиниб является предпочтительным вариантом лечения для людей с этим хроническим и разрушительным заболеванием».

### **Исследование PACIFIC**

Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование III фазы PACIFIC с назначением препарата дурвалумаб всем направленным для лечения пациентам (независимо от статуса PD-L1) с неоперабельным НМРЛ III стадии без прогрессирования после одновременной ХЛТ на основе препаратов платины. Исследование проводилось на базе 235 исследовательских центров в 26 странах мира с участием 713 пациентов. Первичными конечными точками в исследовании были ВБП и ОВ, вторичные конечные точки включали ВБП и ОВ через определенные интервалы времени, частоту объективного ответа на лечение и длительность сохранения ответа.

# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



## Препарат «Имфинзи»®

«Имфинзи»® (дурвалумаб) — это человеческое моноклональное антитело, которое связывается с PD-L1 и блокирует взаимодействие PD-L1 с PD-1 и CD80, противодействуя уклонению опухоли от иммунной системы и усиливая иммунный ответ. Помимо лечения неоперабельного НМРЛ III стадии, препарат дурвалумаб зарегистрирован в России, США, странах Евросоюза, Японии и многих других странах для лечения распространенного мелкоклеточного рака легкого (рМРЛ) на основании результатов исследования III фазы CASPIAN. В рамках обширной программы исследований применение препарата дурвалумаб изучается в виде монотерапии и в комбинациях с другими противоопухолевыми препаратами у пациентов с НМРЛ, МРЛ, раком мочевого пузыря, гепатоцеллюлярной карциномой, раком желчевыводящих путей (разновидность рака печени), раком пищевода, желудка и гастроэзофагеальным раком, раком шейки матки, яичника, эндометрия и другими злокачественными новообразованиями.

## Исследование OlympiA12

OlympiA — двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование III фазы, в котором изучается эффективность и безопасность препарата олапариб (в форме таблеток) по сравнению с плацебо, в качестве адъювантной терапии пациентов с HER2-негативным ранним раком молочной железы высокого риска прогрессирования с наличием герминальных мутаций генов BRCA1/2 (gBRCAm), которые завершили оптимальное локальное лечение и неoadъювантную или адъювантную химиотерапию. Первичной конечной точкой исследования является выживаемость без признаков инвазивного заболевания, определяемая как время от момента рандомизации до даты первого локорегионарного рецидива или отдаленного метастазирования, развития нового онкологического заболевания или смерти по любой причине. Основные вторичные конечные точки включают ОВ и выживаемость без отдаленного метастазирования, которая определяется как время от момента рандомизации до документального подтверждения первого отдаленного метастаза рака молочной железы или смерти без отдаленного метастазирования.

# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



## Препарат «Линпарза»®

«Линпарза»® (олапариб) — это первый ингибитор поли-аденозиндифосфат-рибозы полимеразы (PARP) и первый таргетный препарат, блокирующий ответ на повреждение дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) в клетках опухоли с дефицитом репарации посредством гомологичной рекомбинации (HRR), например при мутациях в генах BRCA1 и/или BRCA2. Ингибирование PARP под действием препарата олапариб приводит к захвату ферментов PARP, связанных с однонитевыми разрывами ДНК, остановке репликационной вилки, возникновению двунитевых разрывов ДНК и гибели опухолевых клеток. Действие олапариба изучается при нескольких типах опухолей с дефектами и несостоятельностью механизмов ответа на повреждение ДНК. Препарат олапариб, который разрабатывается и поставляется на рынок совместно компаниями «АстраЗенека» и «МСД», применялся для лечения свыше 40 000 пациентов во всем мире. Он исследуется в рамках самой обширной и передовой программы клинических исследований среди всех ингибиторов PARP. В ходе совместной работы компаний «АстраЗенека» и «МСД» изучается влияние препарата олапариб на различные типы опухолей при его применении в монотерапии и в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами. Препарат олапариб составляет основу портфеля новых перспективных лекарственных препаратов компании «АстраЗенека», таргетно блокирующих механизмы ответа на повреждение ДНК в опухолевых клетках.

## Исследование ELEVATE-RR<sup>14,16</sup>:

Исследование ELEVATE-RR (ACE-CL-006) — это рандомизированное многоцентровое открытое исследование III фазы по оценке не меньшей эффективности препарата акалабрутиниб по сравнению с ибрутинибом у пациентов с рецидивирующим или рефрактерным ХЛЛ, получивших по крайней мере одну предшествующую линию терапии, и с наличием по крайней мере одного из следующих прогностических факторов: делеция 17p или делеция 11q. В этом исследовании 533 пациента были рандомизированы (1:1) в две группы лечения.



## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Пациенты в первой группе получали препарат акалабрутиниб (100 мг 2 раза в сутки перорально) до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности. Пациенты во второй группе получали ибрутиниб (420 мг 2 раза в сутки перорально) до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности). Первичной конечной точкой исследования была ВБП, оценка которой проводилась независимым наблюдательным комитетом (не меньшая эффективность; анализ после 250 нежелательных явлений, верхний предел ОР < 1,429). Вторичные конечные точки включали частоту фибрилляции предсердий, частоту инфекций 3-й степени тяжести или выше, частоту возникновения синдрома Рихтера (состояние, при котором ХЛЛ превращается в агрессивную форму лимфомы) и ОВ.

### **Исследование ELEVATE-TN<sup>15,17</sup>:**

ELEVATE-TN (ACE-CL-007) — это рандомизированное, многоцентровое, открытое исследование III фазы по оценке безопасности и эффективности препарата акалабрутиниб в виде монотерапии или в комбинации с обинутузумабом по сравнению с хлорамбуцилом в комбинации с обинутузумабом у пациентов с ХЛЛ, ранее не получавших лечения. В этом исследовании 535 пациентов были рандомизированы в соотношении 1:1:1 в три группы. Пациенты в первой группе получали хлорамбуцил в комбинации с обинутузумабом. Пациенты во второй группе получали препарат акалабрутиниб (100 мг 2 раза в сутки до прогрессирования заболевания) в комбинации с обинутузумабом. Пациенты в третьей группе получали препарат акалабрутиниб в монотерапии (100 мг 2 раза в сутки до прогрессирования заболевания). Первичной конечной точкой была ВБП в группе пациентов, получавших препарат акалабрутиниб в сочетании с обинутузумабом, по сравнению с группой пациентов, получавших хлорамбуцил в сочетании с обинутузумабом, по оценке независимого наблюдательного комитета (ННК), а основной вторичной конечной точкой — ВБП в группе монотерапии препаратом акалабрутиниб по сравнению с группой хлорамбуцила в сочетании с обинутузумабом по оценке ННК.

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Другие вторичные конечные точки включали частоту объективного ответа, время до следующего лечения, ОВ и ВБП по оценке исследователя. После промежуточного анализа оценки проводились только исследователем. Первоначальные результаты исследования ELEVATE-TN III фазы были представлены в декабре 2019 года на ежегодном съезде и выставке Американского общества гематологии. Эти результаты наряду с ранее полученными ранее данными в исследовании ASCEND III фазы при рецидивирующем или рефрактерном ХЛЛ способствовали одобрению препарата акалабрутиниб Министерством Здравоохранения для применения территории РФ.

### **Препарат «Калквенс»®**

Препарат «Калквенс»® (акалабрутиниб) является селективным ингибитором ТКБ нового поколения. Препарат ковалентно связывается с тирозинкиназой Брутона (ТКБ), тем самым подавляя ее активность. Активация ТКБ в В-лимфоцитах способствует их пролиферации, что в свою очередь приводит к размножению опухолевых клеток. Препарат акалабрутиниб одобрен для лечения ХЛЛ и МЛЛ в РФ и США, одобрен для лечения ХЛЛ в ЕС и ряде других стран, а также одобрен в Японии для лечения рецидивирующих или рефрактерных ХЛЛ и МЛЛ. Препарат акалабрутиниб одобрен в США, РФ и нескольких других странах для лечения взрослых пациентов с ХЛЛ и взрослых пациентов с мантийноклеточной лимфомой (МКЛ), получивших как минимум одну предшествующую линию терапии. Показание к применению при МКЛ одобрено в США в ускоренном порядке на основании данных об общей частоте ответа на терапию. В настоящее время компании «АстраЗенека» и «Асерта Фарма» оценивают препарат акалабрутиниб в более чем 20 спонсируемых клинических исследованиях в рамках обширной программы клинической разработки. Препарат акалабрутиниб оценивали при лечении ряда В-клеточных гемобластозов, включая ХЛЛ, МКЛ, диффузную В-крупноклеточную лимфому, макроглобулинемию Вальденстрема, фолликулярную лимфому и другие гематологические злокачественные новообразования.

# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



## О работе компании «АстраЗенека» в области онкологии

Компания «АстраЗенека» совершает революцию в онкологии, стремясь к разработке препаратов, позволяющих вылечить любую форму рака, используя научные достижения для понимания природы рака во всей его многогранности для создания, разработки и внедрения в практику революционных препаратов для пациентов. Интересы компании сосредоточены на некоторых наиболее сложных формах рака. Именно благодаря постоянным инновациям компания «АстраЗенека» создала одну из наиболее разнообразных линеек препаратов в отрасли, которые могут стимулировать изменения в клинической практике и преобразить опыт пациентов. Компания «АстраЗенека» стремится переосмыслить лечение онкологических заболеваний и однажды исключить рак из причин смерти.

## О работе компании «АстраЗенека» в области гематологии

Компания «АстраЗенека» расширяет границы науки, чтобы пересмотреть методы лечения гематологических заболеваний. Опираясь на наше глубокое понимание развития гемобластозов и эффективно используя наши сильные стороны в области терапии солидных опухолей, мы продвигаем разработку новых методов лечения, предназначенных для борьбы с основными причинами заболеваний, на шести научных платформах. Направляя усилие на лечение гемобластоза, что является неудовлетворенной медицинской потребностью, наша цель состоит в обеспечении доступности инновационных лекарственных препаратов и подходов к оказанию медицинских услуг, которые в значительной степени влияют на жизнь пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход, полностью изменяя отношение к терапии злокачественных новообразований крови.



## **Тагриссо® (осимертиниб) одобрен в России в качестве адъювантной терапии у пациентов с немелкоклеточным раком легкого ранних стадий с мутацией в гене EGFR**

«Решение об одобрении принято на основании беспрецедентных результатов исследования III фазы ADAURA, показавших, что применение осимертиниба снижает риск рецидива или смерти на 80%. Лекарственный препарат Тагриссо® (осимертиниб) производства компании «АстраЗенека» был одобрен Министерством Здравоохранения РФ в качестве адъювантной терапии у взрослых пациентов с немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с мутациями в гене рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) после радикальной хирургической операции. Осимертиниб показан пациентам с наличием в опухолевых клетках делеции в 19 экзоне или мутации L858R в 21 экзоне гена EGFR, статус мутации должен быть подтвержден с помощью валидированного теста.<sup>1</sup>

Одобрение основано на результатах исследования III фазы ADAURA, показавших, что осимертиниб обеспечивает статистически и клинически значимое улучшение безрецидивной выживаемости (БРВ) у пациентов с НМРЛ IB-IIIА стадии при наличии мутации в гене EGFR.<sup>7</sup>

Примерно у трети пациентов с НМРЛ диагноз ставится на ранних стадиях, когда показано радикальное хирургическое лечение. Тем не менее почти у половины пациентов со стадией IB и более чем у 75% пациентов со стадией IIIА развивается рецидив заболевания. Причем более чем у 80% пациентов уже при первом рецидиве обнаруживаются отдаленные метастазы.<sup>2-6</sup>

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Адъювантная терапия осимертинибом снижает риск рецидива заболевания или смерти на 80% у пациентов с EGFRm+ НМРЛ IB-IIIА стадии (ключевая вторичная конечная точка исследования; отношение рисков [ОР] 0,20; 99% доверительный интервал [ДИ] 0,14-0,30;  $p < 0,001$ ). Спустя два года после операции у 89% пациентов, получавших осимертиниб, не было признаков рецидива по сравнению с 52% пациентов в группе наблюдения (в группе наблюдения пациенты получали плацебо после хирургической операции и последующей адъювантной химиотерапии по показаниям). Частота развития отдаленных метастазов при применении осимертиниба была в 7 раз ниже, чем в группе наблюдения (4% против 28%, время наблюдения – 2 года). А риск рецидива в ЦНС или смерти снижался на 82% по сравнению с группой наблюдения (ОР=0,18; 95% ДИ 0,10-0,33;  $p < 0,0001$ ). Данные по безопасности и переносимости осимертиниба, полученные в данном исследовании, были сопоставимы с результатами предыдущих исследований с применением препарата при метастатическом НМРЛ.<sup>7</sup>

Лактионов Константин Константинович, д.м.н., профессор, замдиректора по лечебной работе НИИ клинической онкологии им. акад. Н.Н. Трапезникова, заведующий отделением химиотерапии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ: «У пациентов с НМРЛ даже после радикальной хирургической операции частота рецидивов остается высокой. В течение последних 15 лет единственным решением было применение режимов на основе препаратов платины. Поэтому появление адъювантной таргетной терапии – это действительно событие. Осимертиниб продемонстрировал прекрасные результаты в качестве послеоперационной терапии НМРЛ ранних стадий с мутацией в гене EGFR. И сегодня очевидно, что определение статуса мутации в гене EGFR у всех пациентов с неплазмноклеточным раком легкого независимо от стадии – неотъемлемый этап диагностики, т.к. это может изменить судьбу пациента».

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Ольга Сомина, директор бизнес-подразделения «Онкология», «АстраЗенека», Россия: «Диагностика и выявление пациентов на более ранних стадиях заболевания является одной из важнейших задач современной онкологии. Одновременно с этим не менее важными являются разработка и внедрение новых терапевтических опций для данной категории пациентов, которые позволят значительно продлить жизнь без признаков заболевания и увеличить шансы на полное излечение. Расширение показаний препарата Тагриссо для применения в качестве адъювантной терапии немелкоклеточного рака легкого с мутациями в гене EGFR открывает совершенно новые возможности в терапии больных НМРЛ ранних стадий».

Тагриссо® – таблетированный препарат для приема внутрь один раз в день. Ранее препарат уже был одобрен в качестве терапии 1-й линии при местнораспространенном или метастатическом НМРЛ с мутацией в гене EGFR (включая мутацию T790M) в РФ, США, Японии, Китае, ЕС и во многих других странах. Применение осимертиниба в качестве адъювантной терапии в настоящее время уже одобрено в США и ряде других стран.<sup>8,9</sup>

### **О раке легкого**

Рак легкого является основной причиной смерти от рака среди мужчин и женщин, и на его долю приходится около одной пятой всех случаев смерти от онкологических заболеваний.<sup>10</sup> Рак легкого представлен, главным образом, немелкоклеточным (НМРЛ) и мелкоклеточным раком легкого (МРЛ), при этом около 80–85% случаев приходится на долю НМРЛ.<sup>11</sup> У большинства пациентов с НМРЛ заболевание выявляется на поздних стадиях, лишь примерно у 25-30% пациентов на момент установления диагноза опухоль является операбельной.<sup>2-4</sup>



# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



У значительной части пациентов с операбельным НМРЛ впоследствии возникает рецидив заболевания, несмотря на радикальную операцию и адъювантную химиотерапию.<sup>5</sup>

Приблизительно 10% пациентов с НМРЛ в РФ имеют мутацию в гене EGFR.<sup>12</sup> Такие пациенты особенно чувствительны к терапии ингибиторами тирозинкиназы (ИТК) EGFR, которые блокируют сигнальные пути, регулирующие рост опухолевых клеток.<sup>13</sup>

## Об исследовании ADAURA

ADAURA — это рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое глобальное исследование III фазы по оценке адъювантной терапии у 682 пациентов с немелкоклеточным раком легкого с наличием мутации в гене EGFR стадии IB, II и IIIA после радикальной операции с/без адъювантной химиотерапии по показаниям. Пациенты в экспериментальной группе получали пероральную терапию препаратом осимертиниб в дозе 80 мг в сутки на протяжении трех лет или до развития рецидива. Исследование проводилось в более чем 200 центрах в 20 странах: в России, в США, в странах Европы, Южной Америки, Азии и Ближнего Востока. Первичной конечной точкой являлась БРВ у пациентов с заболеванием II и IIIA стадии; ключевой вторичной конечной точкой — БРВ у пациентов с заболеванием IB, II и IIIA стадии. Первоначально публикация данных планировалась на 2022 год. В рамках исследования продолжится оценка ОВ как вторичной конечной точки.<sup>7,14</sup>

## О препарате Тагриссо® (осимертиниб)

Осимертиниб является необратимым ингибитором тирозинкиназы EGFR третьего поколения, предназначенным для ингибирования как активирующих мутаций в гене EGFR, так и мутации резистентности T790M, и обладающим клинической активностью в отношении метастазов в ЦНС.<sup>1,13</sup>

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Осимертиниб зарегистрирован на территории Российской Федерации в качестве адъювантной терапии немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов после полной резекции опухоли в случае наличия в опухолевых клетках мутации в гене рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) (делеции в экзоне 19 или замены L858R в экзоне 21), в качестве первой линии терапии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого в случае наличия в опухолевых клетках мутации в гене рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) (делеции в экзоне 19 или замены L858R в экзоне 21) у взрослых пациентов, а также для лечения местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого с мутацией T790M в гене EGFR у взрослых пациентов.<sup>1</sup>

### **О работе компании «АстраЗенека» в области рака легкого**

Компания «АстраЗенека» имеет обширный портфель зарегистрированных и потенциальных новых лекарственных препаратов, находящихся на завершающей стадии клинической разработки, для лечения различных форм рака легкого, включая разные гистологические варианты и стадии заболевания, линии терапии и механизмы действия.

«АстраЗенека» стремится удовлетворить существующую клиническую потребность в лечении пациентов с опухолями с мутациями в гене EGFR. Лечение пациентов с такими опухолями включает применение зарегистрированных препаратов Иресса® и Тагриссо® а также изучается в продолжающихся исследованиях, таких как LAURA, NeoADAURA и FLAURA<sup>2,15</sup>

«АстраЗенека» также намерена изучить механизмы устойчивости опухолей к лечению в рамках продолжающихся исследований II фазы SAVANNAH и ORCHARD.<sup>15</sup>

# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



## О работе компании «АстраЗенека» в области онкологии

Компания «АстраЗенека» давно работает в сфере лечения онкологических заболеваний и предлагает быстрорастущий портфель новых препаратов, которые могут изменить жизнь пациентов и будущее компании. В период с 2014 по 2020 гг. в мире было зарегистрировано семь новых лекарственных препаратов. Широкая линейка малых молекул и биологических препаратов находится в разработке. Для «АстраЗенека» онкологическое направление, нацеленное на разработку лекарств для лечения рака легкого, яичников, молочной железы и онкогематологических заболеваний, является одним из основных приоритетов. «АстраЗенека» активно участвует в инновационных партнерствах и инвестиционных проектах, которые ускоряют реализацию стратегии компании, о чем свидетельствует партнерство с «Асерта Фарма» в области гематологии.

Используя возможности четырех научных платформ («иммуноонкология», «драйверные мутации и резистентность», «ответ на повреждения ДНК» и «конъюгаты антител с лекарственными препаратами») и выступая за разработку персонализированных комбинаций препаратов, компания «АстраЗенека» намерена изменить методы лечения рака и ставит целью в будущем исключить онкологические заболевания из числа смертельных.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Тагриссо® (осимертиниб) ЛП-004492 от 13.05.2021. Государственный реестр лекарственных средств. [http://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=751509bc-2f93-4461-b9d3-e424b307a4c0&t=](http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=751509bc-2f93-4461-b9d3-e424b307a4c0&t=)
2. Cagle P, et al. Lung Cancer Biomarkers: Present Status and Future Developments. *Archives Pathology Lab Med.* 2013;137:1191-1198.
3. Le Chevalier T. Adjuvant Chemotherapy for Resectable Non-Small-Cell Lung Cancer: Where is it Going? *Ann Oncol.* 2010;21:196-8.
4. Datta D, et al. Preoperative Evaluation of Patients Undergoing Lung Resection Surgery. *Chest.* 2003;123: 2096-2103.
5. Pignon et al. Lung Adjuvant Cisplatin Evaluation: A Pooled Analysis by the LACE Collaborative Group. *J Clin Oncol* 2008;26:3552-3559.
6. Boyd JA, et al. Timing of local and distant failure in resected lung cancer: implications for reported rates of local failure. *J Thorac Oncol.* 2010;5:211-214.
7. Wu YL, et al. Osimertinib in Resected EGFR-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2020;383(18):1711-1723.
8. The Food and Drug Administration. Approved drugs. <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-approves-osimertinib-adjuvant-therapy-non-small-cell-lung-cancer-egfr-mutations>. Дата обращения 20.01.2021.
9. AstraZeneca. Media Center, Press Releases. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/pressreleases/2020/tagrisso-approved-in-the-us-for-early-lung-cancer.html>. Дата обращения 20.01.2021.



## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

**Регистрационное исследование III фазы показало, что атезолизумаб помогает определенным пациентам с операбельным раком легкого\* жить значительно дольше, не беспокоясь о рецидиве**

Компания «Рош» объявила о промежуточных результатах исследования III фазы Impower010, которые впервые показали, что терапия атезолизумабом после хирургического вмешательства и химиотерапии уменьшает риск рецидива заболевания или смерти (выживаемость без рецидива заболевания; БРВ) на 34% (отношение рисков [ОР]=0.66, 95% доверительный интервал: 0.50-0.88) у пациентов с немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) II-IIIА стадий со статусом экспрессии опухоли PD-L1 $\geq$ 1% по сравнению с наилучшей поддерживающей терапией. В этой популяции пациентов средний показатель БРВ для атезолизумаба еще не достигнут в то время как для наилучшей поддерживающей терапии этот же показатель составляет 35.3 месяцев. Среди всех пациентов с II-IIIА стадиями, участвующих в исследовании, атезолизумаб уменьшил риск рецидива заболевания или смерти на 21% (ОР=0.79, 95% ДИ: 0.64-0.96) после среднего периода наблюдения в 32.2 месяца [1]. Данные по безопасности атезолизумаба соответствовали уже выявленному профилю: новых сигналов со стороны безопасности выявлено не было.

«Эти весьма значимые результаты исследования III фазы впервые демонстрируют, что противоопухолевая иммунотерапия может принести клинически значимое улучшение для определенных пациентов в качестве адъювантной терапии», — заявил Леви Гарруэй, главный медицинский директор и руководитель глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов «Рош». «Эти результаты закладывают основу для нового подхода к лечению операбельного рака легкого и приближают нас к нашей цели — предоставлять эффективную индивидуальную терапевтическую помощь для каждого пациента с этим заболеванием».

*\*По состоянию на 21 мая 2021 года показание не зарегистрировано в России.*

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

**Подход к выбору терапии пациенток с HER+/HER2 - распространенным раком молочной железы обсудили в рамках онкологического форума «Белые ночи»**

В рамках онкологического форума «Белые ночи» состоялся сателлитный симпозиум компании «Новартис» «Продли линию ее жизни — новые возможности терапии пациенток с HR+HER2- pPMЖ». В ходе симпозиума выступили ведущие российские эксперты — Т. Ю. Семиглазова, заведующая научным отделом инновационных методов терапевтической онкологии и реабилитации МНИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова, И. В. Колядина, проф. кафедры онкологии ФГБОУ ДПО РМАНПО, и Л. Г. Жукова, д.м.н., проф., заместитель директора по онкологии ГБУЗ МКНЦ им. А. С. Логинова ДЗ Москвы. Эксперты сделали акцент на важности критерия общей выживаемости при выборе тактики лечения пациенток с HR+HER2- pPMЖ.

*«Наша задача — добиться в лечении максимальной продолжительности жизни с сохранением ее высокого качества. Особенно важно это при лечении пациенток молодого возраста, у которых заболевание протекает более агрессивно. И именно рибоциклиб с эндокринной терапией в первой линии показал самый впечатляющий результат для этой категории. Медиана общей выживаемости, согласно последним результатам, представленным на онкологической конференции в Сан-Антонио, составляет 58,7 месяца<sup>1, 2</sup>. То есть уже почти пять лет», — сообщила Татьяна Юрьевна Семиглазова.*

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Проф. Семиглазова привела данные по общей выживаемости у женщин с висцеральными с метастазами в печень. Согласно результатам исследования MONALEESA-7, применение рибоциклиба в комбинации с эндокринной терапией по сравнению с моноэндокринной терапией показало снижение риска смерти составило 47%. А у пациенток с резистентностью к эндокринной терапии — 41%<sup>3</sup>.

Ирина Владимировна Колядина рассказала о важности применения такой комбинированной терапии в лечении пациенток старшей возрастной группы. «Доминирующая популяция пациенток с распространенным HR+HER2- мРМЖ — это женщины в менопаузе. И для них важно соблюдение баланса между эффективностью и безопасностью лечения. Мы должны помнить, что речь идет о вчерашних пременопаузальных пациентках с большой гетерогенностью, а также о пожилых женщинах с большим количеством сопутствующих заболеваний», — сообщила она.

Людмила Григорьевна Жукова в своем докладе отметила, что рибоциклиб показал свою эффективность и по результатам подгрупповых анализов исследования ComPLEEment-1 с участием пациенток, представляющих особый клинический интерес (пациенты с предшествующей ХТ, ECOG 2, висцеральными метастазами с метастазами в ЦНС)<sup>4,5</sup>.

1. Debu Tripathy et al. #PD2-04, SABCS 2020

2. Sun YS, et al. *Int J Biol Sci.* 2017;13(11):1387-1397

3. Yardley, Denise, A. et. al. Overall survival (OS) in patients (pts) with advanced breast cancer (ABC) with visceral metastases (mets), including those with liver mets, treated with ribociclib (RIB) plus endocrine therapy (ET) in the MONALEESA (ML) -3 and -7 trials. Presented at the American Society of Clinical Oncology (ASCO) meeting (Abstract #1054).

4. Paul Cottu et al., #333P [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(20\)40431-4/abstract](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(20)40431-4/abstract) дата последнего доступа: 23.12.2020

5 Cottu P, De Laurentiis M, Marchetti P, et al. Ribociclib + letrozole in patients with hormone receptor-positive (HR+), human epidermal growth factor receptor-2-negative (HER2-) advanced breast cancer (ABC) and central nervous system metastases: Subgroup analysis of the phase IIIb ComPLEEment-1 trial . Accessed December 20, 2020. <https://novartis.medicalcongressposters.com/Default.aspx?doc=dc869>



## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

**Компания «Новартис» представила новейшие результаты по средней общей выживаемости при терапии рибоциклибом на ежегодном собрании Американского общества клинической онкологии (ASCO)**

В частности, результаты клинических исследований MONALEESA-3 в течение 53,7 месяцев показали, что применение препарата рибоциклиб увеличивает общую выживаемость женщин с HR+/HER2- метастатическим раком молочной железы в постменопаузе, как и женщин в пременопаузе, что было показано в MONALEESA-7<sup>1,2</sup>.

Относительное снижение риска летального исхода на 36% в постменопаузальной популяции MONALEESA-3 первой линии доказывает, что рибоциклиб является единственным CDK4/6 препаратом с доказанным увеличением общей выживаемости для первой линии в комбинации с фульвестрантом<sup>1</sup>.

У женщин в постменопаузе, принимавших рибоциклиб в комбинации с фульвестрантом, продолжительность периода до химиотерапии увеличивалась до 4 лет (48,1 месяца) по сравнению с 2,4 годами (28,8 месяца) у женщин, получавших только фульвестрант<sup>1</sup>.

## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

*«Высокий показатель общей выживаемости при неизлечимом заболевании, таком как метастатический рак молочной железы, – это значительное достижение, и именно к этому мы стремимся в большинстве клинических испытаний. В исследовании MONALEESA-7 была впервые достигнута медиана выживаемости почти пять лет с ингибитором CDK4/6 в условиях метастазирования. Обнадеживающие результаты, полученные в исследовании MONALEESA-3, демонстрируют, что использование рибоциклиба продлевает жизнь почти на 4,5 года и дает пациенткам надежду на благополучную жизнь», - комментирует Деннис Дж. Слэмон (Dennis J. Slamon), доктор медицины, руководитель клинических/трансляционных исследований Джонсоновского Комплексного онкологического центра Калифорнийского университета в Лос-Анжелесе.*

1. Slamon D, Neven P, Chia S, et al. Updated overall survival (OS) results from the Phase III MONALEESA-3 trial of postmenopausal patients (pts) with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) treated with fulvestrant (FUL) ± ribociclib (RIB. Presented at the American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting, June 5, 2021, (Abstract #1001).

2. Tripathy D, Im S-A, Colleoni M, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. Presented at the San Antonio Breast Cancer Symposium, December 9, 2020. Abstract #PD2-04.

# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## Пресс-конференция: активный пациент – залог повышения шансов на благоприятный исход

Состоялась пресс-конференция «Новартис», на которой широкой общественности была впервые представлена программа «Активный пациент». Она создана для того, чтобы женщины с гормонозависимым HER2-отрицательным метастатическим раком молочной железы могли бесплатно провериться на наличие мутации в гене PIK3CA. Также речь на мероприятии шла об активной роли, которую следует занимать пациенту в процессе лечения.

В пресс-конференции приняли участие д.м.н., проф. и член-корреспондент РАН Евгений Наумович Имянитов, председатель координационного совета МОД «Движение против рака» Николай Петрович Дронов и медицинский директор «Новартис Онкология» Екатерина Островская.

Евгений Наумович Имянитов подчеркнул важность диалога между врачом и пациентов и открытость медицинского сообщества к этому диалогу: *«Врачам крайне важно сотрудничество со стороны пациента. Именно сотрудничество, потому что лидирующая роль всё равно остаётся за лечащим врачом, который обладает достаточным образованием и квалификацией для выбора наилучшего лечения. При этом важно развивать высокую доступность лекарственных препаратов, для которых разработаны достоверные методы предсказания их эффективности у каждого конкретного пациента, которые назначаются на основе знаний о молекулярных характеристиках карциномы и направлены на поражение обнаруженной в опухоли мишени. В качестве примера можно привести мутации в гене PIK3CA при метастатическом раке молочной железы».*



## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Николай Петрович Дронов отметил: *«На ежедневном опыте взаимодействия с пациентами я вижу, что сегодня они заинтересованы в получении достоверной информации о своем диагнозе, методах лечения, инновационных препаратах. Пациентские организации стараются мотивировать пациентов в их гражданской и личной позиции в отношении своего здоровья, потому что важно не бояться вести с врачом открытый диалог, задавать вопросы и, конечно, доверять своему врачу и медицине в целом. Ведь истинно достоверную информацию мы можем получить только у профессионалов, которыми являются врачи».*

Все эксперты согласились, что достоверная информация о диагнозе и заболевании должна быть доступна пациентам. Сейчас для этого существует множество специализированных программ. *«Мутация в гене PIK3CA – одна из самых частых при раке молочной железы: эта генетическая «поломка» встречается у 40% пациенток с метастатической стадией гормонозависимого HER2-отрицательного рака молочной железы<sup>1</sup>. Наличие этой мутации говорит о неблагоприятном прогнозе, но если выявить её вовремя, можно составить индивидуальный план лечения и назначить дополнительную линию терапии<sup>2</sup>. Чтобы тестирование PIK3CA стало более доступным для пациентов и врачей, «Новартис» оплачивает его проведение»,* - рассказала Екатерина Островская.

Принять участие в программе «Активный пациент» могут все пациентки с гормонозависимым HER2-отрицательным метастатическим раком молочной железы. Подробная информация о программе доступна на сайте социального проекта Поднимите Руки. Посмотреть пресс-конференцию можно на портале МИА «Россия Сегодня».

1. Martínez-Sáez, O., Chic, N., Pascual, T. et al. Frequency and spectrum of PIK3CA somatic mutations in breast cancer. *Breast Cancer Res* 22, 45 (2020). <https://breast-cancer-research.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13058-020-01284-9>

2. Xie, S., Ni, J., Guo, H. et al. The role of the PIK3CA gene in the development and aging of the brain. *Sci Rep* 11, 291 (2021) <https://www.nature.com/articles/s41598-020-79416-6>

# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## Слушай мелодию своего тела: творческий способ напомнить о важности самостоятельной диагностики родинок от компании «Новартис»

Компания «Новартис» в рамках социальной кампании «Фокус на родинки», направленной на повышение осведомленности о меланоме, запустила сайт мелодиятвоеготела.рф, который с помощью нейросети анализирует загруженные пользователями фотографии родинок и на их основе создает уникальную мелодию тела.

Концепция проекта родилась из идеи ассоциировать родинки на теле с нотами на нотном стане. Если сыграть по родинкам-нотам, получится уникальное музыкальное произведение. Чтобы звучание мелодии тела всегда оставалось гармоничным и чистым, важно постоянно прислушиваться к интонации каждой ноты – следить за состоянием каждой родинки. Это поможет как можно раньше услышать «тревожные звоночки» и тем самым даст возможность предотвратить развитие меланомы.

«Новартис» уже много лет работает над привлечением внимания и повышением осведомлённости населения о проблеме ранней диагностики меланомы. Меланома — злокачественная опухоль, которая является одним из самых распространенных и быстроразвивающихся онкологических заболеваний. Ежегодно в России диагностируется до 11 000<sup>1</sup> новых случаев заболевания, однако уровень осведомленности о нем в стране остается на низком уровне. На сегодняшний день каждый пятый пациент в нашей стране обращается к медицинскому специалисту на 3 или 4 стадии, когда прогноз зачастую неблагоприятен. При этом ранняя диагностика позволяет успешно лечить меланому, и пациента можно спасти в 90%<sup>2</sup> случаев, используя наиболее эффективную

1. Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году под редакцией А.Д.Каприна, В.В.Старинского, Г.В.Петровой, Москва 2019.

2. Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году под редакцией А.Д.Каприна, В.В.Старинского, Г.В.Петровой, Москва 2019



# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## Исследования пациентов с раком легкого

### Новость 1

6 июня 2021 года в рамках Ежегодной конференции Американского сообщества клинической онкологии (ASCO 2021) были представлены результаты промежуточного анализа исследования III фазы IMpower010, которые впервые продемонстрировали позитивные результаты применения атезолизумаба в качестве адъювантной терапии операбельного немелкоклеточного рака легкого. Атезолизумаб достоверно улучшает показатель безрецидивной выживаемости более чем на треть у пациентов с PD-L1-положительным операбельным раком легкого по сравнению с наилучшей поддерживающей терапией. Эти результаты закладывают основу для нового подхода к лечению операбельного немелкоклеточного рака легкого и приближают к цели — предоставлять эффективную индивидуальную терапевтическую помощь для каждого пациента с данным заболеванием.

### Новость 2

Открыт набор пациентов с RET-положительным НМРЛ в программу раннего доступа терапии препаратом пралсетиниб. Для получения дополнительной информации по участию в программе вы можете отправить запрос в произвольной форме на адрес [russia.cup@roche.com](mailto:russia.cup@roche.com).



### Новость 3

Опубликована резолюция экспертного совета (от 17 апреля 2021 г.), посвященного вопросам диагностики и терапии пациентов с немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с активирующими мутациями ALK, ROS1, RET и NTRK.





## ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

### Некоторые выводы:

С учетом имеющихся данных большинство экспертов считает, что терапия алектинибом с переходом, в случае прогрессирования, на бригатииниб или лорлатиниб, останется предпочтительным алгоритмом лечения пациентов с ALK+ НМРЛ в ближайшем будущем. Для повышения выявляемости транслокации ALK и, соответственно, увеличения доли пациентов с распространенным ALK+ НМРЛ, кандидатов на таргетную терапию, эксперты рекомендуют тестировать пациентов с НМРЛ всех стадий, включая ранние, чтобы в дальнейшем при прогрессировании иметь возможность воспользоваться уже полученными результатами диагностики и избежать случайной утраты диагностического материала, под сомнение можно поставить целесообразность диагностики пациентов с I стадией ввиду низкого риска прогрессирования у данной группы больных.

В случае отсутствия наиболее часто встречаемых целей таргетной терапии по результатам избирательного тестирования основных драйверных генетических нарушений при наличии клинико-морфологических характеристик, свидетельствующих о высокой вероятности наличия других таргетируемых мутаций, а также при сохранном соматическом статусе пациента, может быть обосновано проведение повторной биопсии для поиска редких мутаций (в том числе RET, NTRK и др.).

# ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## Компания «Сотекс» – партнер GxP-Феста

Фармацевтическая компания «Сотекс» стала партнером Международного фестиваля студентов и аспирантов – будущих специалистов фармацевтической отрасли GxP-Фест. В состав экспертного совета фестиваля вошел заместитель директора по производству «Сотекс» Сергей Антимонов.

Мероприятие, прошедшее 2-3 июля, организовано Евразийской Академией надлежащих практик при поддержке Министерства промышленности и торговли РФ, ФБУ «ГИЛС и НП», в роли технического оператора выступил Центр корпоративных коммуникаций «С-ГРУП».

Участниками GxP-Феста стали студенты и аспиранты вузов стран ЕАЭС и зарубежных государств. Молодые специалисты получили возможность пообщаться с представителями регуляторных органов ЕАЭС, фармацевтических компаний и отраслевых ассоциаций, познакомиться с ведущими экспертами отрасли.

Мероприятие проходило в гибридном формате: участие студентов и аспирантов было дистанционным, эксперты и экспертный совет работали на офлайн-площадке. Одним из важнейших элементов GxP-Феста стали бизнес-митапы, позволившие студентам старших курсов пройти отбор на стажировку в ведущие фармацевтические компании, а обладателям дипломов – начать успешную карьеру в отрасли.





ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ БЮЛЛЕТЕНЬ  
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ОНКОЛОГИИ  
ПОДГОТОВЛЕН ПРИ ПОДДЕРЖКЕ

**aſton**  
health

**АОР**

Ассоциация  
Онкологов  
России

Подписаться на новости можно на сайте

<https://oncology-association.ru/>