

aston  
health

АОР

Ассоциация  
Онкологов  
России

# ОНКОНАВИГАТОР 19

информационно-аналитический бюллетень

ОНС «Ассоциация Онкологов России» и компании Aston Health

2024

# СОДЕРЖАНИЕ

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

- 1 Новости онкологии ..... стр. 3
- 2 Финансовое обеспечение ОМС по профилю «Онкология» ..... стр. 26



# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



## Новости от АОР:

- [Шаг за шагом – хорошая стратегия!](#)
- [Федерация шахмат России и Ассоциация онкологов России продолжают развивать совместный проект «Шахматы против рака»](#)
- [Проект «Борьба с онкологическими заболеваниями» продолжат с 2025 года](#)
- [Президент АОР о главном событии для профессионального сообщества - VII Международном форуме онкологии и радиотерапии «Ради Жизни»](#)
- [Программа повышения квалификации «Организация деятельности ЦАОП в современных условиях»](#)
- [ПЕРВЫЙ ДЕНЬ РАБОТЫ ФОРУМА ОНКОЛОГИИ И РАДИОТЕРАПИИ «РАДИ ЖИЗНИ» СОБРАЛ СВЫШЕ 3000 СПЕЦИАЛИСТОВ](#)
- [Главное — нацеленность на результат!](#)
- [Масштабный конгресс по вопросам образования в онкологии прошел под председательством академика РАН Игоря Решетова и члена-корреспондента РАН Рустема Хасанова](#)
- [ОПИРАЯСЬ НА ТРАДИЦИИ, ВЫ ДВИГАЕТЕСЬ ВПЕРЕД, РАЗВИВАЯ ОНКОЛОГИЧЕСКУЮ НАУКУ!](#)
- [Поздравляем ГАУЗ «РКОД МЗ РТ им. проф. М.З.Сигала» с успешно пройденной сертификацией!](#)

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## Обновленные клинические рекомендации по лечению распространенного РМЖ ABC 6 и 7: ингибиторы CDK4/6

По результатам двух последних Международных конференций по распространенному раку молочной железы (pРМЖ) (ABC-6 в 2021 и ABC-7 в 2023) вышли в свет обновленные клинические рекомендации ABC 6 и 7, которые представляют собой международный консенсус, основанный на экспертной оценке актуальных клинических исследований. Эти рекомендации очень авторитетны, они содержат алгоритмы по диагностике и наилучшему ведению пациентов с неоперабельным местнораспространенным или метастатическим РМЖ всех подтипов и могут использоваться или адаптироваться для принятия решений о лечении пациентов в медицинских учреждениях по всему миру.

Ингибиторы CDK4/6 в сочетании с эндокринной терапией (ЭТ) остаются стандартом лечения пациентов с ER+/HER2- pРМЖ, поскольку существенно увеличивают выживаемость без прогрессирования (ВБП) и общую выживаемость (ОВ), а также поддерживают или улучшают качество жизни (КЖ). Основные обновления, касающиеся назначения ингибиторов CDK4/6, следующие:

- Несмотря на то, что исследование SONIA (сравнение эффективности ингибиторов CDK4/6 (90% палбоциклиб) + ЭТ в 1-й и 2-й линиях терапии) не выявило статистически значимых различий в ВБП2, ОВ и КЖ, эксперты отмечают, что неизвестно, насколько эти результаты могут быть верны для рибоциклиба и абемациклиба. По совокупности всех данных (улучшение ОВ и наличие разных вариантов для 2-й линии) ингибиторы CDK4/6 + ЭТ по-прежнему рекомендуются в качестве стандартной терапии 1-й линии для большинства пациентов с ER+/HER2- pРМЖ1.

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

- Только для рибоциклиба доказано статистически и клинически значимое улучшение ВБП и ОВ у пациентов в пре- и постменопаузе, поэтому другие ингибиторы CDK4/6 рассматриваются как варианты выбора, основанного на сопутствующих заболеваниях пациента, переносимости и доступности препаратов<sup>1</sup>.
- По результатам исследования Right Choice ингибиторы CDK4/6 + ЭТ признаны стандартом 1-й линии терапии в том числе для пациентов с «клинически агрессивным заболеванием», которым ранее была рекомендована химиотерапия<sup>1</sup>.

*При поддержке ООО «Новартис Фарма», 11263756/RIB/web/09.24/0*

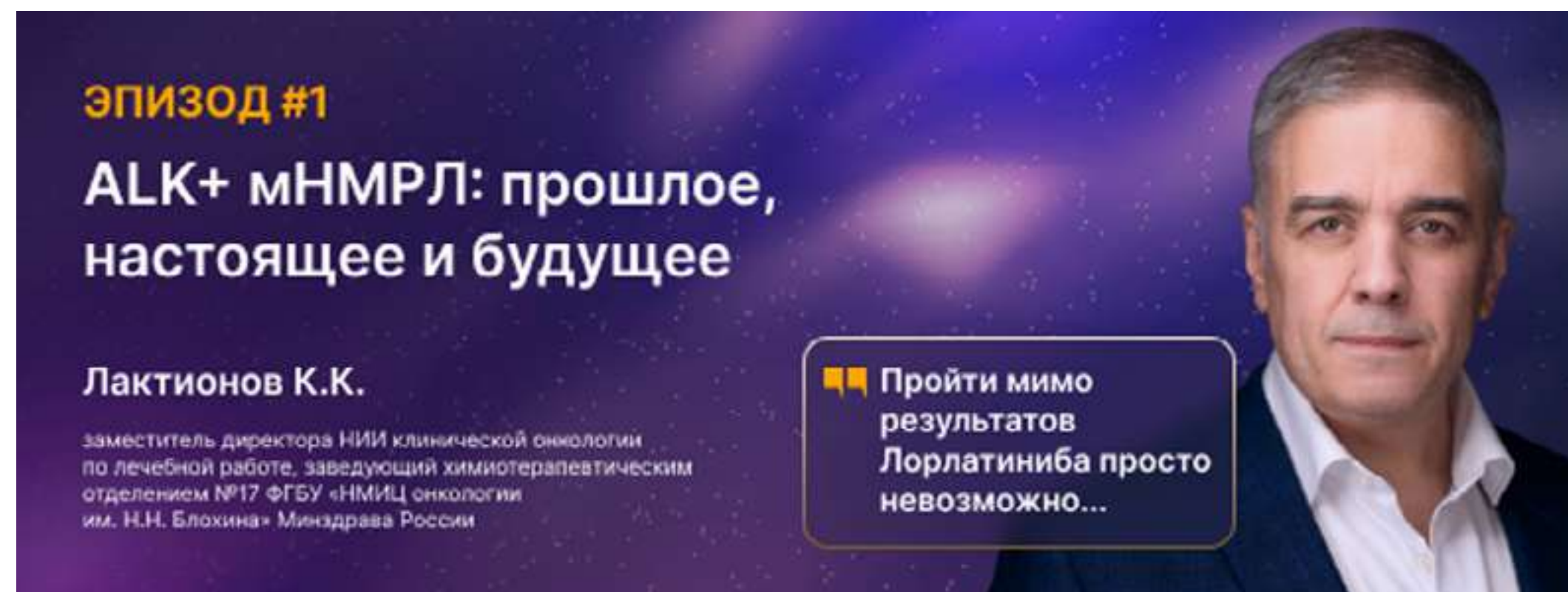
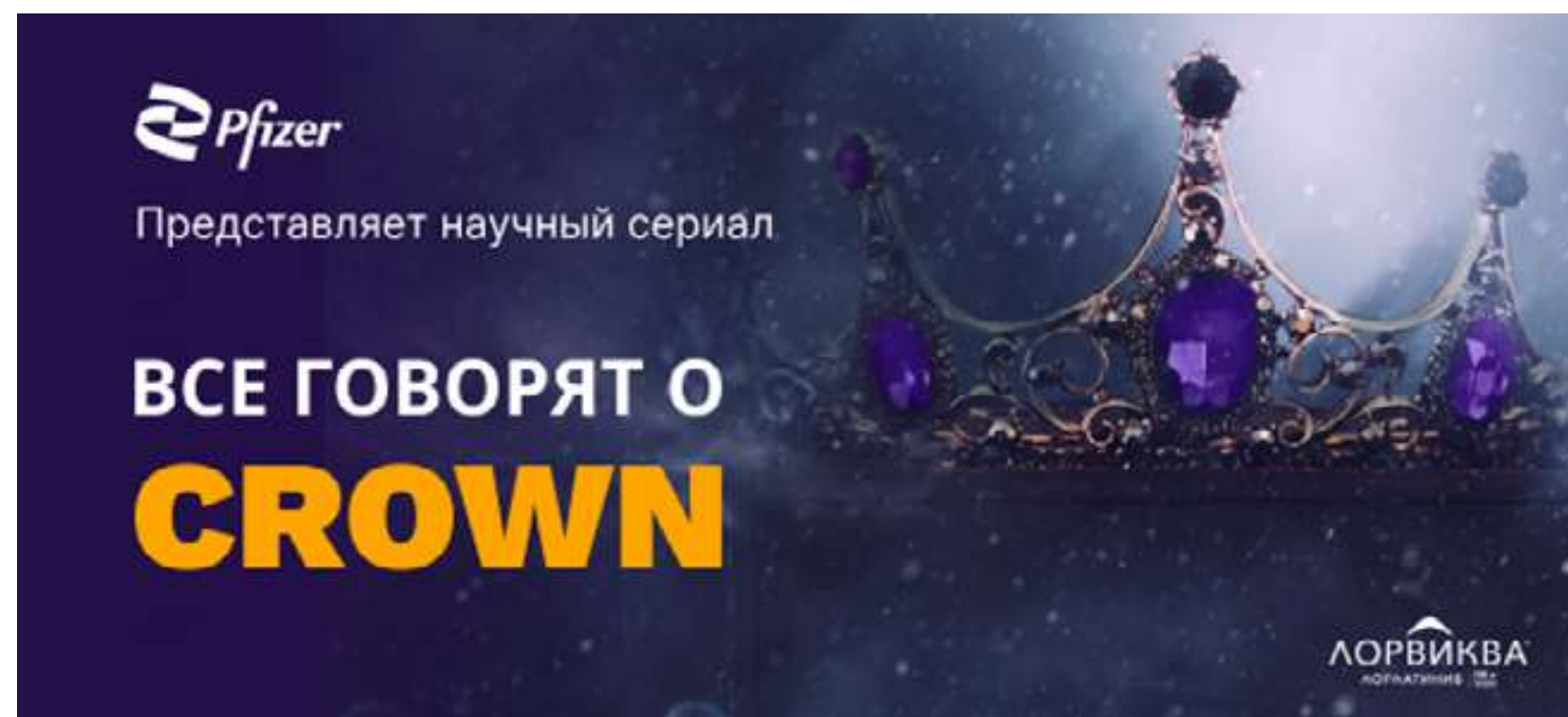
# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## Результаты исследования RIBESSA: эффективность и безопасность рибоциклиба в лечении HR+/HER2- мРМЖ

Результаты исследований программы MONALEESA послужили доказательной базой для одобрения рибоциклиба для лечения женщин в пре-, пери- или постменопаузе с HR+/HER2- метастатическим раком молочной железы (мРМЖ) в первой линии. Однако популяция пациентов в рамках регистрационных исследований, как правило, ограничена ввиду более жестких критериев включения, поэтому после одобрения препарата целесообразно проведение исследований по оценке его эффективности и безопасности в расширенной популяции. Такое исследование, RIBESSA, было проведено в Германии с октября 2016 года по февраль 2020 года. В исследование RIBESSA включали как женщин, так и мужчин с гистологически и/или цитологически подтвержденным диагнозом HR+/HER2- мРМЖ, не поддающимся радикальной терапии, и статусом ECOG PS  $\leq$  2. Пациенты были разделены на три когорты: когорту А составляли мужчины и женщины в постменопаузе, ранее не получавшие лечения по поводу мРМЖ; когорту В1 – женщины в пре- или перименопаузе, ранее не получавшие лечения по поводу мРМЖ; когорту В2 – мужчины или женщины в пре-/постменопаузе, ранее получавшие не более одной линии химиотерапии и до двух линий эндокринной терапии. Медиана выживаемости без прогрессирования составила 21.8 месяца в когорте А, 16.5 месяцев в когорте В1 и 8.8 месяца в когорте В2. При этом медиана общей выживаемости достигнута не была, а двухлетняя выживаемость составила 79.3%, 74.4% и 70.4% в когортах А, В1 и В2 соответственно. В ходе исследования не было выявлено новых, ранее не известных нежелательных явлений.

Таким образом, результаты исследования RIBESSA подтверждают результаты ранее проведенных клинических исследований в рамках программы MONALEESA. Чтобы узнать подробности исследования RIBESSA, ознакомьтесь с [публикацией](#).

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



## Научный сериал: «ВСЕ ГОВОРЯТ О CROWN»

### Почему все говорят о CROWN?

CROWN - это ключевое исследование, сравнивающее эффективность лорлатиниба и кризотиниба в первой линии лечения распространенного немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) с мутацией ALK.

Оно показало рекордные результаты по выживаемости пациентов без прогрессирования среди всех солидных опухолей на фоне проведения таргетной терапии. Предлагаем вам сериал, в котором ведущие российские и зарубежные онкологи делятся важными комментариями о результатах исследования CROWN. Не пропустите!

Первый эпизод и анонс всех серий вы можете посмотреть по ссылке: [СМОТРЕТЬ СЕРИАЛ](#)

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## **Российский оригинальный инновационный препарат для терапии меланомы включен в перечень ЖНВЛП**

Комиссия Минздрава включила оригинальный препарат «Нурдати», разработанный учеными биотехнологической компании BIOCAD, в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Это решение открывает доступ к инновационной терапии для более чем 550 пациентов.<sup>1</sup>

«Нурдати» — инновационный препарат на основе моноклональных антител, созданный для лечения пациентов с меланомой, включая случаи с метастазами. Препарат разработан и произведен полностью в России, в его разработку биотехнологическая компания BIOCAD инвестировала более 1,4 млрд. рублей.

Дронов Н.П., Председатель Координационного Совета МОД «Движение против рака», член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Минздраве России, отметил: «Включение оригинального отечественного препарата в ЖНВЛП позволяет обеспечить стабильный доступ к инновационной терапии без рисков перебоев, что особенно важно для сохранения их здоровья и трудоспособности».

Эффективность препарата «Нурдати» была оценена в ходе клинических исследований. Результаты сравнительного исследования, опубликованные в журнале «Современная Онкология»<sup>2</sup>, показывают, что «Нурдати» (комбинация нурулимаба и пролголимаба) с продолжением терапии пролголимабом превосходит монотерапию пролголимабом у пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой. Количество потенциальных пациентов, которые могут получить лечение при 100% обеспеченности, составляет более 12 тыс. пациентов.



# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

В клиническом исследовании был показан стабильный эффект препарата у пациентов с нерезектабельной и метастатической меланомой III-IV стадии. Дополнительно, после курса «Нурдати» пациент получает в среднем 16 введений препарата «Фортека» (Пролголимаб), который также включен в клинические рекомендации.

Включение российского препарата в перечень ЖНВЛП соответствует курсу развития национальных приоритетов страны, направленных в том числе на повышение доступности передовых лекарственных средств для российских пациентов.

## **О компании:**

BIOSAD – одна из крупнейших биотехнологических инновационных компаний в России, объединившая научно-исследовательские центры мирового уровня, современное фармацевтическое и биотехнологическое производство, доклинические и клинические исследования, соответствующие международным стандартам.

*1 Эта цифра основана на данных, представленных в работе «Злокачественные новообразования в России в 2022 году (заболеваемость и смертность)» под редакцией А.Д. Каприна и других специалистов.*

*2 Самойленко И. В., Демидов Л. В., Моисеенко В. М., и др. Эффективность и безопасность препарата нурулимаб+пролголимаб с продолжением терапии пролголимабом по сравнению с монотерапией пролголимабом в качестве 1-й линии терапии пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой: финальные результаты фазы II клинического исследования OVERTON. Современная Онкология. 2023;25(3):313–324. DOI: 10.26442/18151434.2023.3.202463*

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## **ИТУЛСИ (палбоциклиб) доказанно превосходит химиотерапию в лечении молодых пациенток**

ИТУЛСИ (палбоциклиб) стал первым ингибитором циклинзависимых киназ 4/6 (CDK4/6i) и установил новый уровень в результатах 1-й линии терапии HR+ HER2- мРМЖ, преодолев многолетнее плато эффективности стандартных опций лечения. Последующие рандомизированные клинические исследования (РКИ) других CDK4/6i подтвердили результаты палбоциклиба, установив CDK4/6i в качестве стандарта 1-й линии терапии HR+ HER2- мРМЖ на основании результатов выживаемости без прогрессирования (ВБП) (первичная конечная точка). Доказав эффективность в сравнении с монорежимами гормонотерапии (ГТ), палбоциклиб первым превзошел химиотерапию (ХТ) в терапии HR+ HER2- мРМЖ у пациенток в пременопаузе.

В РКИ II фазы Young-PEARL впервые проводилось прямое сравнение палбоциклиба в комбинации ГТ на фоне овариальной супрессии и ХТ у пациенток с HR+ HER2- мРМЖ в пременопаузе. Более 80% пациенток в исследовании имели ранний рецидив на тамоксифене, >40% - ECOG PS 1+, у 50% пациенток были висцеральные метастазы, 50% получили не менее одной предшествующей линии лечения мРМЖ, включая >20% с предшествующей линией ХТ по поводу мРМЖ. Первичная конечная точка исследования - ВБП - была успешно достигнута: медиана ВБП составила 20,1 мес. (95 % ДИ 14,2-21,8) в когорте палбоциклиба против 14,4 мес. (95 % ДИ 12,1-17,0) в когорте ХТ (ОР 0,659; 95% ДИ: 0,437-0,994; p=0,0235). Подгрупповой анализ показал, что наибольший выигрыш был получен в группах пациенток без предшествующей ХТ по поводу мРМЖ и без висцеральных метастазов.

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Статистически и клинически значимое преимущество в ВБП сохраняется и при длительном наблюдении. В 2024 г. были доложены обновленные результаты исследования Young-PEARL, подтвердившие преимущество комбинация палбоциклиб + ГТ на фоне овариальной супрессии по сравнению с ХТ у пациенток с HR+ HER2- мРМЖ у пациенток в пременопаузе. При медиане времени наблюдения 54 мес. медиана ВБП составила 19,5 мес. (95% ДИ: 14,3-22,2) в группе палбоциклиба против 14,0 мес. в группе капецитабина (95% ДИ: 11,7-18,7) соответственно (ОР 0,744; 95% ДИ: 0,567-0,975;  $p=0,0357$ ). Таким образом, исследование YoungPEARL четко обозначило отсутствие целесообразности назначения ХТ в ранних линиях лечения HR+ HER2- мРМЖ у пациенток без признаков висцерального криза.

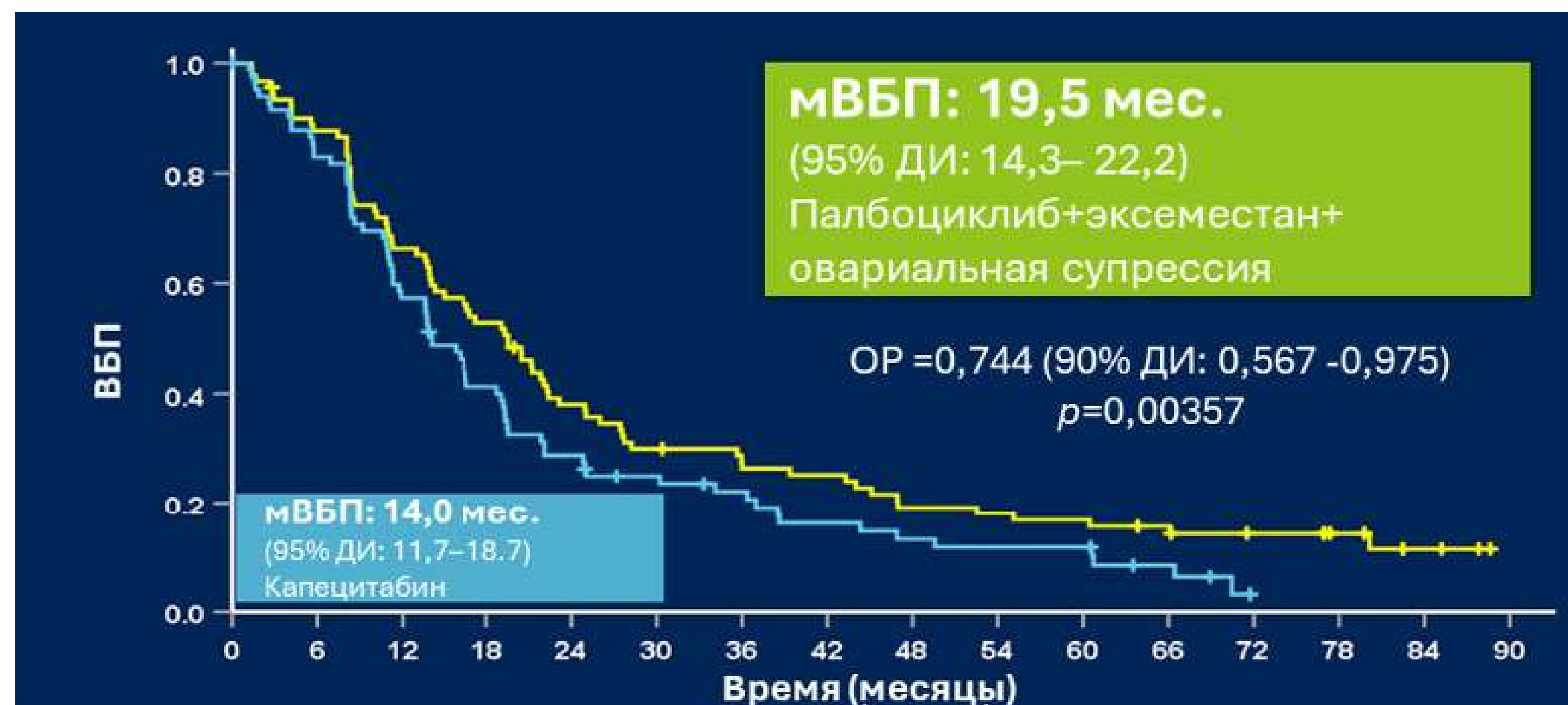


Рис. Young-PEARL: подтверждено статистически значимое преимущество палбоциклиб + ГТ на фоне овариальной супрессии vs ХТ при HR+ HER2 мРМЖ у пациенток в пременопаузе при медиане времени наблюдения 54 мес.

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Несмотря на то, что не было показано статистически значимой разницы в ОВ между группами терапии, после проведения мультивариантного анализа было отмечено, что только использование CDK4/6i (74% получили палбоциклиб в группе капецитабина в качестве первой последующей линии лечения) после прогрессирования статистически значимо ассоциируется с увеличением ОВ (ОР 0,057; 95% ДИ 0,003–0,938;  $p=0,0450$ ) вне зависимости от числа предшествующих линий терапии.

РКИ Young-PEARL – пример научной смелости и лидерства ИТУЛСИ (палбоциклиба), который в комбинации с ГТ первым продемонстрировал преимущество перед ХТ у гетерогенной популяции пациенток с HR+ HER2- мРМЖ в пременопаузе. Также исследование подчеркнуло важную для реальной практики особенность: если, по каким-либо причинам, в 1-й линии лечения HR+ HER2- мРМЖ была назначена ХТ (что сегодня не является оптимальным подходом для пациентов с HR+ HER2- мРМЖ без признаков висцерального криза), выбор CDK4/6i (в частности, ИТУЛСИ (палбоциклиба)) после прогрессирования в качестве 2-й линии лечения обоснован, т.к. эта терапия статистически значимо ассоциировалась с увеличением ОВ вне зависимости от числа предшествующих линий терапии.

1. Park YH, Kim TY, Kim GM, Kang SY, Park IH, Kim JH, Lee KE, Ahn HK, Lee MH, Kim HJ, Kim HJ, Lee JI, Koh SJ, Kim JY, Lee KH, Sohn J, Kim SB, Ahn JS, Im YH, Jung KH, Im SA; Korean Cancer Study Group (KCSG). Palbociclib plus exemestane with gonadotropin-releasing hormone agonist versus capecitabine in premenopausal women with hormone receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer (KCSG-BR15-10): a multicentre, open-label, randomised, phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 2019 Dec;20(12):1750-1759. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30565-0.

2. Yeon Hee Park et al. LBA1002. ASCO 2024

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## **Какой из CDK4/6i наиболее эффективен для лечения пациенток с HR+ HER2- мРМЖ?**

В настоящее время стандартом 1-й линии терапии HR+/HER2- метастатического рака молочной железы (мРМЖ) являются ингибиторы циклин-зависимой киназы 4/6 (CDK4/6i) в сочетании с гормонотерапией (ГТ) [1,2]. При этом вопрос какой же из представителей группы CDK4/6i наиболее эффективен для пациентов с теми или иными характеристиками по-прежнему остается открытым и вызывает многочисленные дискуссии у специалистов. В связи с отсутствием на данный момент прямых сравнительных клинических исследований CDK 4/6i, ответ на этот вопрос можно найти, анализируя данные сравнительных анализов исследований реальной клинической практики (РКП).

Одним из таких недавних анализов является многоцентровое популяционное исследование PALMARES-2, в рамках которого сравнили 3 CDK4/6i - палбоциклиб, рибоциклиб и абемациклиб [3].

### **Цель исследования**

Сравнительное изучение выживаемости без прогрессирования в условиях РКП rwPFS (ВБП) палбоциклиба, рибоциклиба или абемациклиба в сочетании с ГТ у пациенток с HR+/HER2-мРМЖ.

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## Методы исследования

В исследовании проанализированы данные 1 850 пациентов, из которых 750 (40,6%), 676 (36,5%) и 424 (22,9%) получали палбоциклиб, рибоциклиб или абемациклиб соответственно. 82% пациенток находились в постменопаузе; 24% имели статус ECOG 1+; 34% имели гормонорезистентность, 30% имели de novo мРМЖ на момент постановки диагноза; у 21% были метастазы (мтс) в печени. Медиана времени без признаков заболевания (Disease free interval, DFI) составила 48 мес. Исследование проводилось в 18 итальянских онкологических центрах в период с 2016 г. по 2023 гг.

	Whole Cohort, N = 1850	Palbociclib, N = 750	Ribociclib, N = 676	Abemaciclib, N = 424	p value <sup>2</sup>
Age	63 (53-71)	66 (56, 74)	59 (49, 69)	63 (56, 71)	<0.001
<b>Endocrine resistance</b>					<0.001
Yes	624 (34%)	283 (38%)	167 (25%)	174 (41%)	
No	1226 (66%)	467 (62%)	509 (75%)	250 (59%)	
Histology					<0.001
NST	1387 (75%)	553 (74%)	533 (79%)	301 (71%)	
CLI	340 (18%)	136 (18%)	104 (15%)	100 (24%)	
Other	123 (7%)	61 (8%)	39 (6%)	23 (5%)	
ER expression <sup>1</sup>	90 (90-95)	85 (90, 95)	90 (90, 95)	90 (85, 95)	0.13
<b>PgR expression<sup>1</sup></b>	40 (5-80)	40 (5, 80)	50 (10, 85)	25 (0, 75)	<0.001
Ki67 percentage <sup>1</sup>	20 (15-30)	20 (13, 30)	20 (15, 30)	20 (15, 30)	0.3
HER2 status					0.6
0	796 (43%)	313 (42%)	299 (44%)	184 (43%)	
Low	1054 (57%)	437 (58%)	377 (56%)	240 (57%)	
<b>De novo metastatic (Yes)</b>	546 (30%)	198 (26%)	247 (37%)	101 (24%)	<0.001
Menopausal status					<0.001
Postmenopausal	1511 (82%)	651 (87%)	490 (72%)	370 (87%)	
Premenopausal	339 (18%)	99 (13%)	186 (28%)	54 (13%)	
PS ECOG					<0.001
0	1402 (76%)	534 (72%)	547 (81%)	322 (76%)	
1	385 (21%)	186 (24%)	110 (16%)	89 (21%)	
≥2	62 (3%)	30 (4%)	19 (3%)	13 (3%)	
<b>Liver metastases (Yes)</b>	367 (21%)	160 (21%)	110 (16%)	117 (28%)	<0.001
Bone metastases (Yes)	1285 (69%)	509 (68%)	484 (72%)	292 (69%)	0.3
DFI <sup>1</sup>	48 (3-120)	48 (3, 117)	52 (2, 124)	47 (4, 114)	0.7

<sup>1</sup> Median (IQR)

<sup>2</sup> Kruskal-Wallis rank sum test; Pearson's Chi-squared test

Рис.1 Характеристика пациентов, включенных в исследование PALMARES-2

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## **Особенности дизайна исследования**

Были отмечены значимые отличия в исходных данных пациентов – в группе палбоциклиба преобладали сложные пациенты с характеристиками, предполагающими более тяжелое течение заболевания (гормонорезистентность, метастатическое поражение печени, пожилой возраст, ECOG 1-2) по сравнению с группой рибоцклиба. В рамках данного анализа все эти критерии ассоциируются с более низкими показателями ВБП.

## **Результаты исследования**

Результаты многофакторного анализа показали, что CDK4/6i продемонстрировали различную эффективность в отношении подгрупп пациентов с HR+/HER2-мРМЖ с разными клиническими характеристиками. Общим для всех 3 CDK4/6i была схожая ВБП у пациентов пожилого возраста и у больных с метастатическим поражением костей. Примечательно, что анализ данных демонстрирует взаимосвязь между более короткой ВБП и рядом факторов, среди которых гормонорезистентность, статус ECOG 1+ и мтс в печени.

## **Ограничения исследования PALMARES-2**

У исследования PALMARES-2 существует ряд серьезных ограничений, которые говорят о необходимости с большой осторожностью относиться к полученным результатам:

1. Необходимо отметить существенные различия в характеристиках популяций пациентов, получавших CDK4/6i, отсутствие зрелых данных по общей выживаемости (ОВ).

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

2. В скорректированный анализ не были включены следующие характеристики пациентов: сопутствующие заболевания, сопутствующая терапия, количество локусов метастазирования, т. е. все показатели/характеристики, которые являются наиболее значимыми при принятии клинических решений специалистами. Данные обстоятельства обязательно следует учитывать при интерпретации результатов и делать выводы с осторожностью.

Таким образом, важно отметить, что результаты PALMARES-2 противоречат накопленной существующей огромной базе данных сравнительных анализов РКП, которые систематично демонстрируют отсутствие статистически значимой разницы в эффективности CDK4/6i.

Результаты некоторых работ  
Рис.2 Данные сравнительных исследований CDK4/6i в условиях РКП

	<u>Cejuela et al., J of Molecular Sci 2023 [4]</u>	<u>Kahraman et al., Future Med 2023 [5]</u>	<u>Buller et al., J of Onc Pharmacy Practice 2023 [6]</u>	<u>Thill et al., SABCS 2023 (poster) [7]</u>
<b>Дизайн</b>	Ретроспективное Истории болезни в госпитале Сравнение нескорректированных популяций	Ретроспективное Истории болезни в госпитале Сравнение нескорректированных популяций	Ретроспективное Медицинские и фармацевтические записи Сравнение нескорректированных популяций	Проспективное Регистр IPTW
<b>Линия терапии</b>			<b>1-я линия</b>	
<b>Время</b>	04.2014 – 09.2021	03.2018 – 08.2022	07.2017 – 12.2021	01.2018 – 07.2021
<b>Страна</b>	Испания	Турция	Великобритания	Германия
<b>Терапия</b>	3 CDK4/6i + ЭТ	Рибо + лет vs Палбо + лет	3 CDK4/6i + ЭТ	Рибо + ЭТ vs Палбо + ЭТ
<b>Конечные точки</b>	ВБП, ОВ, ЧОО	ВБП, ОВ, ЧОО, НЯ	Переносимость, ВБП, ОВ	ВБП, ОВ
<b>Число пациентов</b>	96 (палбо) 54 (рибо) 56 (абема)	272 (палбо) 328 (рибо)	128 (палбо) 55 (абема) 34 (рибо)	388 (палбо) 235 (рибо)
<b>Медиана наблюдения</b>	27.64 мес.	10.8 мес.	Не указана	Не указана
<b>Результаты</b>	<b>ОВ:</b> нет статистически значимой разницы, медианы в группах НД [57.56 мес. во всей популяции] <b>ВБП:</b> нет статистически значимой разницы (мВБП 31.14/ 30.03/ 39.49 мес. = соответственно) рибо/ палбо/ абема соответственно)	<b>ОВ:</b> нет статистически значимой разницы, медианы в группах НД <b>ВБП:</b> нет статистически значимой разницы (мВБП 21.35/ 27.96 мес. = палбо/ рибо соответственно)	<b>ОВ:</b> нет статистически значимой разницы (мОВ 38.0/ 33.9/ 27.3 мес. = палбо/ рибо/ абема соответственно) <b>ВБП:</b> нет статистически значимой разницы (мВБП 27.9/ 29/ 20.6 мес. = палбо/ рибо/ абема соответственно)	<b>ОВ:</b> нет статистически значимой разницы (ОР 0.99 (0.72-1.29), мОВ 41.4/ 49.3 мес = палбо/ рибо соответственно) <b>ОВ:</b> нет статистически значимой разницы (ОР 1.01 (0.80-1.26), мВБП 26.7/ 27.0 мес. = палбо/ рибо соответственно)



# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Этот вывод подтверждают и ведущие российские эксперты Авксентьев Н.А., Андреяшкина И.И., Артамонова Е.В., Болотина Л.В., Коваленко Е.И. и др. [8]. В систематическом обзоре опубликованных данных по эффективности CDK4/6i в комбинации с ингибитором ароматазы (ИА) у пациентов с HR+ HER2- мРМЖ в пре- или постменопаузе, авторы не обнаружили преимущества какого-либо CDK4/6i перед другими по критериям выживаемости. В своей работе исследователи утверждают, что выбор конкретного CDK4/6i должен определяться индивидуальными характеристиками пациента и профилем безопасности препарата. В этом отношении палбоциклиб имеет значимое преимущество, поскольку благоприятный и контролируемый профиль безопасности палбоциклиба дает больше свободы от сомнений и минимизирует дополнительные риски (со стороны пациента и врача).

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

**Комбинация энкорафениб и биниметиниб (Э+Б) стала первой комбинацией BRAF/МЕК ингибиторов, которая в режиме индукционной терапии 12 недель перед назначением иммунотерапии показала значимое увеличение 2х летней общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования у пациентов с неоперабельной и метастатической меланомой с мутацией BRAF с агрессивным течением заболевания, которым требуется быстрый ответ на терапию**

В опубликованных ранее данных исследования III фазы SECOMBIT было представлено долгосрочное преимущество индукционной терапии Э+Б в течение 8 недель с последующим переключением на комбинированную иммунотерапию перед длительной иммунотерапией или таргетной терапией у пациентов с неоперабельной и метастатической меланомой с мутацией BRAF и агрессивным течением заболевания. 5-летняя выживаемость у пациентов с диагностированными метастазами в головной мозг в группах индукционной терапии, иммунотерапии и таргетной терапии составила 33%, 27% и 9% соответственно.

Данные первичного анализа исследования II фазы EBIN были представлены на конгрессе ASCO 2024. Результаты подтвердили долгосрочное преимущество индукционного режима таргетной комбинацией Э+Б в течение 12 недель с последующей иммунотерапией по сравнению с комбинированной иммунотерапией ипилимумабом в комбинации с ниволумабом в качестве персонализированного подхода к пациентам с быстрым прогрессированием заболевания.

В группе с индукционным режимом Э+Б в течение 12 недель с переключением на комбинированную иммунотерапию, не дожидаясь прогрессирования, было продемонстрировано статистически достоверное и клинически значимое увеличение 2-летней выживаемости без прогрессирования (ВПБ) в подгруппах пациентов с увеличенным уровнем ЛДГ и метастатическим поражением печени по сравнению с иммунотерапией.

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Показатели 2-летней ВПБ у пациентов с увеличенным в 2 раза выше нормы уровнем ЛДГ в группах с индукционным режимом Э+Б и иммунотерапией составили 25% и 8% соответственно, у пациентов с метастатическим поражением печени – 28% и 13% соответственно (рис. 1).

В соответствии с российскими Клиническими рекомендациями у пациентов с большой опухолевой массой и высокой скоростью прогрессирования заболевания в 1-й линии терапии следует отдавать предпочтение комбинации BRAF/MEK ингибиторов. Комбинация энкорафениб 450 мг 1 р/сут и биниметиниб 45 мг 2 р/сут зарегистрирована для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600.

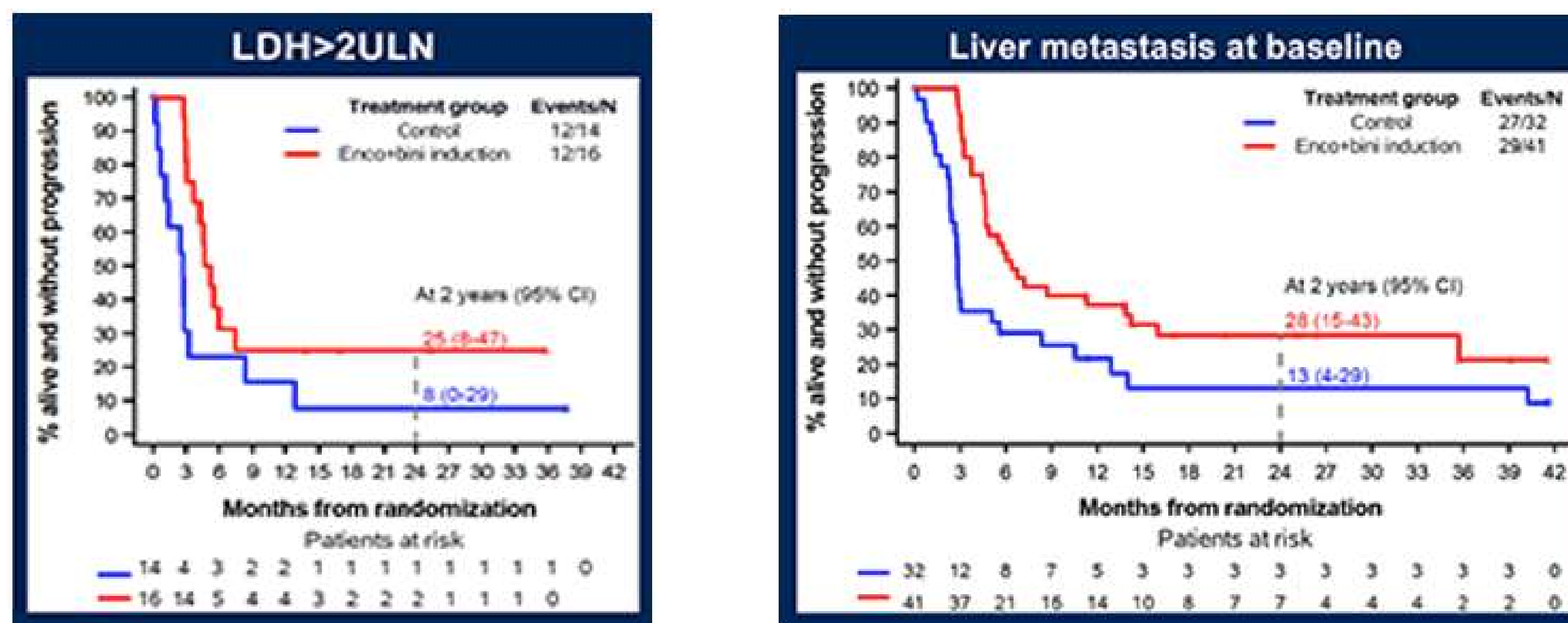


Рис. 1. 2-летняя выживаемость без прогрессирования групп с индукционным режимом Э+Б в течение 12 недель с переключением на комбинированную иммунотерапию и контрольной группе у пациентов с увеличенным в 2 раза выше нормы уровнем ЛДГ (а) и с метастатическим поражением печени (б).

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## **Всемирный день борьбы с раком кишечника**

25 сентября международными организациями по борьбе со злокачественными новообразованиями объявлен Всемирный день борьбы с раком толстой и прямой кишки (колоректальным раком). Международное медицинское сообщество постоянно пытается привлечь внимание к росту заболеваемости этим смертельным недугом, повысить осведомленность людей о проблеме и рассказать о мерах профилактики заболевания.

Согласно статистике, рак кишечника занимает 2-е место в мире по распространенности среди всех злокачественных новообразований у мужчин и 3-е место – у женщин. Приблизительно у четверти пациентов это заболевание впервые диагностируют на последней стадии. В России, несмотря на успехи в диагностике этого заболевания на более ранних стадиях, за последние 10 лет отмечается постоянный рост числа пациентов с раком кишечника на 2% и каждый год регистрируется около 75 000 новых случаев. Более 90% пациентов – люди старше 50 лет, но в последние годы отмечается неуклонный рост заболеваемости у более молодых пациентов.

Вовремя выявленный колоректальный рак на ранних стадиях или доброкачественные новообразования кишечника, которые могут привести к его развитию, в настоящее время, практически полностью излечимы. Поэтому очень важным является проведение скрининговой диагностики пациентам из группы риска, у которых присутствуют следующие факторы: возраст старше 50 лет, малоподвижный образ жизни, курение, употребление в пищу большого количества красного мяса, избыточный вес, хронические заболевания ЖКТ и наследственность (наличие близких родственников, которым установлен диагноз рака кишечника).

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Во многих странах существуют программы скрининга по выявлению рака кишечника. В России, несмотря на рост заболеваемости раком кишечника, пока не существует широкой государственной программы информирования населения о профилактике и ранней диагностике колоректального рака. Отсутствие должной осведомленности о проблеме приводит к тому, что пациенты приходят на первичное медицинское обследование уже на запущенных стадиях, когда им крайне сложно помочь радикально.

Доступным диагностическим методом, позволяющим установить точный диагноз на ранних стадиях, является эндоскопическая колоноскопия. При подозрении на злокачественный процесс данный метод позволяет во время обследования осуществить биопсию подозрительного участка ткани и сразу устранить патологический очаг, если позволяют его размеры.

В случае подтверждения диагноза рака кишечника, важным аспектом диагностики также является раннее направление пациента на молекулярно-генетическое тестирование. Ряд генетических мутаций, выявленных при тестировании, помогут врачу определиться с прогнозом заболевания и назначить специфические противоопухолевые препараты, воздействующие именно на обнаруженный тип мутации.

Больше информации (на английском языке): <https://www.thewonderfulcolon.com/>

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## **Мосунетузумаб – биспецифическое антитело к CD20xCD3 – стал доступен для российских пациентов**

Мосунетузумаб – первое анти-CD20xCD3 биспецифическое антитело зарегистрированное в РФ и предназначенное для терапии взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфомой (ФЛ), которые получили как минимум две линии системной терапии, стал доступен в России с 29 июля 2024. [1]

Ежегодно в России диагностируется около двух тысяч пациентов с ФЛ. Медиана возраста пациентов при постановке диагноза - 55 лет, но заболевание может встречаться у людей всех возрастов. Для ФЛ характерно непрерывно рецидивирующее течение. При этом эффективность существующей терапии второго и последующих рецидивов ФЛ крайне низкая: полной ремиссии удается достичь у 20% пациентов, а двухлетняя общая выживаемость составляет 66% - таким образом, каждый третий пациент погибает в течение 2 лет от начала 3+ линии терапии. [2, 3]

Мосунетузумаб - биспецифическое моноклональное анти-CD20xCD3 антитело, которое одновременно воздействует на В- и Т-лимфоциты, активируя последние для уничтожения опухолевых В-клеток. [1]

Результаты исследования II фазы GO29781 показали, что 60% пациентов, получивших монотерапию мосунетузумабом в третьей и последующих линиях ФЛ, достигают полной ремиссии. Двухлетняя общая выживаемость этих пациентов составила 100%. [4, 5]

С конца июля 2024 года мосунетузумаб в двух дозировках 1 мг/1 мл и 30 мг/30 мл стал доступен на территории России. Препарат используется в монотерапии и имеет фиксированный курс применения от 8 до 17 циклов. [1]

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

## Об исследовании GO29781

Исследование GO29781 [NCT02500407] представляет собой многоцентровое открытое исследование I/II фазы с эскалацией дозы для оценки безопасности, эффективности и фармакокинетики мосунетузумаба у пациентов с рецидивирующей или рефрактерной В-клеточной неходжкинской лимфомой. Конечные точки включают частоту полного ответа по данным независимого экспертного комитета (первичная конечная точка), частоту объективного ответа, длительность ответа, выживаемость без прогрессирования, безопасность и переносимость (вторичные конечные точки).

[1] Общая характеристика лекарственного препарата мосунетузумаб ЛП-№(003673)-(РГ-RU)

[2] Бабичева Л.Г, Поддубная И.В. «Диффузная В-клеточная крупноклеточная лимфома и фолликулярная лимфома: российские реалии» Современная онкология, vol. 26, no. 2, 2024, pp. 139-147

[3] Kanters, Steve, et al. Clinical outcomes in patients relapsed/refractory after  $\geq 2$  prior lines of therapy for follicular lymphoma: a systematic literature review and meta-analysis. BMC Cancer. 2023;23(1):74.

[4] Budde LE, et al. Lancet Oncol 2022; 23(8): 1055-1065

[5] Sehn LH, et al. EHA 2023; presentation no. 1078.

# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

BARCELONA 2024 ESMO congress

BARCELONA SPAIN  
13-17 SEPTEMBER 2024



В рамках пленарной сессии по лечению пациентов с онкоурологическими заболеваниями на площадке ежегодного международного конгресса Европейского Общества Медицинских Онкологов (ESMO) в г. Барселона были озвучены результаты международного исследования III фазы ARANOTE по изучению препарата Нубека® в комбинации с АДТ для пациентов с метастатическим гормоночувствительным раком предстательной железы (мГЧРПЖ).

Российские исследователи внесли значимый вклад в исследование ARANOTE, всего скрининг и рандомизацию прошли 82 пациента в отечественных центрах.

Каковы результаты исследования ARANOTE?

Клиническое испытание III фазы ARANOTE изучало эффективность и безопасность даролутамида в сочетании с андрогенной депривационной терапией (АДТ) по сравнению с плацебо + АДТ у пациентов с мГЧРПЖ. Первичной конечной точкой исследования была выживаемость без радиологической прогрессии (вБРП), и результаты данных показали, что даролутаמיד в сочетании с АДТ достоверно снижал риск радиологической прогрессии или смерти на 46% (ОР 0,54; 95% ДИ 0,41-0,71;  $P < 0,0001$ ) по сравнению с плацебо в сочетании с АДТ. Последовательные преимущества по показателю вБРП наблюдались во всех подгруппах пациентов, включая пациентов с мГЧРПЖ с высоким и низким объемом метастатического поражения, на 40% и 69% соответственно.



# НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

BARCELONA 2024 ESMO congress

BARCELONA SPAIN  
13-17 SEPTEMBER 2024



Вторичными конечными точками ARANOTE были общая выживаемость (ОВ), время до кастрационно-резистентного рака предстательной железы (КРРПЖ), время до прогрессирования простатического специфического антигена (ПСА), время до прогрессирования боли и время до начала последующей системной терапии.

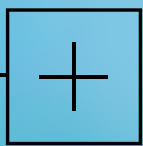
Данные исследования ARANOTE продемонстрировали клиническое преимущество по всем вторичным конечным точкам, включая время до прогрессирования в мКРРПЖ (ОР 0,40; 95% ДИ, 0,32-0,51), время до прогрессирования уровня ПСА (ОР 0,31; 95% ДИ, 0,23-0,41), времени до прогрессирования боли (ОР 0,72; 95% ДИ, 0,54-0,96) и времени до начала последующей системной терапии РПЖ (ОР 0,40; 95% ДИ, 0,29-0,56) по сравнению с плацебо + АДТ.

Частота возникновения нежелательных явлений, возникших во время лечения, была низкой (большинство из них были 1 или 2 степени) и схожей между группами лечения, а прекращение лечения в связи с НЯ была ниже у пациентов, получавших даролутамид + АДТ, по сравнению с плацебо + АДТ (6,1% против 9,0%).



Финансовое обеспечение ОМС по профилю «Онкология»

# ГЛОССАРИЙ



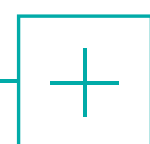
## Список основных сокращений:

- ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь
- ЗНО – злокачественное новообразование
- ЛТ – лекарственная терапия
- МГИ – молекулярно-генетические исследования
- МЗ РФ – Минздрав России
- МО – медицинская организация
- МП – медицинская помощь
- МТР – межтерриториальные расчеты
- ОМС – обязательное медицинское страхование
- ПАИ – патолого-анатомические исследования
- РФ – Российская Федерация
- ТФОМС – Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
- ФГУ – Федеральное государственное учреждение
- ФОМС – Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
- ФП – федеральный проект



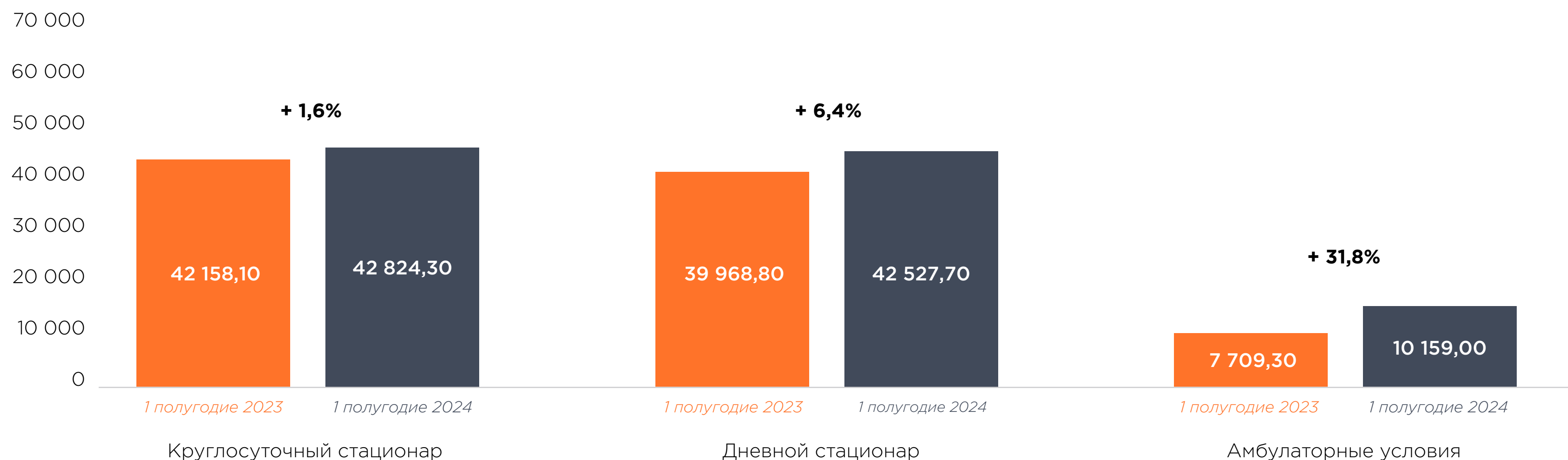
**Оказание медицинской помощи (ОМС)  
по профилю «Онкология» за I квартал 2024 г.**

# Финансовое обеспечение ОМС и объемы оказанной МП по профилю «Онкология»



В первом полугодии 2024 года затраты субъектов на лечение пациентов с онкологическими заболеваниями составили 95 511,1 млн рублей (85 457,3 млн рублей за счет субвенции ОМС + 10 053,8 млн рублей по ФГУ), что в сравнении с 2023 годом больше на 5 674,8 млн рублей (89 836,3 млн рублей), или на 6,3%

Финансовое обеспечение помощи пациентам с онкологическими заболеваниями за 1 полугодие 2023 г. и 1 полугодие 2024 г.\*, млн руб. (с учетом помощи, оказанной ФГУ)

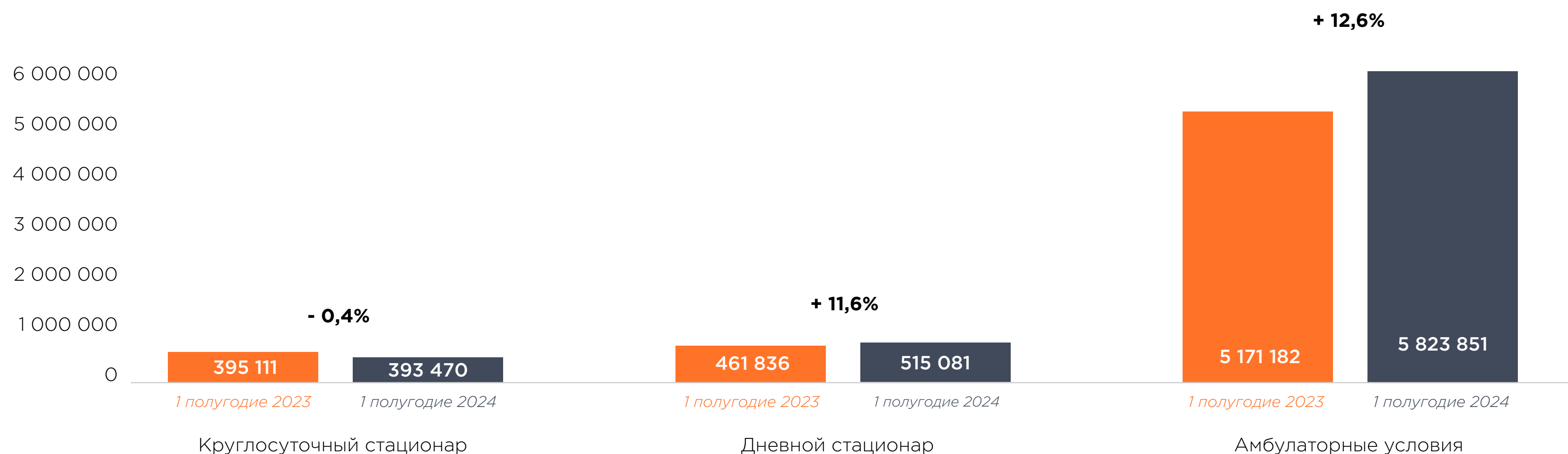


По итогам первого квартала 2024 года доля расходов на оказание ВМП в рамках базовой программы ОМС (от годового объема финансирования) по профилю «Онкология» составила 18,6% (24 428,3 млн. рублей) от утвержденного годового показателя

\*По данным Оперативного доклада об исполнении бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, январь – март 2024 года

# Финансовое обеспечение ОМС и объемы оказанной МП по профилю «Онкология»

Объем оказанной медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями за 1 полугодие 2023 г. и 1 полугодие 2024 г.\*, количество случаев (с учетом помощи, оказанной ФГУ)



Всего за январь – март 2024 года **ФГУ** оказана медицинская помощь пациентам с онкологическими заболеваниями в стационарных условиях на общую сумму 10 053,8 млн рублей, из них **в условиях круглосуточного стационара** – на сумму 7 443,2 млн рублей, что составляет 74,0%, оставшаяся сумма (2 610,6 млн рублей, или 26%) приходится **на дневной стационар**. При этом общее количество госпитализаций составляет 82 168 случаев, из них **в условиях круглосуточного стационара** – 54 075 госпитализаций, или 65,8%, **в условиях дневного стационара** – 28 093 госпитализаций, или 34,2%

\*По данным Оперативного доклада об исполнении бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, январь – март 2024 года

# Доля ЗНО, выявленных на I-II стадиях

Паспортом федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», входящего в национальный проект «Здравоохранение», утвержден общественно значимый результат «Обеспечена доступность профилактики, диагностики и лечения онкологических заболеваний», в целях оценки достижения которого определено 4 показателя, в том числе показатель **«Доля злокачественных новообразований, выявленных на I-II стадиях, %»**, который по итогам 2024 года должен составить 59,1%.

По информации ФОМС, по состоянию на 1 апреля 2024 года в целом по Российской Федерации показатель доли злокачественных новообразований, **выявленных на I-II стадиях составил 60,5%**, в 54 регионах показатель составлял **менее 60,5%**. При этом в 3 субъектах Российской Федерации показатель составил **менее 50%**: в Магаданской области (48,2%), Чукотском автономном округе (48,6%) и Республике Саха (Якутия) (49,5%). В 29 субъектах Российской Федерации показатель составлял **более 60,5%** (от 60,6% в Томской области до 66,3% в г. Москве).

Топ-10 регионов с наибольшим показателем доли ЗНО, выявленных на I-II стадиях	
Регион	Показатель, %
Магаданская область	48,2%
Чукотский автономный округ	48,6%
Республика Саха (Якутия)	49,5%
Республика Тыва	51,5%
Республика Хакасия	53,3%
Иркутская область	53,6%
Орловская область	54,5%
Ненецкий автономный округ	54,7%
Брянская область	54,8%
Республика Коми	54,9%

Топ-10 регионов с наименьшим показателем доли ЗНО, выявленных на I-II стадиях	
Регион	Показатель, %
Москва	66,3%
Рязанская область	65,3%
Тульская область	65,3%
Севастополь	65,5%
Воронежская область	64,8%
Карачаево-Черкесская Республика	64,4%
Саратовская область	64,2%
Ямало-Ненецкий автономный округ	64,0%
Республика Татарстан	63,8%
Ленинградская область	63,3%

# Финансовое обеспечение проведения молекулярно-генетических исследований в январе-марте 2024 г.

В целом по Российской Федерации **фактическое исполнение** показателей по количеству проведенных МГИ и финансовому обеспечению их проведения составляет 56 382 исследования (23,0% годовых плановых показателей, распределенных комиссиями по разработке территориальных программ ОМС) и 549 836,2 тыс. рублей (25,3% годовых плановых показателей). Однако, в некоторых субъектах Российской Федерации в I квартале 2024 года показатели проведения МГИ чрезвычайно низкие:

- **в Чеченской Республике** не выполнено ни одного МГИ в рамках территориальной программы ОМС. При этом в I квартале 2024 года проводилась противоопухолевая лекарственная терапия (в рамках круглосуточного и дневного стационара), количество госпитализаций составило 3 636 случаев (1 478 пациентов) на общую сумму 513 533,0 тыс. рублей
- **в Камчатском крае** не выполнено ни одного МГИ в рамках территориальной программы ОМС. При этом в I квартале 2024 года проводилась противоопухолевая лекарственная терапия (в рамках круглосуточного и дневного стационара), количество госпитализаций составило 1 314 случаев (539 пациентов) на общую сумму 238 727,4 тыс. рублей
- **в Чукотском автономном округе** не выполнено ни одного МГИ в рамках территориальной программы ОМС. При этом в I квартале 2024 года проводилась противоопухолевая лекарственная терапия (в рамках круглосуточного и дневного стационара), количество госпитализаций составило 65 случаев (32 пациента) на общую сумму 17 093,2 тыс. рублей
- также **в г. Байконуре** не выполнено ни одного МГИ (плановое значение на 2024 год составляет 28 МГИ)

В 2024 году Минздравом России и ФОМС принято решение, что результаты МГИ обязательны для назначения 20 таргетных препаратов, включенных в 127 схем лекарственной терапии. Однако, анализ объемов проведения МГИ в I квартале 2024 года показал, что в ряде субъектов Российской Федерации показатели значительно ниже среднероссийского уровня.



# Финансовое обеспечение проведения патолого-анатомических исследований в январе-марте 2024 г.

Анализ проведения ПАИ в I квартале 2024 года показал, что в целом по Российской Федерации фактическое исполнение показателей составляет 973 398 исследований (23,5% годовых плановых показателей, распределенных комиссиями по разработке территориальных программ ОМС) и 1 990 060,0 тыс. рублей (22,9% годовых плановых показателей). Однако, в ряде регионов показатели по проведению ПАИ находятся на низком уровне:

- **в Чеченской Республике** плановые показатели выполнены на 1,2%
- **в Чукотском автономном округе** плановые показатели выполнены на 3,4%
- **в Ненецком автономном округе** плановые показатели выполнены на 3,6%. При этом в I квартале 2024 года жителям проводилась противоопухолевая лекарственная терапия (в рамках круглосуточного и дневного стационара) и количество госпитализаций составило 139 случаев (66 пациентов) на общую сумму 14 824,9 тыс. рублей
- **в Республике Алтай** плановые показатели выполнены на 4%. При этом в I квартале 2024 года жителям субъекта Российской Федерации проводилась противоопухолевая лекарственная терапия (в рамках круглосуточного и дневного стационара) и количество госпитализаций составило 665 случаев (316 пациентов) на общую сумму 84 555,9 тыс. рублей

Учитывая наличие проблем, а также значимость достижения целей и задач федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», существует необходимость проведения Минздравом России и ФОМС всестороннего анализа в части осуществления субъектами Российской Федерации МГИ и патолого-анатомических исследований, для выяснения причин не проведения исследований либо низкого количества их проведения в отдельных регионах

# Противоопухолевая лекарственная терапия в январе-марте 2024 г.

За I квартал 2024 года на финансовое обеспечение оказания медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями в стационарных условиях из средств субвенций бюджета ФОМС использовано 75 298 231,19 тыс. рублей, из них на противоопухолевую ЛТ – 72,9% общего объема использованных средств.

- Количество схем для проведения противоопухолевой ЛТ **в условиях круглосуточного стационара** в субъектах составило всего 554 схемы, а количество схем, применяемых в субъектах – 464 схемы (доля использования схем составляет 83,8%). При этом наименьшее количество применяемых схем для проведения противоопухолевой терапии (**менее 10%** общего количества утвержденных схем) наблюдается в 4 субъектах Российской Федерации (Чукотский и Ненецкий автономные округа, Республика Тыва, Еврейская автономная область)
- Количество схем для проведения противоопухолевой ЛТ **в условиях дневного стационара** в субъектах составило 800 схем, а количество схем, применяемых в субъектах – 671 схема (доля использования схем составила 83,9%). При этом наименьшее количество схем, применяемых для проведения противоопухолевой терапии в дневном стационаре (**менее 5%** схем), отмечалось в 4 субъектах Российской Федерации (Чукотский и Ненецкий автономные округа, Республика Ингушетия, Республика Тыва).

Кратность госпитализаций по противоопухолевой ЛТ в целом по Российской Федерации составила 2,5 госпитализации (на 1 пролеченного пациента с онкологическим заболеванием), при этом в 4 регионах кратность составила **менее 2 госпитализаций** (Республика Тыва, Липецкая область, Кировская область, Республика Башкортостан).

## Межбюджетные трансферты 1 квартал 2024 г.

Наименование межбюджетного трансферта	Утвержденные прогнозные данные, млн рублей	Исполнено на 1 апреля 2024 г., млн руб.	Исполнено на 1 апреля 2024 г., %	Удельный вес в общем объеме трансфертов, %
<b>Межбюджетный трансферт на финансовое обеспечение оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения)</b>	140 000,0	35 000,0	25%	27,1%

- Также распоряжением Правительства Российской Федерации от 15 декабря 2023 г. No 3661-р утверждено распределение в 2024 году иных межбюджетных трансфертов из бюджета Федерального фонда ОМС бюджетам территориальных фондов ОМС на финансовое обеспечение осуществления денежных выплат стимулирующего характера медицинским работникам за выявление онкологических заболеваний в ходе проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров населения, на общую сумму 81 111,3 тыс. рублей.
- Фактически медицинскими организациями на стимулирующие выплаты за выявление онкологических заболеваний использовано 9,5% объема средств, поступивших из ФОМС в ТФОМС в I квартале 2024 года (17,5 млн рублей), а также 2,1% объема средств, предусмотренных на указанные цели в 2024 году. При этом в 30 субъектах Российской Федерации в I квартале 2024 года средства на указанные цели не использованы

*\*По данным Оперативного доклада об исполнении бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, январь – март 2024 года*

**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/>